

Plec de prescripcions tècniques per la contractació del subministrament de reactius i la cessió de l'equipament necessari per realitzar els estudis d'esterilitat requerits pel Banc de Sang i Teixits

EXP CS/2000/1100006346/25/PO

1.	Objecte i abast del contracte	3
2.	Necessitats	4
3.	Requeriments tècnics.....	4
4.	Condicions generals de subministrament	6
5.	Instal·lació de l'equipament i validació inicial	8
6.	Manteniment dels equips i software i assistència tècnica.....	9
7.	Formació	10
8.	Connexions en línia	11
9.	Seguretat dels treballadors i impacte ambiental	11
10.	Seguiment de l'execució.....	11
11.	Condicions logístiques	11
12.	Documentació tècnica Sobre B	13
13.	Documentació econòmica Sobre C.....	14

1. Objecte i abast del contracte

L'objecte de la contractació es el subministrament dels reactius, controls, equipament i material fungible necessari per a la realització dels estudis d'esterilitat requerits pel Banc de Sang i Teixits (BST).

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén per estudi d'esterilitat (en endavant determinació) l'estudi microbiològic d'una mostra biològica per determinar la seva condició d'esterilitat, d'acord amb les normatives legals aplicables i els estàndards de qualitat vigents al BST. Aquests estudis requereixen la inoculació en un medi de cultiu adequat, la incubació i la detecció de canvis produïts pel creixement de microorganismes i permeten la detecció de bacteris aerobis i anaerobis i fongs.

El BST té un banc de sang, banc de teixits, banc de cordó umbilical, banc de llet, servei de teràpia cel·lular i teràpies avançades. El BST requereix per a la seva activitat la realització d'estudis d'esterilitat en diferents tipus de mostres biològiques humanes o els seus derivats: sang perifèrica, sang de cordó umbilical, sèrum, plasma, cèl·lules, plaquetes, etc. La finalitat d'aquests estudis és garantir la seguretat dels receptors i vetllar per la qualitat dels productes a transfondre o trasplantar. Els estudis es duen a terme al BST, en l'edifici Frederic Duran i Jordà del BST a Barcelona.

En els apartats corresponents d'aquest plec es descriuen en detall les especificacions tècniques.

Els materials objecte de contractació hauran de reunir les condicions tècniques i requisits d'autorització exigits per la normativa legal vigent en cada moment durant la duració del contracte, i els estàndards de qualitat implantats al BST, tals com:

- Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components, 21th edition
- Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, 5th Edition
- Farmacopea Europea
- Estàndards CAT (Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular).
- ISO 9001
- Good Manufacturing Practice (GMP)
- Estàndards JACIE (Joint Accreditation Committee - ISCT – EBMT)
- Estàndards NETCORD-FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)

Informació complementària

Les empreses licitadores hauran de subministrar la informació necessària que el BST li sol·liciti durant la valoració d'ofertes i durant l'execució del contracte per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GxP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

2. Necessitats

L'expedient consta d'un lot únic.

Es determina l'obligatorietat de presentar oferta per tots els articles que configuren el lot, si no es presenta oferta per a tots els articles, suposarà l'exclusió de la oferta del licitador. El lot s'adjudicarà íntegrament a un únic proveïdor.

Les necessitats estimades per a cada article es troben en l'Annex Pla de Necessitats.

Cal remarcar que la necessitat exposada en aquest expedient de contractació es basa en l'històric d'activitat dels darrers anys al BST i és aproximada. L'activitat real dependrà del nombre real de donacions i processos terapèutics que es realitzin efectivament cada any i pot ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del BST.

3. Requeriments tècnics

Estudis d'esterilitat: inclou:

- Subministrament de reactius, material fungible, etc. per poder realitzar les determinacions.
- Cessió d'ús, durant la vigència del contracte, de l'equipament analític, principal i auxiliar (suport, ordinador, impressora, software, etc.), necessari per a la realització de les determinacions, si s'escau. Aquest equipament s'ha de connectar bidireccionalment amb els sistemes d'informació del BST (actualment MODULAB o els que els puguin succeir en un futur) per rebre les peticions i retornar els resultats, i ha de permetre traçabilitat completa i tot allò que els estàndards de qualitat exigeixin.
- Instal·lació i qualificació inicial (IQ/OQ) de l'equipament necessari en l'àrea designada del BST.
- El manteniment preventiu, correctiu i evolutiu dels equips i software, per evitar l'obsolescència tècnica en un marc de constant evolució. La substitució dels equips per similars o superiors en cas que no puguin reparar-se o que siguin susceptibles d'actualitzar-se tecnològicament.

- La formació inicial i periòdica del personal que ha d'utilitzar els equips.

Els requeriments tècnics d'obligat compliment es descriuen a continuació.

Reactius

El detall dels articles consta en l'Annex Pla de Necessitats. Inclou:

- medis de cultiu aerobis i anaerobis, fabricats i controlats d'acord amb farmacopea (EP, USP)
- medis de cultiu aerobis i anaerobis amb substàncies neutralitzants per usar amb mostres que continguin additius antimicrobians
- medis de cultiu aerobi i anaerobi amb substàncies neutralitzants per usar amb mostres que continguin additius antimicrobians, fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP)
- medis de cultiu optimitzats per al cultiu de plaquetes
- medis de cultiu optimitzats per a la recuperació de llevats i fongs

Els medis de cultiu han d'estar en flascons que no siguin de vidre.

Per a cada un dels lots de medi de cultiu, l'adjudicatari haurà de subministrar un certificat d'anàlisi que inclogui la verificació de la capacitat de promoure creixement microbià del medi (Growth Promotion), segons es descriu a la Farmacopea Europea i normatives GMP.

L'adjudicatari ha d'aportar també tots els altres materials necessaris per a la realització de les determinacions: calibradors, controls, fungibles, solucions de neteja, i en general tots els consumibles que necessiti l'analitzador.

Equipament

El subministrament de reactius comporta l'aportació en cessió d'ús dels equips analítics (inclòs el suport o taula) que es requereixin per al processat de les mostres, així com el software i hardware que puguin ser necessaris.

Els equips han de permetre la incubació i lectura automàtica dels medis de cultiu aerobis i anaerobis de tot tipus de mostres biològiques (incloses mostres de teràpies cel·lulars i gèniques) i han de basar la seva lectura en la tècnica de colorimetria. La lectura ha de ser continua i automàtica.

Els equips i software han de permetre detectar el creixement per mètodes no invasius i generar una alerta.

Els equips i software han de permetre la incubació a 30-37°C.

Els equips i software han de permetre programar diferents períodes d'incubació.

Els equips i software han de permetre la traçabilitat completa dels medis de cultiu i la seva entrada en el sistema mitjançant codis de barres.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes i equipaments subministrats. En concret, els licitadors hauran de presentar en el sobre B la documentació que acrediti el compliment de la Farmacopea Europea i normatives GMP. Així mateix, la qualificació IQ/OQ per a tots els tipus de medis inclosos al pla de necessitats serà feta per l'adjudicatari sense que suposi cap despesa per al BST.

Els equips cedits han de tenir una capacitat mínima d'incubació simultània de 1680 flascons.

El nombre d'equips podrà ser susceptible d'ampliació per noves necessitats del BST durant la vigència del contracte. L'adjudicatari del contracte ha de cobrir totes les necessitats presents i futures del BST, si escau ampliant el nombre d'equips cedits, sense rebre cap compensació addicional al respecte, a banda de la derivada del possible increment d'activitat.

En cap cas es pot aturar el servei que presta BST durant la implantació del nou equipament. Per tant, és imprescindible que l'adjudicatari contempli, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la validació i instal·lació dels nous equips.

Els equips han de permetre la connexió online bidireccional amb els sistemes d'informació del BST, actualment MODULAB, o d'altres que els puguin succeir, per rebre les peticions i retornar els resultats. Així mateix, han de permetre traçabilitat completa de l'activitat (lots de reactius emprats, resultats obtinguts, auditoria, integritat de dades, etc.).

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, l'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per al BST durant la vigència del contracte, tals com reactius amb millor especificitat o sensibilitat, nous models d'analitzadors més automàtics, noves versions de software, etc. sense que aquest fet suposi un càrrec addicional per al BST.

4. Condicions generals de subministrament

Presentació

Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat. No s'admetran reactius amb una caducitat inferior als 2 mesos.

Lots de reactius

Per tal de millorar al màxim els rendiments, el proveïdor ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots de reactius.

Caducitat

Les caducitats dels materials no seran inferiors als 90 dies ni al 75% de la vida útil del material.

Terminis de lliurament

L'adjudicatari ha de servir els productes en un màxim de 7 dies per comandes ordinàries i de 48h per comandes urgents.

Transport

L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius, calibradors i controls, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

Seguretat i confidencialitat

Totes les instal·lacions físiques i les aplicacions o sistemes han de complir amb la normativa legal vigent sobre seguretat, confidencialitat i responsabilitat en la gestió de dades informatitzades.

Així mateix, haurà d'aplicar les polítiques del BST sobre seguretat corporativa relativa a seguretat elèctrica, antivirus, actualitzacions, sistemes tallafocs, etc.

Devolucions i reposició

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (veure apartat caducitat), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de qualitat de LST (control de qualitat intern o extern erronis, estabilitat del reactiu inadequada, etc), l'adjudicatari es compromet a substitució dels reactius per uns altres que els compleixin.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al BST, el consum de reactius sigui desproporcionat.

Modificacions

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi de reactius, controls, calibradors, material fungible o software que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques del seu interès sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els reactius necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.

Manca de subministrament

En cas que l'adjudicatari no pugui subministrar els reactius, controls o calibradors per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui al BST, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

5. Instal·lació de l'equipament i validació inicial

Totes les tasques de transport, instal·lació, posada en funcionament i qualificació de tots els equips (IQ/OQ) per a tots els tipus de medis inclosos al pla de necessitats aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Tots els resultats emesos són crítics per la seguretat del donant i del receptor. Per aquest motiu, la posada en producció de les determinacions objecte del contracte anirà precedida, si s'escau, per un període de prova o de validació inicial que garanteixi el correcte funcionament de l'equipament, software, reactius, controls, calibradors, etc. segons les especificacions tècniques i els estàndards de qualitat vigents al BST.

La validació inicial (PQ) es realitzarà amb els equips instal·lats després de la IQ/OQ. El període de validació començarà una vegada instal·lat l'equipament, capacitat el personal i verificada la connexió online. La validació es farà conforme a farmacopea europea i a les recomanacions de les societats científiques per a l'avaluació de mètodes analítics. Tindrà una durada màxima de 6 setmanes laborables i suposarà com a màxim un consum equivalent a 60 flascons de cada tipus per cada matriu.

Tots els consums de reactius, controls, calibradors, fungibles i materials necessaris per a la validació aniran a càrrec de l'adjudicatari. L'adjudicatari prestarà també assistència tècnica per contribuir a la validació. El resultat de la validació es plasmarà en l'informe de validació segons el sistema de qualitat del BST.

Si durant la validació es detecten deficiències, es comunicaran per escrit a l'adjudicatari, qui disposarà d'un màxim de 3 setmanes per solucionar-les. Si passat un màxim de 9 setmanes des de l'inici del període d'avaluació es posa de manifest que l'equipament, software, connexió online bidireccional, reactius, fungibles, controls o calibradors no són capaços de superar els requeriments de qualitat necessaris per a la seva implantació, es considerarà motiu de finalització del contracte.

6. Manteniment dels equips i software i assistència tècnica

Totes les despeses de manteniment aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips i software sempre en correcte funcionament. Seran per compte de l'adjudicatari els manteniments normatiu, preventiu i correctiu de tots els equips i software instal·lats. Si és necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Les intervencions es duran a terme en horaris consensuats amb el BST i produint la mínima interferència en les tasques del laboratori i les mínimes molèsties als donants o pacients. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable tècnic del laboratori. Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST.

Manteniment preventiu

L'adjudicatari presentarà anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament de tots els equips instal·lats. El calendari haurà de ser aprovat per LST i pel departament de qualitat del BST. Com a mínim es realitzarà un manteniment preventiu anual.

Manteniment normatiu

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els organismes oficials i el propi BST. S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.

Manteniment correctiu

L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries. Ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància. L'horari d'atenció als efectes d'aquest contracte haurà de ser com a mínim de dilluns a divendres de 8 a 20h i dissabtes de 8 a 15h.

L'adjudicatari s'obliga a realitzar el manteniment correctiu sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips. El temps de resposta no serà mai superior a 1 hora en avisos de dilluns a dissabte. El temps de resolució completa de l'avaría no serà superior a les 4 hores. El temps de resolució per equips que estan duplicats i permeten, malgrat l'avaría, realitzar l'activitat dins l'horari establert serà en 24 hores màxim.

En cas que una avaría es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament

El cost derivat per una avaría no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

7. Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips i el software. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

L'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

El responsable del laboratori, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordarà amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posta en funcionament dels equips.

De manera complementària, durant el procés de validació inicial i posta en marxa de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física al BST fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, el responsable del laboratori planificarà les necessitats formatives i les comunicarà a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

8. Connexions en línia

L'adjudicatari es farà càrrec de la gestió i del cost del desenvolupament i instal·lació de la integració bidireccional (peticions i resultats) amb els sistemes d'informació del BST, actualment MODULAB, o d'altres que els puguin succeir.

9. Seguretat dels treballadors i impacte ambiental

Els adjudicataris han de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, els adjudicataris hauran d'aportar obligatòriament les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els reactius que puguin suposar un risc per a la salut dels treballadors, dins de la documentació tècnica presentada. Es comprometen també a enviar actualitzacions de les fitxes quan n'hi hagi.

Es valorarà positivament que els residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i per tant no requereixin cap tractament especial.

10. Seguiment de l'execució

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment del contracte, es designarà una comissió de control amb representats del BST i de l'empresa adjudicatària. Trimestralment es verificarà el funcionament dels equips, analitzant les incidències, avaries, no conformitats del període, resultats de control de qualitat, etc.

11. Condicions logístiques

Envasat dels reactius

L'envàs dels reactius ha d'incloure informació sobre el número de lot, data de caducitat, nom del producte i referència.

Condicions de lliurament:

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme.

En el cas d'enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - L'import total

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l' adjudicada en el procediment.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà als magatzems de l'operador logístic del BST, Logaritme, ubicat a Sant Sadurní d'Anoia.

Sistema EDI:

L'operador logístic Logaritme utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el adjudicatari hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats, a més de la factura electrònica (missatge INVOIC D.93A UN EAN007)

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitòriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

12. Documentació tècnica Sobre B

Els licitadors hauran de presentar una **memòria tècnica** en el sobre B que inclogui en català o castellà:

- **La documentació tècnica** detallada a continuació:

Materials

- Inserts dels reactius, que incloguin la descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi, mètode de mesura, temperatura d'emmagatzematge, etc.
- Fitxa de dades de seguretat de cada material.
- Certificat d'anàlisi dels reactius
- Certificat de fabricació segons GMP si s'escau.

Equips

- Marca i model dels equips aportats
- Nombre d'equips aportats de cada tipus
- Principis de mesura
- Dimensions
- Pes
- Condicions ambientals requerides (temperatura, etc.)
- Potència requerida
- Manual de l'usuari dels equips i del software
- Protocol d'IQ/OQ inclòs en l'oferta
- Característiques del manteniment preventiu, correctiu, evolutiu ofert
- Pla de formació dels usuaris

Altres informació

- **Fitxa tècnica** dels reactius degudament emplenada, que ha d'estar obligatòriament en el format excel d'oferta tècnica que s'adjunta com annex del present plec de prescripcions tècniques.
- Altra documentació, si s'escau, que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris d'adjudicació descrits a l'annex 7 del plec de clàusules administratives.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica en el format requerit o no presentin suficient informació, no serà possible avaluar l'oferta tècnica i per tant es rebutjarà.

Presentació de mostres

No és obligatòria la presentació de mostres. L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin, el licitador haurà de lliurar-les a la persona i en el lloc designat en un termini màxim de 24 hores.

Amb les mostres presentades, el BST es reserva del dret de fer-ne l'ús que estimi convenient.

13. Documentació econòmica Sobre C

Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en el model d'oferta econòmica.

Els **preus són màxims**, de forma que limiten el preu unitari de les ofertes.

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en el model d'oferta econòmica, que és la determinació.

Model d'oferta econòmica

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre C, obligatòriament, en el model excel que s'adjunta com a annex.

- Excel oferta econòmica
- Annex 4

Ús d'un sistema informàtic per la presentació de les ofertes.

Es fixa l'obligatorietat de l'ús dels models i formularis que acompanyen el plec de clàusules administratives, les ofertes que no arribin en aquests formularis podrien quedar excloses

Documentació altres criteris automàtics

- Documentació acreditativa que certifiqui la inclusió dels requisits del usuari (URS) en el pla de IQ/OQ.
- Documentació acreditativa que certifiqui que el creixement es pot detectar visualment
- Documentació acreditativa que certifiqui que el sistema proporciona gràfiques de creixement.

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100006346/25/PO SUBMINISTRAMENT DE FLASCONS PER HEMOCULTIUS I PRODUCTES CEL.LULARS**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40002887	Flascó plàstic hemocultiu anaerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics.Fabricat i controlat segons farmacopea.Detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement.Sistema automatitzat	UN	18.000,000	5,203000	4,300000	93.654,00	77.400,00	21
40002888	Flascó plàstic hemocultiu aerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics.Fabricat i controlat segons farmacopea.Detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement.Sistema automatitzat	UN	18.000,000	5,203000	4,300000	93.654,00	77.400,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40002942	Flascó plàstic hemocultiu aerobi per cultiu de plaquetes per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat	UN	600,000	4,235000	3,500000	2.541,00	2.100,00	21
40002943	Flascó plàstic hemocultiu anaerobi per cultiu de plaquetes per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat	UN	600,000	4,235000	3,500000	2.541,00	2.100,00	21
40003512	Flascó plàstic hemocultiu aerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat	UN	600,000	4,235000	3,500000	2.541,00	2.100,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40003513	Flascó plàstic hemocultiu anaerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat	UN	600,000	4,235000	3,500000	2.541,00	2.100,00	21
40007470	Flascó plàstic hemocultiu aerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció optimitzada de llevats i fongs basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat	UN	200,000	6,292000	5,200000	1.258,40	1.040,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007504	Flascó plàstic hemocultiu anaerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat	UN	1.000,000	5,203000	4,300000	5.203,00	4.300,00	21
40007505	Flascó plàstic hemocultiu aerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat	UN	1.000,000	5,203000	4,300000	5.203,00	4.300,00	21

Total partida amb iva:	209.136,40
Total partida sense iva:	172.840,00
Total lot amb iva:	209.136,40
Total lot sense iva:	172.840,00
Total expedient amb iva:	209.136,40
Total expedient sense iva:	172.840,00

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40002887

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu anaerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics.Fabricat i controlat segons farmacopea.Detec ció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement.Sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu anaerobi amb adsorbent polimèric neutralitzado r d'antibiotics fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) pe r detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 40002888

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics.Fabricat i controlat segons farmacopea.Detecci ó microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement.Sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït p er microorganismes en creixement en sistema automatitzat

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 40002942

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi per cultiu de plaquetes per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi per cultiu de plaquetes per detecció mi crobiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorg anismes en creixement en sistema automatitzat

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 40 MATERIAL: 40002943

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu anaerobi per cultiu de plaquetes per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produï t per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu anaerobi per cultiu de plaquetes per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microo rganismes en creixement en sistema automatitzat

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 50 MATERIAL: 40003512

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics per detecció microbiana basat en la detecció c olorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 60 MATERIAL: 40003513

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu anaerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu anaerobi amb adsorbent polimèric neutralitzador d'antibiotics per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 70 MATERIAL: 40007470

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció optimitzada de llevats i fongs basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció optimitzada de llevats i fongs basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 80 MATERIAL: 40007504

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu anaerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu anaerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

SOL.COMANDA: 1100006346 POSICIÓ: 90 MATERIAL: 40007505

Descripció llarga:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat

Descripció tècnica:

Flascó plàstic hemocultiu aerobi fabricat i controlat d'acord amb farmacopea (EP, USP) per detecció microbiana basat en la detecció colorimètrica del CO2 produït per microorganismes en creixement en sistema automatitzat