

+

Plec de prescripcions tècniques per a l'adquisició dels reactius i material fungible i per a la cessió de l'equipament necessari per a la realització dels recomptes cel·lulars hematològics requerits per part del Banc de Sang i Teixits (EXP CS/2000/1100006444/25/PO)

1. Objecte i abast del contracte	2
2. Necessitats i divisió en lots	3
3. Requeriments tècnics	4
4. Reactius, controls i calibradors	6
5. Equips	7
6. Condicions generals de subministrament	8
7. Instal·lació de l'equipament i validació inicial	10
8. Manteniment dels equips i assistència tècnica	11
Manteniment preventiu	11
Manteniment normatiu	11
Manteniment correctiu	11
9. Formació	12
10. Transmissió d'informació (integració) i requeriments informàtics addicionals	12
Integració	12
Impressió	13
Seguretat a nivell informàtic	13
11. Seguretat i impacte ambiental	13
12. Seguiment de l'execució	14
13. Condicions logístiques	14
14. Mostres	15
15. Oferta tècnica	16
16. Oferta econòmica	17

1. Objecte i abast del contracte

L'expedient de contractació té per objecte el subministrament de reactius i material fungible, així com la cessió de l'equipament i el seu manteniment/qualificació, per a la realització dels recomptes cel·lulars hematològics requerits en l'activitat del Banc de Sang i Teixits (BST).

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén per recompte cel·lular hematològic l'anàlisi d'una mostra biològica d'origen humà que consisteix en la mesura d'un o més dels següents paràmetres: recompte d'hematies, recompte de leucòcits, recompte de plaquetes, estudi de les característiques dels hematies, leucòcits, plaquetes i altres cèl·lules, d'acord amb els estàndards de qualitat vigents al BST, per caracteritzar la mostra analitzada. Aquests recomptes s'apliquen a l'estudi de sang, plasma, moll d'os, cordó umbilical, progenitors hematopoètics, teràpies cel·lulars avançades, components sanguinis, etc. En aquest document, la paraula determinació s'utilitza com a sinònim de recompte cel·lular hematològic.

El BST requereix per a la seva activitat la realització de recomptes cel·lulars hematològics en diferents tipus de mostres biològiques humanes: sang, plasma, moll d'os, cordó umbilical, productes del fraccionament de la sang, tals com concentrat d'hematies o pools de plaquetes, progenitors hematopoètics, teràpies cel·lulars avançades, etc. La finalitat d'aquests estudis pot ser de cribratge, diagnòstica, de recerca, de control d'especificacions o control de qualitat. Els estudis es duen a terme en diferents seus del BST a Catalunya.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del BST en matèria de comptadors hematològics de manera global, o sigui, per a tots els seus centres i cobrint tots els àmbits. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- Subministrament dels reactius, calibradors, controls, material fungible i tot allò necessari per a dur a terme els recomptes hematològics.
- Cessió d'ús, durant la vigència del contracte, de l'equipament analític, principal i auxiliar (analitzador, suport, ordinador, impressora, software, SAI, etc.), necessari per a la realització de les determinacions. 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 (IQ/OQ) inicial i periòdica 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.

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
- Guide to the quality and safety of tissues and cells for human Application
- 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)
- Regulation (EU) 2024/1938 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application

2. Necessitats i divisió en lots

Atès que les característiques tècniques dels comptadors hematològics requerits són diferents en funció de la finalitat a què es destinin, el BST ha identificat diferents tipus de comptadors amb especificacions que es descriuen més endavant en aquest plec. Per aquest motiu, el concurs consta de dos lots, un per a cada un dels tipus. Això no obstant, donat que els resultats de les determinacions realitzades amb els diferents tipus d'equips han de ser intercanviables per garantir la qualitat del procés, els licitadors interessats han de presentar-se als dos lots. Els dos lots s'adjudicaran íntegrament al mateix licitador.

Es determina l'obligatorietat de presentar oferta a tots els lots. Els dos lots s'adjudicaran 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

Lot 1: Recomptes simples

Reactius, calibradors, controls, equips i material fungible per a la determinació de recomptes cel·lulars hematològics simples en 4 centres del BST (Manresa, Lleida, Tarragona, Bellvitge). Els requeriments tècnics específics són els descrits a continuació:

Els equips i reactius han de permetre determinar els següents paràmetres:

- Eritròcits:
 - Recompte d'eritròcits
 - Volum corpuscular mig (VCM)
 - Hemoglobina mitja per eritròcit (HCM)
 - Concentració mitja d'hemoglobina dels eritròcits (CMHC)
 - Hematòcrit
 - Hemoglobina
 - Amplitud calculada de la distribució d'eritròcits (RDW-SD o RDW-CV)
- Leucòcits
 - Recompte
 - % i total de leucòcits per tipus, separant com a mínim les poblacions de neutròfils i limfòcits de forma inequívoca de la resta de poblacions de leucòcits.
- Plaquetes
 - Recompte
 - Volum plaquetar mig (VPM)
 - Amplitud calculada de la distribució de les plaquetes (PDW)

El subministrament d'aquests reactius comporta l'aportació en cessió dels equips que seran del mateix model i marca per a tots els centres, en concret:

- 4 comptadors hematològics idèntics amb les següents característiques mínimes:
 - Equip de sobretaula compacte de dimensions reduïdes.
 - Software incorporat dins l'equip, de manera que no requereixi d'un ordinador addicional.
 - Lector de codi de barres.
 - Capacitat de connexió online.
 - Baix volum de mostra aspirada.

El nombre d'equips indicats en aquest lot podrà ser susceptible d'ampliació per noves necessitats del BST durant la vigència del contracte. El proveïdor 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.

Lot 2: Recomptes avançats

Reactius, calibradors, controls, equips i material fungible per a la determinació de recomptes cel·lulars hematològics avançats en 8 centres del BST (Terrassa, Vall Hebron, Girona, Sant Pau, Bellvitge, Badalona, Clínic, Frederic Duran i Jordà). Els requeriments tècnics específics són els descrits a continuació:

Els equips i reactius han de permetre determinar els següents paràmetres:

- Eritròcits:
 - Recompte d'eritròcits
 - Volum corpuscular mig (VCM)
 - Hemoglobina mitja per eritròcit (HCM)
 - Concentració mitja d'hemoglobina dels eritròcits (CMHC)
 - Hematòcrit
 - Hemoglobina
 - Amplitud calculada de la distribució d'eritròcits (RDW-SD o RDW-CV)
 - Recompte d'eritroblastes
 - Recompte de reticulòcits
- Leucòcits
 - Recompte de leucòcits
 - % i total de leucòcits per tipus, separant com a mínim les poblacions de neutròfils, limfòcits, monòcits, eosinòfils i basòfils de forma inequívoca.
- Plaquetes
 - Recompte de plaquetes
 - Volum plaquetar mig (VPM)
 - Amplitud calculada de la distribució de les plaquetes (PDW)

El subministrament d'aquests reactius comporta l'aportació en cessió dels equips en concret:

- 7 comptadors hematològics idèntics amb les següents característiques mínimes:
 - Equip de sobretaula compacte de dimensions reduïdes
 - Capacitat de treballar amb tub obert o tancat.
 - Capacitat de treballar de forma manual o automàtica
 - Lector de codi de barres incorporat.
 - Capacitat de connexió online bidireccional
 - Baix volum de mostra aspirada

- 3 comptadors hematològics idèntics amb les següents característiques mínimes:
 - Equip de sobretaula compacte de dimensions reduïdes
 - Capacitat de treballar amb tub obert o tancat
 - Capacitat de treballar de forma manual o automàtica

 - Lector de codi de barres incorporat
 - Capacitat de connexió online bidireccional
 - Baix volum de mostra aspirada
 - Capacitat de realitzar en el mateix analitzador el control de qualitat de components sanguinis, de manera automatitzada, sense preparació prèvia i amb una única aspiració de mostra. Ha d'incloure com a mínim:
 - Recompte d'eritròcits, leucòcits i plaquetes en components sanguinis

El nombre d'equips indicats en aquest lot podrà ser susceptible d'ampliació per noves necessitats del BST durant la vigència del contracte. El proveïdor 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.

4. Reactius, controls i calibradors

Materials necessaris

L'adjudicatari ha d'aportar tots els materials per a la realització de les determinacions analítiques: reactius, calibradors, controls, material fungible i en general tots els consumibles que necessiti l'analitzador.

L'adjudicatari es compromet a subministrar equips, reactius, controls i calibradors amb formulació conforme a les recomanacions i autoritzacions del Ministeri de Sanitat i amb marcat CE.

Els reactius, controls i calibradors han de ser de qualitat contrastada a través dels resultats obtinguts en programes externs de verificació de la qualitat, i la seva variabilitat analítica ha d'estar dins els marges establerts per les societats científiques.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar sense càrrec els calibradors necessaris per al calibratge dels equips i tècniques, segons els programes de calibratge recomanats pels fabricants. Els calibradors hauran d'estar traçats a patrons internacionals sempre que sigui possible.

L'empresa adjudicatària es compromet, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, a subministrar sense càrrec estàndards internacionals d'aquell paràmetre mentre no corregeixi els seus calibradors.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar sense càrrec els controls interns i externs necessaris per complir amb el programa de qualitat analítica dels laboratoris on s'instal·lin els equips. Aquest programa de qualitat, en relació a freqüència i nombre de nivells de control serà determinat pel BST, basat en les recomanacions de les societats científiques, norma ISO 15189 i certificació CAT/EDQM. Com a mínim es passaran tres nivells de control intern diaris a cada un dels equips i es participarà en un programa de control extern nacional o internacional de reconegut prestigi.

Documentació tècnica:

Per a cada lot es lliurarà una memòria tècnica en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Referència i nom de tots els reactius, fungibles, calibradors, controls i materials necessaris
- Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del principi de mesura.
- N° de determinacions per kit o reactiu.
- Controls de qualitat aportats
- Valors de Referència. Si cal, especificats per edat i sexe i tipus de mostra.
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Estabilitat del Reactiu fora, i un cop introduït en l'Equip.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat de cada reactiu.

L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el BST li sol·liciti per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

5. Equips

El subministrament dels reactius comporta l'aportació en cessió dels equips que es requereixin per al processat dels reactius, d'acord als requeriments tècnics explicitats en aquest plec. 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 subministrats.

L'equipament adaptat a les necessitats dels Laboratoris i segons el especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

El BST es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats per realitzar les tècniques objecte del contracte.

Documentació tècnica:

Per a cada equip es lliurarà una fitxa tècnica, en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Marca i model
- Principis de mesura
- Dimensions
- Pes
- Potència requerida
- Velocitat (hemogrames per hora) en els diferents modes d'anàlisi
- Volum mínim de mostra que aspira per fer un hemograma en sistema obert i en sistema tancat
- Presència o no de carregador i la seva capacitat màxima
- Capacitat o no de punxar un tub tancat
- Capacitat o no d'agitació
- Software integrat o ordinador a banda
- Lector de codi de barres integrat o extern
- Manteniment preventiu recomanat
- Manual de l'usuari
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat.
- Protocol de qualificació IQ/OQ

L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el BST li sol·liciti per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

Evolució tecnològica:

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, els proveïdors han d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per als laboratoris del BST durant la vigència del contracte, i si escau una previsible substitució per equips de nova generació.

6. Condicions generals de subministrament

Presentació:

Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat.

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, calibradors i controls.

Caducitat:

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

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.

Devolucions i reposició:

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (inferior al 70% de la vida útil), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc.) o defectes tècnics (coeficient de variació anormalment elevat, 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 control de qualitat intern o extern, linealitat o estabilitat del reactiu, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per una altra que si les compleixi.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaría, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a recalibrar en excés, 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 o material fungible 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 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 el proveïdor 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 a BST, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

7. 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) inclosos al pla de necessitats aniran a càrrec de l'adjudicatari. El protocol IQ/OQ ha de ser lliurat a Qualitat BST per a la seva revisió i aprovació previ a l'inici de la qualificació, i l'informe final ha de ser aprovat per qualitat.

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 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. Es validarà com a mínim un equip de cada model diferent. 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 200 determinacions.

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.

8. Manteniment dels equips i assistència tècnica

Com que es tracta d'un contracte amb cessió del l'equipament, 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 sempre en correcte funcionament. Seran per compte de l'adjudicatari els manteniments normatiu, preventiu i correctiu de tots els equips 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 dels equips. El calendari haurà de ser aprovat pels centres 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.

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 les 4 hores en avisos de dilluns a dissabte. El temps de resolució completa de l'avaría no serà superior a les 24h en centres que no disposin d'equips duplicats de suport.

En cas que una avaria 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 i una reclamació al proveïdor. 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 avaria no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

9. Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. 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.

A l'inici del contracte, 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 i el CV.
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

Els responsables dels laboratoris, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordaran 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 als centres BST on s'instal·li l'equipament fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, els responsables dels laboratoris planificaran les necessitats formatives i les comunicaran 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.

10. Transmissió d'informació (integració) i requeriments informàtics addicionals

Integració

L'adjudicatari cal que es faci càrrec del cost del desenvolupament, instal·lació i manteniment de la integració dels equips analitzadors proporcionats, amb el Sistema d'Informació del Laboratori del BST (actualment Modulab de l'empresa Werfen) o aquells sistemes que en un futur, puguin succeir a l'existent en l'actualitat.

Així mateix, ha de facilitar professionals experts per dur a terme aquestes connexions/integracions.

Cal que el sistema d'integració permeti la comunicació bidireccional (peticions i resultats), entre els equips proporcionats i els Sistemes d'Informació del BST. Caldrà pactar la millor manera d'abordar-ho i poder-ho portar a terme, però el sistema proporcionat, ja hauria de contemplar aquesta opció i hauria d'estar preparat per poder-ho fer, sense cap cost adicional pel BST.

Cal que l'adjudicatari, proporcioni tots aquells elements de programari i maquinari que siguin necessaris, per poder portar a terme la integració de peticions/resultats amb els Sistemes d'Informació del BST. També s'ha de fer càrrec del suport i manteniment de tot l'equipament i programari proporcionat.

Impressió

Si cal imprimir informació necessària per part del Procés, des dels equips analitzadors, aquesta s'ha de poder dur a terme a través del sistema d'impressió que té desplegat el BST i per tant, els equips proporcionats, han de permetre la configuració d'impressió a través de la xarxa, contra les impressores corporatives del BST. Si això no fos possible per motius tècnics, que s'haurien de justificar, l'alternativa, seria que es proporcionin les impressores necessàries, però assumint la reposició de consumibles de les mateixes, si els models proporcionats, no coincideixen amb els que habitualment es fan servir per part del BST. També caldria fer-se càrrec de la gestió d'incidències que es puguin produir sobre els equips d'impressió proporcionats i la seva reposició per avaria, en els casos que sigui necessari.

Seguretat a nivell informàtic

Totes les instal·lacions físiques i les aplicacions o sistemes a instal·lar hauran de complir la normativa legal i oficial vigent en matèria de seguretat, confidencialitat i responsabilitat en la gestió de dades informatitzades.

També haurà d'aplicar les polítiques de seguretat establertes pel BST (Departament de Tecnologies de la Informació i la Comunicació) relatives a minimitzar la possibilitat d'atac i vulnerabilitat del sistema (actualitzacions de seguretat al dia, programari antivíric i preferiblement EDR actualitzat, etc.).

11. Seguretat i impacte ambiental

Els adjudicataris hauran de subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els reactius dins de la documentació tècnica presentada. Es comprometen també a enviar actualitzacions de les fitxes quan n'hi hagi.

Tal com es descriu en els criteris d'adjudicació, 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.

12. Seguiment de l'execució

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i el BST, de manera trimestral, s'analitzarà la correlació entre els reactius subministrats i l'activitat realitzada. A tal fi es designarà una comissió de control amb representats dels laboratoris i de l'empresa adjudicatària.

Es verificarà d'una banda el funcionament dels equips, analitzant les incidències, avaries, no conformitats del període, resultats de control de qualitat intern i extern.

D'altra banda, es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real. Quan es produeixin desviacions superiors a un 5% entre les determinacions reals per kit ofertes i les obtingudes pel Sistema Informàtic de Laboratori del BST i/o a través dels equips, l'empresa haurà de compensar les diferències per obtenir els rendiments oferts.

13. Condicions logístiques

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 adjudicatari que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

14. Mostres

A requeriment del BST, durant el procés de valoració tècnica de les ofertes, es lliuraran mostres dels articles oferts. El licitador les haurà de tenir disponibles des del moment de finalització del termini de presentació d'ofertes i l'incompliment del lliurament en menys de dos dies pot ser motiu d'exclusió de l'oferta.

Les mostres hauran de ser materials no caducats i seran utilitzades durant el procés de valoració. Si alguna mostra no és consumida durant el procés, podrà ser retirada pel licitador, si ho manifesta per escrit al BST, en el termini màxim de 30 dies des de l'adjudicació definitiva del contracte. El BST es reserva el dret a donar l'ús que estimi convenient a les mostres no retirades en el termini indicat.

Les despeses de lliurament o retirada de mostres són a càrrec del licitador.

15. Oferta tècnica sobre B

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

- **Fitxa tècnica** dels reactius i dels altres elements i/o productes complementaris afegits vinculats dels dos lots 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. Cal fer constar tots els reactius, controls, calibradors, materials auxiliars o fungibles necessaris per a cada model de comptador hematològic instal·lat, amb descripció, referència, presentació en unitats de volum i nombre de determinacions que es poden obtenir. Cal fer constar les característiques dels equips.
- **La documentació tècnica** detallada als punts 4 i 5 d'aquest document
- **Fitxes de seguretat** de cada producte, si s'escau.
- **Manual** d'usuari dels equips.
- 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 de puntuació descrits.

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.

Informació complementària

L'adjudicatari haurà 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.

L'adjudicatari haurà de subministrar els certificats conforme els equips i reactius reuneixen les condicions tècniques i requisits d'autorització exigits per la normativa legal vigent

16. Oferta 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 i també per la seva valoració, 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. La totalitat de l'import es carregarà en el reactiu principal i s'oferiran sense cost la resta de reactius auxiliars necessaris.

Tal vegada, les empreses licitadores als efectes de l'execució del contracte, no es tindrà present el preu de determinació, sinó el preu unitari del kit/reactiu/producte, en funció de la seva forma de presentació, ofert, per tant aquest preu unitari haurà de ser exposat en dit Excel d'oferta econòmica, sense que en cap cas sigui susceptible de valoració a efectes d'aplicar els corresponents criteris.

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, en tots el seus conceptes.

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.