

+

Pliego de prescripciones técnicas para la adquisición de los reactivos y el material fungible y para la cesión de los equipos necesarios para la realización de los recuentos celulares hematológicos requeridos por el Banc de Sang i Teixits (EXP CS/2000/1100006444/25/PO)

1. Objeto y alcance del contrato	2
2. Necesidades y división en lotes	3
3. Requerimientos técnicos	4
4. Reactivos, controles y calibradores	6
5. Equipos	7
6. Condiciones generales de suministro	9
7. Instalación del equipamiento y validación inicial	10
8. Mantenimiento de los equipos y asistencia técnica	11
Mantenimiento preventivo	11
Mantenimiento normativo	11
Mantenimiento correctivo	11
9. Formación	12
10. Transmisión de información (integración) y requerimientos informáticos adicionales	13
Integración	13
Impresión	13
Seguridad a nivel informático	13
11. Seguridad e impacto ambiental	14
12. Seguimiento de la ejecución	14
13. Condiciones logísticas	14
14. Muestras	16
15. Oferta técnica sobre B	16
16. Oferta económica sobre C	17

1. Objeto y alcance del contrato

El expediente de contratación tiene por objeto el suministro de reactivos y material fungible, así como la cesión de los equipos y su mantenimiento/cualificación, para la realización de los recuentos celulares hematológicos requeridos en la actividad del Banc de Sang i Teixits (BST).

A efectos de este expediente de contratación, se entiende per recuento celular hematológico el análisis de una muestra biológica de origen humano que consiste en la medida de uno o más de los siguientes parámetros: recuento de hematíes, recuento de leucocitos, recuento de plaquetas, estudio de las características de los hematíes, leucocitos, plaquetas y otras células, según los estándares de calidad vigentes en el BST, para caracterizar la muestra analizada. Estos recuentos se aplican al estudio de sangre, plasma, médula ósea, cordón umbilical, progenitores hematopoyéticos, terapias celulares avanzadas, componentes sanguíneos, etc. En este documento, la palabra determinación se usa como sinónimo de recuento celular hematológico.

El BST requiere para su actividad la realización de recuentos celulares hematológicos en diferentes tipos de muestras biológicas humanas: sangre, plasma, médula ósea, cordón umbilical, productos del fraccionamiento de la sangre, tales como concentrado de hematíes o mezclas de plaquetas, progenitores hematopoyéticos, terapias celulares avanzadas, etc. La finalidad de estos estudios puede ser de cribado, diagnóstica, de investigación, de control de especificaciones o control de calidad. Los estudios se realizan en diferentes sedes del BST en Catalunya.

Este expediente de contratación pretende dar respuesta a las necesidades del BST en materia de contadores hematológicos de manera global, o sea per a todos sus centros y ámbitos. Por este motivo el expediente incluye:

- Suministro de reactivos, calibradores, controles, material fungible y todo lo necesario para realizar los a recuentos hematológicos.
- Cesión de uso, durante la vigencia del contrato, de los equipos analíticos, principales y auxiliares (analizadores, soportes, ordenadores, impresoras, software, SAI, etc.), necesarios para la realización de las determinaciones. Este equipamiento se ha de conectar bidireccionalmente con los sistemas de información del BST (actualmente MODULAB o los que le puedas suceder en un futuro) para recibir peticiones y devolver resultados, y ha de permitir trazabilidad completa y todo lo que los estándares de calidad exijan.
- Instalación y cualificación (IQ/OQ) inicial y periódica del equipamiento necesario en el área designada del BST.

- El mantenimiento preventivo, correctivo y evolutivo de los equipos y software, para evitar la obsolescencia técnica en un marco de constante evolución. La sustitución de los equipos por similares o superiores en caso de que no puedan repararse o que sean susceptibles de actualizarse tecnológicamente.

En los apartados correspondientes de este pliego se describen en detalle las especificaciones técnicas.

Los materiales objeto de contratación deberán reunir las condiciones técnicas y requisitos de autorización exigidos por la normativa legal vigente en cada momento durante la duración del contrato, y los estándares de calidad implantados en BST, tales como:

- 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
- Estándares CAT (Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular).
- ISO 9001
- Good Manufacturing Practice (GMP)
- Estándares JACIE (Joint Accreditation Committee - ISCT – EBMT)
- Estándares 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. Necesidades y división en lotes

Dado que las características técnicas de los contadores hematológicos requeridos son diferentes en función de la finalidad a qué se destinan, el BST ha identificado diferentes tipos de contadores con especificaciones que se describen más adelante en este pliego. Por este motivo, el concurso consta de dos lotes, uno para cada uno de los tipos. No obstante, dado que los resultados de las determinaciones realizadas con los diferentes tipos de equipos han de ser intercambiables entre si para garantizar la calidad del proceso, los licitadores interesados han de presentarse a los dos lotes. Los dos lotes se adjudicarán íntegramente al mismo licitador.

Se determina la obligatoriedad de presentar oferta a todos los lotes. Los dos lotes se adjudicarán íntegramente a un único proveedor.

Las necesidades estimadas de cada artículo están en el Anexo Plan de Necesidades.

La necesidad expuesta en este expediente de contratación se basa en el histórico de actividad de los últimos años en BST y es aproximada. La actividad real dependerá del número real de donaciones y procesos terapéuticos que se realicen efectivamente cada año y puede ser objeto de modificación a la alza o baja, en función de las necesidades del BST.

3. Requerimientos técnicos

Lote 1: Recuentos simples

Reactivos, calibradores, controles, equipos y material fungible para la determinación de recuentos celulares hematológicos simples en 4 centros del BST (Manresa, Lleida, Tarragona, Bellvitge). Los requerimientos técnicos específicos se describen a continuación:

Los equipos y reactivos han de permitir determinar los siguientes parámetros:

- Eritrocitos:
 - Recuento de eritrocitos
 - Volumen corpuscular medio (VCM)
 - Hemoglobina media por eritrocito (HCM)
 - Concentración media de hemoglobina de los eritrocitos (CMHC)
 - Hematocrito
 - Hemoglobina
 - Amplitud calculada de la distribución de eritrocitos (RDW-SD o RDW-CV)

- Leucocitos
 - Recuento
 - % y total de leucocitos por tipos, separando como mínimo las poblaciones de neutrófilos y linfocitos de forma inequívoca del resto de poblaciones de leucocitos.

- Plaquetas
 - Recuento
 - Volumen plaquetario medio (VPM)
 - Amplitud calculada de la distribución de las plaquetas (PDW)

El suministro de estos reactivos comporta la aportación en cesión de los equipos que serán del mismo modelo y marca en todos los centros, en concreto:

- 4 contadores hematológicos idénticos con las siguientes características mínimas:
 - Equipos de sobremesa compactos de dimensiones reducidas.

- Software incorporado en el equipo, de manera que no requiera de un ordenador adicional.
- Lector de código de barras.
- Capacidad de conexión online.
- Bajo volumen de muestra aspirada.

El número de equipos de este lote podrá ser susceptible de ampliación por nuevas necesidades del BST durante la vigencia del contrato. El proveedor ha de cubrir todas las necesidades presentes y futuras del BST, si es necesario ampliando el número de equipos cedidos, sin recibir compensación adicional al respecto, a parte de la derivada del posible incremento de actividad.

Lot 2: Recuentos avanzados

Reactivos, calibradores, controles, equipos y material fungible para la determinación de recuentos celulares hematológicos avanzados en 8 centros del BST (Terrassa, Vall Hebron, Girona, Sant Pau, Bellvitge, Badalona, Clínic, Frederic Duran i Jordà). Los requisitos técnicos específicos se describen a continuación:

Los equipos y reactivos han de permitir determinar los siguientes parámetros:

- Eritrocitos:
 - Recuento de eritrocitos
 - Volumen corpuscular medio (VCM)
 - Hemoglobina media por eritrocito (HCM)
 - Concentración media de hemoglobina de los eritrocitos (CMHC)
 - Hematocrito
 - Hemoglobina
 - Amplitud calculada de la distribución de eritrocitos (RDW-SD o RDW-CV)
 - Recuento de eritroblastos
 - Recuento de reticulocitos

- Leucocitos
 - Recuento
 - % y total de leucocitos por tipos, separando como mínimo las poblaciones de neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos de forma inequívoca.

- Plaquetas
 - Recuento
 - Volumen plaquetario medio (VPM)
 - Amplitud calculada de la distribución de las plaquetas (PDW)

El suministro de estos reactivos comporta la aportación en cesión de los equipos:

- 7 contadores hematológicos idénticos con las siguientes características mínimas:
 - Equipo de sobremesa compacto de dimensiones reducidas
 - Capacidad de trabajar con tubo abierto o cerrado
 - Capacidad de trabajar de forma manual o automática
 - Lector de código de barras incorporado.
 - Capacidad de conexión online bidireccional.
 - Bajo volumen de muestra aspirada.

- 3 contadores hematológicos idénticos con las siguientes características mínimas:
 - Equipo de sobremesa compacto de dimensiones reducidas
 - Capacidad de trabajar con tubo abierto o cerrado
 - Capacidad de trabajar de forma manual o automática
 - Lector de código de barras incorporado.
 - Capacidad de conexión online bidireccional.
 - Bajo volumen de muestra aspirada.
 - Capacidad de realizar en el mismo analizador el control de calidad de componentes sanguíneos, de manera automatizada, sin preparación previa y con una única aspiración de muestra. Ha de incluir como mínimo:
 - Recuento de eritrocitos, leucocitos y plaquetas en componentes sanguíneos

El número de equipos de este lote podrá ser susceptible de ampliación por nuevas necesidades del BST durante la vigencia del contrato. El proveedor ha de cubrir todas las necesidades presentes y futuras del BST, si es necesario ampliando el número de equipos cedidos, sin recibir compensación adicional al respecto, a parte de la derivada del posible incremento de actividad.

4. Reactivos, controles y calibradores

Materiales necesarios

El adjudicatario ha de aportar todos los materiales para la realización de las determinaciones analíticas: reactivos, calibradores, controles, material fungible y en general todos los consumibles que necesite el analizador.

El adjudicatario se compromete a suministrar equipos, reactivos, controles y calibradores con formulación conforme a las recomendaciones y autorizaciones del Ministerio de Sanidad y con marcado CE.

Los reactivos, controles y calibradores han de ser de calidad contrastada a través de los resultados obtenidos en programas externos de verificación de la calidad, y la su variabilidad analítica ha de estar dentro de los márgenes establecidos por las sociedades científicas.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar sin cargo los calibradores necesarios para calibrar los equipos y técnicas, según los programas de calibración recomendados por el fabricante. Los calibradores deberán estar trazados a patrones internacionales siempre que sea posible.

La empresa adjudicataria se compromete, en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, a suministrar sin cargo estándares internacionales del parámetro mientras no se corrijan sus calibradores.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar sin cargo los controles internos y externos necesarios para cumplir con el programa de calidad analítica de los laboratorios donde se instalen los equipos. Este programa de calidad, en relación a frecuencia y número de niveles de control será determinado por BST, basado en las recomendaciones de las sociedades científicas, norma ISO 15189, certificación CAT y EDQM. Como mínimo se pasarán tres niveles de control interno diarios en cada uno de los equipos y se participará en un programa de control externo nacional o internacional de reconocido prestigio.

Documentación técnica:

Por cada lote se entregará una memoria técnica en catalán o castellano, en soporte electrónico donde constará la siguiente información:

- Referencia y nombre de los reactivos, fungibles, calibradores, controles y materiales necesarios
- Descripción de la técnica, principio de análisis y explicación del principio de medida.
- Nº de determinaciones por kit o reactivo.
- Controles de calidad aportados
- Valores de Referencia. Si es posible, especificados per edad, sexo y tipo de muestra.
- Temperatura de conservación
- Estabilidad del reactivo fuera, y una vez introducido en el equipo.
- Residuos. Tratamiento.
- Ficha de datos de seguridad de cada reactivo.

El adjudicatario tendrá que suministrar la información necesaria que BST le solicite para cumplir con la certificación ISO 9001, certificación CAT, normas GPG, GMP, GLP, acreditación ISO 15189, acreditación JACIE, acreditación NETCORD-FACT, i en general los estándares de calidad que rigen la actividad del BST.

La no presentación de la Documentación técnica supondrá la exclusión de la oferta.

5. Equipos

El suministro de reactivos comporta la aportación en cesión de los equipos que se requieran, de acuerdo con los requisitos técnicos explicitados en este pliego. El

proveedor deberá obtener las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones, marca CE y cualquier otro documento necesario para el uso o funcionamiento de los productos suministrados.

El equipamiento adaptado a las necesidades de los Laboratorios según se especifica en este pliego procederá de la última generación tecnológica del mercado en su tipo.

El BST se compromete a no ceder a terceros los equipos aportados para realizar las determinaciones objeto del contrato.

Documentación técnica:

Para cada equipo, se entregará una ficha técnica en catalán o castellano, en soporte electrónico donde constará la siguiente información

- Marca y modelo
- Principios de medida
- Dimensiones
- Peso
- Potencia requerida
- Velocidad (hemogramas/ hora) en los distintos modos de análisis
- Volumen mínimo de muestra que aspira para hacer un hemograma en sistema abierto y cerrado
- Presencia o no de cargador y su capacidad máxima
- Capacidad o no de pinchar un tubo cerrado
- Capacidad o no de agitación
- Software integrado o ordenador separado
- Lector de código de barras integrado o externo
- Mantenimiento preventivo recomendado
- Manual de usuario
- Residuos. Tratamiento.
- Ficha de datos de seguridad
- Protocolo de cualificación IQ/OQ

El adjudicatario tendrá que suministrar la información necesaria que BST le solicite para cumplir con la certificación ISO 9001, certificación CAT, normas GPG, GMP, GLP, acreditación ISO 15189, acreditación JACIE, acreditación NETCORD-FACT, y en general los estándares de calidad que rigen la actividad del BST.

La no presentación de la Documentación técnica supondrá la exclusión de la oferta.

Evolución tecnológica:

Dado el elevado grado de evolución tecnológica en el campo de los laboratorios, así como el alcance y duración del contrato, los proveedores han de incorporar a su cargo las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que sean de interés para los laboratorios del BST durante la vigencia del contrato, y, si es necesario, la sustitución por equipos de nueva generación.

6. Condiciones generales de suministro

Presentación:

Las presentaciones de reactivos han de ser adecuadas a la actividad prevista, para evitar su caducidad.

Lotes de reactivos:

Para mejorar al máximo los rendimientos, el proveedor ha de garantizar la continuidad en el tiempo de los lotes de reactivos, calibradores y controles.

Caducidad:

Las caducidades de los materiales no serán inferiores en ningún caso al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a 60 días. En aquellos materiales cuya vida útil sea inferior a 60 días, no se entregarán materiales con caducidades inferiores al 75% de la vida útil.

Plazos de entrega:

El adjudicatario ha de servir los productos en un máximo de 7 días para pedidos ordinarios y de 48 horas para pedidos urgentes.

Transporte:

El adjudicatario será responsable del transporte de los reactivos, calibradores y controles, a las temperaturas de transporte adecuadas y garantizando su calidad en el momento de la entrega.

Devoluciones y reposiciones:

El adjudicatario se hará cargo de las devoluciones de reactivos si se rechaza el suministro, ya sea per caducidad corta, problemas de transporte (ruptura de la cadena de frío, etc.) o defectos técnicos (coeficiente de variación anormalmente elevado, baja estabilidad, etc.). En este caso el adjudicatario está obligado a reponer los reactivos devueltos por otros con la calidad adecuada, en 48 horas máximo.

Si alguna de las técnicas no cumple los criterios de control de calidad interno o externo, linealidad o estabilidad del reactivo, el adjudicatario se compromete a su sustitución por otra que los cumpla.

El adjudicatario se obliga a reponer sin cargo los kits de reactivos desaprovechados per causa de avería, mal funcionamiento de los equipos, baja estabilidad de algún lote que obligue a recalibrar en exceso, y en definitiva en aquellos casos en que, por motivos no imputables al BST, el consumo de reactivos sea desproporcionado.

Modificaciones:

El adjudicatario está obligado a comunicar como mínimo con un mes de antelación cualquier cambio de reactivos, controles, calibradores o material fungible que ocurra durante la vigencia del contracte. Las modificaciones deberán aprobadas por BST antes de ser efectivas. El BST las aprobará siempre que comporten innovaciones tecnológicas sin incremento de precio. Si la modificación es substancial, el adjudicatario suministrará los reactivos necesarios para realizar los estudios de correlación y validación oportunos, según es describe en el apartado correspondiente de este pliego.

Falta de suministro:

En caso de que el proveedor no pueda suministrar reactivos, controles, calibradores o material fungible por ruptura de existencias, baja temporal de algún producto o cualquier otro motivo, la empresa adjudicataria deberá asumir el coste que este hecho provoque en BST, ya sea por compra de materiales a otro proveedor o por derivación de las pruebas a laboratorios externos.

7. Instalación del equipamiento y validación inicial

Todas las tareas de transporte, instalación, puesta en marcha y cualificación de todos los equipos (IQ/OQ) incluidos en el plan de necesidades correrán a cargo del adjudicatario. El protocolo IQ/OQ debe entregarse a calidad de BST para su revisión y aprobación previa al inicio de la cualificación, y el informe final ha de ser aprobado per calidad.

Todos los resultados emitidos son críticos para la seguridad del donante y del receptor. Por este motivo, la puesta en producción de las determinaciones objeto del contrato irá precedida, si es necesario, por un período de validación inicial que garantice el correcto funcionamiento del equipamiento, software, reactivos, controles, calibradores, etc. Según las especificaciones técnicas y los estándares de calidad vigentes en BST.

La validación inicial (PQ) se realizará con los equipos instalados después de la IQ/OQ. Se validará como mínimo un equipo de cada modelo diferente. El período de validación comenzará una vez instalado el equipamiento, capacitado el personal y verificada la conexión online. La validación se hará conforme a farmacopea europea y a las recomendaciones de las sociedades científicas para la evaluación de métodos analíticos. Tendrá una duración máxima de 6 semanas laborables y supondrá como máximo un consumo equivalente a 200 determinaciones.

Todos los consumos de reactivos, controles, calibradores, fungibles y materiales necesarios para la validación irán a cargo del adjudicatario. El adjudicatario prestará también asistencia técnica para contribuir a la validación. El resultado de la validación se plasmará en el informe de validación según el sistema de calidad del BST.

Si durante la validación se detectaran deficiencias, se comunicarán por escrito al adjudicatario, quien dispondrá de un máximo de 3 semanas para subsanarlas. Si transcurrido un máximo de 9 semanas desde el inicio del período de evaluación se pone de manifiesto que el equipamiento, software, conexión online bidireccional, reactivos, fungibles, controles o calibradores no son capaces de superar los requerimientos de calidad necesarios para su implantación, se considerará motivo de finalización del contrato.

8. Mantenimiento de los equipos y asistencia técnica

Dado que se trata de un contrato con cesión de equipamiento, todos los gastos de mantenimiento irán a cargo del adjudicatario: mano de obra, piezas de recambio y otros elementos necesarios para mantener los equipos en correcto funcionamiento. Serán por cuenta del adjudicatario los mantenimientos normativo, preventivo y correctivo de todos los equipos instalados. Si es necesaria la contratación de una empresa de inspección y control para realizar la inspección de acuerdo a la normativa vigente, irá a cargo del adjudicatario.

Las intervenciones se llevaran a cabo en horarios consensuados con el BST y produciendo la mínima interferencia en las labores del laboratorio y las mínimas molestias a los donantes o pacientes. Una vez finalizada la intervención, el técnico verificará que el equipo se encuentra en correcto estado de funcionamiento antes de abandonar las instalaciones del BST y obtendrá la firma de conformidad del responsable técnico del laboratorio. Todas las acciones de mantenimiento normativo, preventivo y correctivo se registrarán por escrito en soporte electrónico y se enviará copia de la intervención al BST.

Mantenimiento preventivo

El adjudicatario presentará anualmente el calendario de actuación con las acciones sistemáticas destinadas a conservar, actualizar y garantizar el buen funcionamiento de los equipos. El calendario deberá ser aprobado por los centros y por el departamento de calidad del BST. Al menos se realizará un mantenimiento preventivo anual.

Mantenimiento normativo

Se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, según indiquen los organismos oficiales y el propio BST. Se aplicará de forma rigurosa lo prescrito en la normativa vigente.

Mantenimiento correctivo

El adjudicatario dispondrá de un primer nivel de atención respecto a incidencias y averías. Debe disponer de asistencia telefónica, asistencia en remoto y soporte de presencia física en los casos que no se hayan podido resolver a distancia. El horario de atención a efectos de este contrato deberá ser como mínimo de lunes a viernes de 8 a 20h.

El adjudicatario se obliga a realizar el mantenimiento correctivo siempre que sea necesario por avería o mal funcionamiento de los equipos. El tiempo de respuesta nunca será superior a las 4 horas en avisos de lunes a sábado. El tiempo de resolución completa de la avería no será superior a las 24h en centros que no dispongan de equipos duplicados de soporte.

En caso de que una avería se produzca con una frecuencia excesiva y que las soluciones aportadas por el adjudicatario no la resuelvan de forma definitiva, se abrirá una no conformidad y una reclamación al proveedor. Esto obligará al adjudicatario a la retirada y sustitución del equipo afectado por otro que funcione correctamente

El coste derivado por una avería no resuelta en el plazo previsto (por ejemplo, compra de material alternativo o derivación a laboratorios externos) correrá por cuenta del adjudicatario.

9. Formación

El adjudicatario se compromete a dar formación inicial y continua sobre el manejo y mantenimiento de los equipos. La formación debe incluir necesariamente una parte teórica y una parte práctica con el objetivo de capacitar al personal en el uso del equipamiento.

Al inicio del contrato, el adjudicatario deberá presentar un plan de formación con, como mínimo, la siguiente información:

- Los contenidos y los objetivos de la formación
- La duración prevista
- El lugar de realización (interno o externo)
- La identificación de los formadores y el CV
- La referencia de grupo de profesionales a quienes va dirigida

Los responsables de los laboratorios, una vez evaluadas las necesidades de formación de su personal, acordarán con el adjudicatario el plan definitivo de formación, fechas, horarios y ubicación. Esta formación deberá realizarse obligatoriamente antes de la puesta en funcionamiento de los equipos.

De forma complementaria, durante el proceso de validación inicial y puesta en marcha del equipamiento, el adjudicatario se compromete a aportar un profesional cualificado en presencia física en los centros BST donde se instale el equipamiento hasta conseguir el pleno rendimiento de la nueva tecnología.

Periódicamente, y como mínimo con periodicidad anual, los responsables de los laboratorios planificarán las necesidades formativas y las comunicarán al adjudicatario para establecer de forma consensuada el plan de formación continua. Este plan puede suponer la formación básica de personal de nueva incorporación o formación avanzada por los usuarios habituales.

10. Transmisión de información (integración) y requerimientos informáticos adicionales

Integración

El adjudicatario debe hacerse cargo del coste del desarrollo, instalación y mantenimiento de la integración de los equipos analizadores proporcionados, con el Sistema de Información del Laboratorio del BST (actualmente Modulab de la empresa Werfen) o aquellos sistemas que en un futuro, puedan suceder a lo existente en la actualidad.

Asimismo, debe facilitar profesionales expertos para llevar a cabo estas conexiones/integraciones.

Es necesario que el sistema de integración permita la comunicación bidireccional (peticiones y resultados), entre los equipos proporcionados y los Sistemas de Información del BST. Habrá que pactar la mejor manera de abordarlo y poder llevarlo a cabo, pero el sistema proporcionado, ya debería contemplar esta opción y debería estar preparado para poder hacerlo, sin ningún coste adicional por el BST.

Es necesario que el adjudicatario, proporcione todos aquellos elementos de software y hardware que sean necesarios, para poder llevar a cabo la integración de peticiones/resultados con los Sistemas de Información del BST. También debe hacerse cargo del soporte y mantenimiento de todo el equipamiento y software proporcionado

Impresión

Si es necesario imprimir información por parte del Proceso desde los equipos analizadores, ésta debe poder llevarse a cabo a través del sistema de impresión que tiene desplegado el BST y por tanto, los equipos proporcionados, deben permitir la configuración de impresión a través de la red, contra las impresoras corporativas del BST. Si esto no fuera posible por motivos técnicos, que deberían justificarse, la alternativa, sería que se proporcionen las impresoras necesarias, pero asumiendo la reposición de consumibles de las mismas, si los modelos proporcionados, no coinciden con los que habitualmente se utilizan por parte del BST. También debería hacerse cargo de la gestión de incidencias que se puedan producir sobre los equipos de impresión proporcionados y su reposición por avería, en los casos que sea necesario.

Seguridad a nivel informático

Todas las instalaciones físicas y las aplicaciones o sistemas a instalar tendrán que cumplir la normativa legal y oficial vigente en materia de seguridad, confidencialidad y responsabilidad en la gestión de datos informatizados.

También tendrá que aplicar las políticas de seguridad establecidas por el BST (Departamento de Tecnologías de la Información y la Comunicación) relativas a minimizar la posibilidad de ataque y vulnerabilidad del sistema (actualizaciones de seguridad al día, software antivírico y preferiblemente EDR actualizado, etc.).

11. Seguridad e impacto ambiental

Los adjudicatarios tendrán que suministrar las fichas de seguridad en catalán o castellano de todos los reactivos dentro de la documentación técnica presentada. Se comprometen también a enviar actualizaciones de las fichas cuando las haya.

Tal y como se describe en los criterios de adjudicación, se valorará positivamente que los residuos generados por los equipos no sean tóxicos ni nocivos por el medio ambiente y por tanto no requieran ningún tratamiento especial.

12. Seguimiento de la ejecución

Con el objetivo de realizar un seguimiento de la eficiencia del contrato conjuntamente entre la empresa adjudicataria y el BST, de forma trimestral, se analizará la correlación entre los reactivos suministrados y la actividad realizada. A tal fin se designará una comisión de control con representantes de los laboratorios y de la empresa adjudicataria.

Se verificará por un lado el funcionamiento de los equipos, analizando las incidencias, averías, no conformidades del período, resultados de control de calidad interno y externo.

Por otra parte, se verificará especialmente el ajuste entre el material ofrecido y la realidad consumida en función de la actividad real. Cuando se produzcan desviaciones superiores a un 5% entre las determinaciones reales por kit ofertadas y las obtenidas por el Sistema Informático de Laboratorio del BST y/o a través de los equipos, la empresa deberá compensar las diferencias para obtener los rendimientos ofertados.

13. Condiciones logísticas

Condiciones de entrega

El material objeto del presente contrato deberá ser entregado en el almacén del operador logístico del BST, que es actualmente Logaritme. En el caso de envíos de material deben efectuarse en palets (con la excepción de volúmenes pequeños de entrega), y deben cumplir las siguientes condiciones y características de embalaje:

- Palets europeos d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Palets retractilados
- Palets con un máximo de 750 kg, altura máxima de 170 cm. (incluido el palet)

- Los palets, han de contener un único material y lote.
- En caso de que el volumen del artículo no supere el contenido de un palet, se podrán ubicar en el mismo diferentes artículos debidamente ordenados e identificados i identificados externamente.
- Albaranes en el exterior del embalaje. Albarán por duplicado deberá indicar:
 - NIF del proveedor
 - Número de orden de compra (ZOE)
 - El código de artículo i el código de artículo del operador logístico
 - La referencia
 - La descripción del producto
 - El número de lote y caducidad
 - La cantidad por referencia
 - Precio unitario
 - Importe total

El embalaje deberá cumplir la reglamentación NIN F-15, que hace mención al embalaje de madera empleado en el comercio internacional. Las cajas vendrán etiquetadas con etiquetas valladas (código de barras EAN-13 y/o EAN-128-1) donde se informará de: referencia, lote y caducidad. La referencia del etiquetado deberá coincidir con la del albarán y con la adjudicada en el procedimiento.

El centro destinatario verificará la integridad del embalaje en el momento del recibimiento del material. En caso de que éste no llegue en las condiciones adecuadas, se devolverá a la empresa.

En cuanto al lugar de entrega del material, estará en los almacenes del operador logístico del BST, Logaritme, ubicado en Sant Sadurní d'Anoia.

Sistema EDI:

El operador logístico Logaritme utiliza como único medio de intercambio de documentos comerciales con los proveedores el sistema EDI, en concreto los siguientes documentos:

- Pedidos a proveedor (mensaje ORDERS D.96A UN EAN008)
- Respuesta del proveedor al pedido (mensaje ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarán electrónico (mensaje DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmación de recepción de mercancía (mensaje RECADV D.96A UN EAN003)

Antes de la formalización del contrato, los adjudicatarios tendrán que aportar un certificado de su proveedor EDI acreditando que disponen del sistema con los siguientes datos:

- Punto Operacional (identificador de usuario EDI)
- Red EDI
- Disponibilidad para intercambiar dichos mensajes, además de la factura electrónica (mensaje INVOIC D.93A UN EAN007)

Toda la información relativa a los requisitos para intercambiar documentos con Logaritme la podrán encontrarse en el enlace:

<http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitoriamente, y durante un plazo máximo de 50 días, a contar desde la fecha de resolución de adjudicación, los adjudicatarios que no dispongan del sistema EDI, podrán visualizar los pedidos a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

14. Muestras

A requerimiento del BST, durante el proceso de valoración técnica de las ofertas, se entregarán muestras de los artículos ofrecidos. El licitador deberá tenerlas disponibles desde el momento de finalización del plazo de presentación de ofertas y el incumplimiento de la entrega en menos de dos días puede ser motivo de exclusión de la oferta.

Las muestras tendrán que ser materiales no caducados y serán utilizadas durante el proceso de valoración. Si alguna muestra no es consumida durante el proceso, podrá ser retirada por el licitador, si lo manifiesta por escrito a BST, en el plazo máximo de 30 días desde la adjudicación definitiva del contrato. El BST se reserva el derecho a dar el uso que estime conveniente en las muestras no retiradas en el plazo indicado.

Los gastos de entrega o retirada de muestras corren a cargo del licitador.

15. Oferta técnica sobre B

Los licitadores deberán presentar una **memoria técnica** en el sobre B que incluya como mínimo, en catalán o castellano:

- **Ficha técnica** de los reactivos y otros elementos o productos complementarios vinculados a los lotes, debidamente completada, que debe estar obligatoriamente en el formato Excel de oferta técnica que se adjunta como anexo del presente pliego de prescripciones técnicas. Hay que hacer constar todos los reactivos, controles, calibradores, materiales auxiliares o fungibles necesarios para cada modelo de contador hematológico instalado, con descripción, referencia, presentación en unidades de volumen y número de determinaciones que se pueden obtener. Hay que hacer constar las características de los equipos.
- **La documentación técnica** detallada en los puntos 4 i 5 de este documento
- **Fichas de seguridad** de cada producto, si aplica.
- **Manual** de usuario de los equipos.
- Otra documentación, si aplica, que demuestre el cumplimiento de los requisitos técnicos descritos en este pliego y permita hacer la valoración subjetiva según los criterios de puntuación descritos.

En el supuesto de que las empresas licitadoras no presenten la documentación técnica en el formato requerido o no presenten suficiente información, no será posible evaluar la oferta técnica y por tanto se rechazará.

Información complementaria

El adjudicatario deberá suministrar la información necesaria que el BST le solicite durante la valoración de ofertas y durante la ejecución del contrato para cumplir con la certificación ISO 9001, certificación CAT, normas GxP, acreditación ISO 15189, acreditación JACIE, acreditación NETCORD-FACT, y por lo general los estándares de calidad que rigen la actividad del BST.

El adjudicatario deberá suministrar los certificados conforme los equipos y reactivos reúnen las condiciones técnicas y requisitos de autorización exigidos por la normativa legal vigente.

16. Oferta económica sobre C

Precios de licitación

Los precios unitarios de licitación son los precios que figuran en el modelo de oferta económica.

Los precios son **máximos**, limitando el precio unitario de las ofertas.

Para la presentación de la oferta económica y también para su valoración, las empresas licitadoras tendrán que tomar como unidad de medida básica la que se establece en el modelo de oferta económica, que es la determinación. La totalidad del importe se cargará en el reactivo principal y se ofrecerán sin coste el resto de reactivos auxiliares necesarios.

A efectos de la ejecución del contrato, no se tendrá presente el precio de determinación, sino el precio unitario del kit/reactivo/producto, en función de su forma de presentación. Por tanto este precio unitario deberá ser expuesto en dicho Excel de oferta económica, sin que en ningún caso sea susceptible de valoración a efectos de aplicar los correspondientes criterios.

Modelo de oferta económica

La oferta económica deberá presentarse en el sobre C, obligatoriamente, en el modelo Excel que se adjunta como anexo en todos sus conceptos.

Presentación de las ofertas.

Se establece la obligatoriedad en el uso de los modelos y formularios que acompañan el pliego de cláusulas administrativas; las ofertas que no usen estos formularios podrían quedar excluidas.