

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DE SUBMINISTRAMENT D'UN PRODUCTE SANITARI DE DIAGNÒSTIC *IN VITRO* PER AL DIAGNÒSTIC DE LA SÍNDROME DE L'INTESTÍ IRRITABLE, ELS USUARIS D'ACCÉS A LA PLATAFORMA DE SUPORT I EL SERVEI DE SUPORT TÈCNIC NECESSARI PER A LA SEVA UTILITZACIÓ AL LABORATORI TERRITORIAL CLÍNIC DE GIRONA

Plec de prescripcions tècniques

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DE SUBMINISTRAMENT D'UN PRODUCTE SANITARI DE DIAGNÒSTIC *IN VITRO* PER AL DIAGNÒSTIC DE LA SÍNDROME DE L'INTESTÍ IRRITABLE, ELS USUARIS D'ACCÉS A LA PLATAFORMA DE SUPORT I EL SERVEI DE SUPORT TÈCNIC NECESSARI PER A LA SEVA UTILITZACIÓ AL LABORATORI TERRITORIAL CLÍNIC DE GIRONA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DE SUBMINISTRAMENT D'UN PRODUCTE SANITARI DE DIAGNÒSTIC *IN VITRO* PER AL DIAGNÒSTIC DE LA SÍNDROME DE L'INTESTÍ IRRITABLE, ELS USUARIS D'ACCÉS A LA PLATAFORMA DE SUPORT I EL SERVEI DE SUPORT TÈCNIC NECESSARI PER A LA SEVA UTILITZACIÓ AL LABORATORI TERRITORIAL CLÍNIC DE GIRONA

1.- OBJECTE I DURADA DEL CONTRACTE:

L'objecte d'aquest plec és la adquisició d'un producte sanitari de diagnòstic *in vitro* per al seu ús en adults.

Per a l'ús d'un producte sanitari de diagnòstic *in vitro* l'adjudicatari haurà de proveir usuaris d'accés a la plataforma de suport necessària per al seu ús, formar al professional usuari, validar i verificar els equips compatibles, a més de proporcionar un suport tècnic continuat. El producte s'haurà de proveir en les següents quantitats per als seu ús al Laboratori Clínic Territorial de Girona.

Unitats per al seu ús en un mínim de 242 pacients anuals.

La durada del contracte serà des de l'1 de febrer de 2025, o des de la formalització del contracte si fos posterior, fins el 31 de desembre de 2025. Es podrà prorrogar anualment fins a un màxim de 3 anualitats.

En el cas que s'hagin executat les 3 anualitats previstes de pròrroga, si no s'ha assolit el mínim de pacients de 968, els indicadors es calcularan en base els pacients reclutats fins al moment.

A la taula de l'import de licitació s'indiquen les unitats previstes anuals, quantitats que són aproximades. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2.- CARACTERISTIQUES DEL PRODUCTE SANITARI DE DIAGNÒSTIC *IN VITRO* .

El licitador haurà d'oferir un producte sanitari de diagnòstic *in vitro* autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a les següents indicacions terapèutiques:

- Diagnòstic de la Síndrome de l'Intestí Irritable basat amb marcadors microbians
- Diagnòstic diferencial amb la Malaltia Inflamatòria Intestinal basat amb marcadors microbians

Haurà d'acreditar-se documentalment pels licitadors l'Autorització (Fitxa Tècnica i Prospecte), per a aquestes indicacions terapèutiques de conformitat al que disposa la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. La no-acreditació d'aquesta autorització suposarà l'exclusió de l'oferta.



3.- CARACTERÍSTIQUES DEL PRODUCTE SANITARI A PROVEIR

Requisits mínims obligatoris .

L'adjudicatari haurà de proveir el producte sanitari i usuaris d'accés a la plataforma de suport necessària per a realitzar el diagnòstic de la Síndrome de l'Intestí Irritable enumerat a l'apartat 1. El material accessori serà propietat de l'adjudicatari qui es farà responsable del manteniment i actualitzacions del mateix. El producte sanitari a subministrar haurà de reunir les següents característiques mínimes:

- El producte sanitari haurà de garantir compatibilitat amb els equips de laboratori existents per a que la seva implementació tingui el mínim impacte organitzatiu.
- El producte sanitari haurà de garantir la validesa i fiabilitat dels resultats, pel que haurà de comptar amb un sistema informàtic que permeti un control del procediment d'anàlisi.
- El producte sanitari s'ha de poder utilitzar a partir d'una mostra de femta que pugui transportar-se a temperatura ambient o congelada si fos necessari.
- Apte per a transport de les mostres a analitzar amb els fluxes intrahospitalaris.
- Condicions d'emmagatzematge fins a la seva utilització a temperatura ambient.
- Vida útil mínima de 18 mesos.
- Disposar de servei tècnic de suport propi (no extern) per garantir una intervenció ràpida en cas necessari.
- En la implementació es realitzarà la verificació i validació dels equips per garantir el correcte funcionament
- Es realitzaran accions preventives anuals per assegurar el correcte funcionament.
- S'informarà de qualsevol canvi o actualització del producte per garantir el seu correcte funcionament.

Els licitadors hauran d'acreditar aquests aspectes omplint obligatòriament el model d'oferta tècnica de l'Annex 1 i aportant la fitxa tècnica del producte.

Els licitadors hauran d'oferir un Pla de formació complert inclòs, tant pel personal sanitari com pel personal tècnic (manteniment, electromedicina i informàtica si s'escau). Aquestes formacions s'hauran de repetir en els diferents torns de treball (matí, tarda i nit) i sempre que el centre així ho consideri. L'empresa adjudicatària ha de realitzar formacions sobre les característiques tècniques, prestacions i ús del producte sanitari i materials accessoris al personal sanitari i tècnic del Laboratori Clínic Territorial de Girona. L'objectiu de la formació és l'adquisició dels coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús del producte sanitari.

Prevenició de riscos laborals

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenició de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenició dels centres, s'aportarà la documentació necessària

(Fitxes de Seguretat de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors), d'acord amb el que estableixi la normativa vigent

4.- CRITERIS D'ADJUDICACIÓ

Puntuació econòmica

Els licitadors hauran de presentar obligatòriament l'oferta en el model d'oferta econòmica de l'Annex 2.

Subministrament al Laboratori Clínic Territorial de Girona.

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 100 punts sobre 100.

L'adjudicatari accedeix a oferir un model de retorn de pagament per resultats on l'import final quedarà determinat segons el percentatge de compliment dels següents indicadors:

- a) Mínim 45% de reducció en l'ús de proves i procediments diagnòstics
- b) Mínim 25% de reducció en el número de total de visites continuades
- c) Mínim 50% de reducció en el cost global del procés diagnòstic

L'adjudicatari accedeix a vincular l'import amb el percentatge de compliment calculat a partir de la mitjana aritmètica dels tres indicadors, considerant que totes les categories tenen el mateix pes, amb els següents requeriments:

- a) Si s'assoleix un percentatge de compliment promig igual o superior al 90% oferirà un import per determinació màxim de 43,20 €.
- b) En cas contrari, en funció del percentatge de compliment promig, el COMPRADOR disposarà dels següent intervals de reemborsament per determinació de les quantitats indicades a continuació:

Percentatge de compliment ponderat dels KPIs	Conseqüència
≥ 90%	S'implementa el kit a la pràctica clínica
< 90% ≥80%	Reembors 50% de l'import total consumit
< 80% ≥70%	Reembors 60% de l'import total consumit
<70% ≥60%	Reembors 70% de l'import total consumit
<60% ≥50%	Reembors 80% -de l'import total consumit

- c) El màxim a facturar per determinació serà de 43,20 € sense IVA.

Atès que no es disposen de dades sobre els valors dels indicadors en la pràctica clínica actual, els objectius es definiran al completar l'anàlisi del 33% dels pacients que formaran part de l'estudi coordinat pel Servei de Digestiu del Trueta i 3 centres d'atenció primària de l'Àrea Sanitària de Girona (CAP Banyoles, CAP Santa Clara i CAP Cassà de la Selva) adscrits a l'ICS, de la següent manera:

Per a la definició dels objectius es requereix una revisió retrospectiva d'un grup de pacients de la mateixa mida mostral que els inclosos a l'estudi que hagin estat diagnosticats de síndrome de l'intestí irritable seguint la pràctica clínica habitual. Cada centre usuari haurà de recollir totes les proves diagnòstiques i procediments, així com la seva freqüència i les visites realitzades, tant a l'atenció primària com a l'hospital de referència.

L'avaluació dels percentatges de compliment es realitzarà un cop s'hagi finalitzat l'estudi amb una previsió d'inclusió de 968 pacients, el qual té una durada prevista de 24 mesos, prorrogable per 12 mesos més per acord de totes les parts.

Per a l'avaluació dels percentatges de compliment dels indicadors es requereix una revisió retrospectiva de 2 grups un cop s'hagin inclòs 968 pacients de la mateixa mida mostral per a la seva posterior comparació. El primer grup (Grup 1) estarà format per pacients diagnosticats de síndrome de l'intestí irritable seguint la pràctica clínica habitual; el segon grup (Grup 2) estarà format per pacients que han obtingut un resultat positiu de síndrome de l'intestí irritable amb el ús del producte sanitari de diagnòstic *in vitro* en marc de l'estudi. Cada centre usuari haurà de recollir totes les proves diagnòstiques i procediments, així com la seva freqüència i les visites realitzades, tant a l'atenció primària com a l'hospital de referència per a tots 2 grups

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left(\frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

P_v = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

O_m = Oferta millor

O_v = Oferta a valorar

IL = Import de licitació

VP = Valor de ponderació (1)

5.- IMPORT DE LICITACIÓ

Any	Descripció	Unitats previstes	Import per mostra sense iva	IVA 21%	Import per mostra IVA inclòs	Import total sense iva	IVA 21%	Import total IVA inclòs
2025	Administració del Laboratori Clínic Territorial de Girona	242	43,20 €	9,07 €	52,27 €	10.454,40 €	2.195,42 €	12.649,82 €

L'import de licitació és de 10.454,40 euros sense IVA i 12.649,82 euros amb IVA inclòs anuals. El valor estimat del contracte és de 41.817,60 euros sense IVA.

El pagament es farà per comanda mensual, validada pel Laboratori Clínic per cada comanda de subministrament del producte sanitari que es farà de manera puntual cada vegada que es necessiti reposar l'estoc.

6.- FACTURACIÓ ELECTRÒNICA

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

Format facturae

Format EDIFACT

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. L'intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (Consorci AOC).

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a :

<http://www.gencat.cat/ics/proveïdors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a :

atenciocreditors.ics@gencat.cat

Tenim establert un canal d'informació a proveïdors, relacionat amb el procediment de factura electrònica, especialment per tractar temes relacionats amb :

Com adherir-se al procediment de factura electrònica del Institut Català de la Salut

Certificat de factura electrònica, per aquells proveïdors que ja ens envien les factures electrònicament

registre.efact.ics@gencat.cat

El pagament s'ha de satisfer amb el lliurament previ de la corresponent factura, en la que s'expressarà el concepte i detall del servei realitzat.

La factura s'haurà d'enviar electrònicament a través de la plataforma del consorci de l'Administració Oberta de Catalunya: www.aoc.cat, fent constar el número d'expedient - comanda així com la descripció de l'objecte del contracte.

DIR3				
DIVISIO ICS	OFICINA COMPTABLE UNITAT TRAMITADORA	ÒRGAN GESTOR	CARRER, NUM	POBLACIÓ
AH04	A09006710	A09006693	Carrer Santa Clara, 35	17007 GIRONA

Dr. Xavier Queralt
Cap de Servei del Laboratori Clínic
Territorial de Girona
Girona, Gener de 2025

ANNEX I
CARACTERISTIQUES TECNiques OBLIGATORIES

Característica a valorar	compliment	Índex documental
El producte sanitari haurà de garantir compatibilitat amb els equips de laboratori existents per a que la seva implementació tingui el mínim impacte organitzatiu		
El producte sanitari haurà de garantir la validesa i fiabilitat dels resultats, pel que haurà de comptar amb un sistema informàtic que permeti un control del procediment d'anàlisi		
El producte sanitari s'ha de poder utilitzar a partir d'una mostra de femta que pugui transportar-se a temperatura ambient o congelada si fos necessari.		
Apte per a transport de les mostres a analitzar amb els fluxes intrahospitalaris		
Condicions d'emmagatzematge fins a la seva utilització a temperatura ambient.		
Vida útil mínima de 18 mesos		
Disposar de servei tècnic de suport propi (no extern) per garantir una intervenció ràpida en cas necessari.		
En la implementació es realitzarà la verificació i validació dels equips per garantir el correcte funcionament		
Es realitzaran accions preventives anuals per assegurar el correcte funcionament.		
S'informarà de qualsevol canvi o actualització del producte per garantir el seu correcte funcionament.		

ANNEX II
Model d'Oferta econòmica

Material	Ref. Proveïdor	IVA	Unitats previstes	Preu Unitari sense IVA	Preu unitari amb IVA	Total sense IVA	Total amb IVA
10036054 QuantStudio-SII rct PCR 24d DX02102401LP	DX-02-1024- 01-LP	21 %	242				