

**Plec de Prescripcions tècniques per la
contractació del subministrament de
reactius, controls, calibradors i material
fungible i la cessió d'ús dels equipaments
per realitzar determinacions analítiques de
Bioquímica, Immunologia, Orines
Hematologia, Coagulació, Gasometria i VSG
del laboratori de Salut Catalunya Central -
Hospital de Berga (SCC)**

22/05/2024

Berga

Índex

1. Objecte del contracte	3
2. Àmbit temporal de la contractació	4
3. Requeriments tècnics	4
3.1 Requeriments per els auto analitzadors de Bioquímica i Immunologia híbrids:	4
3.2 Requeriments per els auto analitzadors d'Hematologia	5
3.3 Requeriments per els auto analitzadors de Coagulació:	5
3.4 Requeriments per els auto analitzadors de Gasometries:	6
3.5 Requeriments per l'auto analitzador per determinació de Velocitat de Sedimentació Globular.	7
3.6 Requeriments per l'auto analitzador per determinació de Tires reactives i Sediment d'orina.	7
4. Subministrament i Ubicació	8
5. Sistema informàtic	9
5.1 <i>Manteniment dels sistemes, instal·lacions, equipaments i SIL:</i>	10
5.1.1 Manteniment preventiu:	10
5.1.2 Manteniment correctiu:	11
6. Formació	11
7. Normativa	11
8. Annex 1: Nombre de determinacions 2023	11

1. Objecte del contracte

L'objecte del contracte es el subministrament de reactius, controls, calibradors, material fungible i la cessió d'ús dels equipaments per realitzar determinacions analítiques del laboratori de Salut Catalunya Central - Hospital de Berga (SCC).

L'objecte del contracte consta de 6 prestacions diferenciades: els lots inclouen els equips, els reactius i altres materials associats, així com el manteniment i tots els recanvis que siguin necessaris per donar resposta a l'activitat del laboratori de SCC implicats en aquest expedient.

LOT 1: Subministrament de reactius, controls, calibradors i material fungible, així com la cessió d'ús dels equips necessaris per a portar a terme la solució global per a mostres programades i d'urgències per les tècniques **de Bioquímica, Immunologia** pel laboratori de SCC.

LOT 2: Subministrament de reactius, controls, calibradors i material fungible, així com la cessió d'ús dels equips necessaris per a portar a terme la solució global per a mostres programades i d'urgències per les tècniques **d'Hematologia** pel laboratori de SCC.

LOT 3: Subministrament de reactius, controls, calibradors i material fungible, així com la cessió d'ús dels equips necessaris per a portar a terme la solució global per a mostres programades i d'urgències per les tècniques **de Coagulació** pel laboratori de SCC.

LOT 4: Subministrament de reactius, controls, calibradors i material fungible, així com la cessió d'ús dels equips necessaris per a portar a terme la solució global per a mostres programades i d'urgències per les tècniques de **Gasometria** pel laboratori de SCC.

LOT 5 : Subministrament de reactius, controls, i material fungible, així com la cessió d'ús dels equips necessaris per a portar a terme la solució global per a mostres programades i d'urgències per a la determinació de la tècnica de **Velocitat de Sedimentació Globular** pel laboratori de SCC.

LOT 6 : Subministrament de reactius, controls, i material fungible, així com la cessió d'ús dels equips necessaris per a portar a terme la solució global per a mostres programades i d'urgències per a la determinació de la tècnica de **Tira reactiva i Sediment d'orina** pel laboratori de SCC.

CARACTERÍSTIQUES COMPLEMENTÀRIES:

Els licitadors hauran de presentar oferta a la totalitat de les proves objecte de l'expedient, que es recull a l'Annex 1 que s'acompanyen, entenent que les quantitats que figuren són merament estimatives del consum anual, i que poden ser objecte de modificacions a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats assistencials del centre.

Si al llarg de la vigència del contracte es produeix una evolució tecnològica del material adjudicat o dels equips cedits, si es fa una millora o substitució total o parcial dels components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.

2. Àmbit temporal de la contractació

El subministrament dels reactius, controls, calibradors, i material fungible per a aparells de laboratori, i cessió d'ús d'equips, tindrà una vigència de 3 anys comptadors des de la data d'inici de la prestació normalitzada del servei. El contracte podrà ser prorrogat per 2 anys.

3. Requeriments tècnics

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments tècnics. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos.

3.1 Requeriments per els auto analitzadors de Bioquímica i Immunologia híbrids:

1. Dos auto analitzadors de Bioquímica i Immunologia integrats idèntics amb els mateixos reactius i fungibles, capaç de realitzar totes les mesures de magnituds de bioquímica i immunologia en el mateix equip mitjançant fotometria, immunoturbidimetria, potenciometria indirecta i immunoanàlisi per quimioluminescència.
2. Han de treballar amb tub primari, tenir detecció de coàguls i de volum de mostra. Dilucions automàtiques i funció de repetició.
3. L'analitzador de bioquímica i immunoanàlisi ha de tenir un rendiment mínim de 750 determinacions/hora en cada mòdul de Bioquímica i un mínim de 120 determinacions/hora en cada mòdul d'Immunoanàlisi.
4. Puntetes de pipeta i cubetes rebutjables pel mòdul d'Immunoquímica.
5. Reactius amb marca CE IVDR o en procés d'homologació, llestos pel seu ús sense manipulació per part de l'usuari, i amb màxima estabilitat.
6. Connexió online amb el SIL del laboratori, tant per càrrega de mostres, com per resultats i control de qualitat.
7. Temps d'incubació inferior a 30min, excepte les tècniques d'urgències (Troponina T ultrasensible i NT-Pro BNP) que ha de tenir un temps d'incubació igual o inferior a 14 min.
8. Reactius, tant de Bioquímica com d'Immunologia, han de ser líquids, llestos pel seu ús amb conservació refrigerada (entre 2-8°C) o bé a temperatura ambient.
9. Els licitadors aportaran els inserts de totes les tècniques, amb indicació dels mètodes analítics, rang de mesura, límit de detecció, valors de referència, etc. així com tota la informació que el centre sol·liciti encaminada a la certificació ISO 9001. Fitxes de seguretat en castellà o català.
10. L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

3.2 Requeriments per els auto analitzadors d'Hematologia

- 1- 2 Comptadors hematològics idèntics amb els mateixos reactius.
- 2- Recompte cel·lular d'eritròcits, leucòcits, trombòcits, i reticulòcits.
- 3- Diferencial leucocitari de 5 poblacions, amb ampliació a 6 poblacions.
- 4- Mostrejador automàtic amb càrrega contínua de mostres.
- 5- Càrrega contínua de reactius i consumibles amb identificació per codi de barres.
- 6- Agitació del tub sense necessitat d'agitació prèvia.
- 7- Velocitat de treball mínima de 80 mostres / hora.
- 8- Identificació positiva de mostres per codi de barres.
- 9- Aspiració de la mostra en tub tancat, possibilitat de tub obert.
- 10- Reactius en nombre reduït, menys de 10 reactius en total de llarga estabilitat, compartits en els dos aparells.
- 11- Connexió on line amb el SIL del laboratori per les mostres i els resultats.
- 12- Controls de qualitat interns integrats al software de l'equipament.
- 13- Software amb traçabilitat dels tubs, gestió de reactius, i automatització dels manteniment dels equips.
- 14- L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

3.3 Requeriments per els auto analitzadors de Coagulació:

- 1- Dos equips analitzadors iguals amb els mateixos reactius, d'accés aleatori amb càrrega contínua de mostres i de reactius.
- 2- Analitzadors capaços de fer tècniques coagulomètriques, cromogèniques i immunològiques.
- 3- Analitzadors dotats de lector de codi de barres per a la identificació de les mostres.
- 4- Analitzadors que han de treballar amb tub primari.
- 5- Màxima automatització dels processos de manteniment, calibració i control de la qualitat

interna.

- 6- Reactius amb marca CE, complint les directives de diagnòstic in vitro.
- 7- Els licitadors aportaran els inserts de totes les tècniques, amb indicació dels mètodes analítics, rang de mesura, límit de detecció, valors de referència, etc. així com tota la informació que el centre sol·liciti encaminada a la certificació ISO 9001.
- 8- Els analitzadors han de tenir una implantació significativa en els programes d'avaluació externa de la qualitat del nostre entorn, i haver demostrat la seva competència en aquests programes.
- 9- Connexió on line amb el SIL del laboratori per les mostres, els resultats i controls de qualitat.
- 10- Controls de qualitat interns integrats al software de l'equipament.
- 11- L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

3.4 Requeriments per els auto analitzadors de Gasometries:

- 1- 2 Gasòmetres idèntics per la detecció de PH, PCO₂, PO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glucosa, Lactat, Co-Oximetria, Hb, Bilirubina.
- 2- Analitzadors amb tecnologia de cartutx. Totes les solucions (calibradors, controls de qualitat, solució de rentat i recipient de deixalles) han d'estar continguts en 1 sol cartutx o paquet.
- 3- Detecció i eliminació automàtica de coàguls.
- 4- Analitzadors dotats de lector de codi de barres integrats per a la identificació positiva de les mostres.
- 5- Temps d'obtenció de resultats < 1 min.
- 6- Màxima automatització dels processos de manteniment, calibració i control de la qualitat interna.
- 7- Els licitadors aportaran tota la informació que el centre sol·liciti encaminada a la certificació ISO 9001.
- 8- Els analitzadors han de tenir una implantació significativa en els programes d'avaluació externa de la qualitat del nostre entorn, i haver demostrat la seva competència en aquests programes.
- 9- Software amigable que inclogui l'avaluació automàtica del control de qualitat amb gràfic d'evolució pels diferents nivells de control de tots els paràmetres.

- 10- Connexió online amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats com de control de qualitat.
- 11- L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

3.5 Requeriments per l'auto analitzador per determinació de Velocitat de Sedimentació Globular.

- 1- Auto analitzador totalment automatitzat.
- 2- Realització de la prova en tubs EDTA (Hemograma).
- 3- Resultats independents del valor de l'hematòcrit.
- 4- Homogeneïtzació automàtica de les mostres
- 5- Lector de codi de barres.
- 6- Possibilitat d'utilitzar diferents tipus de tubs (pediàtrics)
- 7- Han de tenir un software intuïtiu que inclogui l'anàlisi de control de qualitat.
- 8- Connexió online amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats com de control de qualitat.
- 9- Mínim manteniment per part de l'usuari.
- 10- L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

3.6 Requeriments per l'auto analitzador per determinació de Tires reactives i Sediment d'orina

- 1- Auto analitzador semiautomàtic de tires d'orina.
- 2- Tecnologia de Fotometria de Reflectància a varies longituds d'ona.
- 3- Varietat d'opcions d'anàlisi amb tipus de tires diferents.
- 4- Auto analitzador automàtic de sediment d'orina.

- 5- Capacitat de generació d'imatges microscòpiques amb recompte i classificació de partícules del sediment .
- 6- Auto analitzadors de mida reduïda.
- 7- Reactius amb marca CE, llestos pel seu us sense manipulació per part de l'usuari, i amb màxima estabilitat.
- 8- Software intuïtiu de gestió de les mostres i visualització dels sediments d'orina, que inclogui l'anàlisi de control de qualitat.
- 9- Connexió online amb el SIL del laboratori, tant per càrrega de mostres, com per resultats i control de qualitat.
- 10- Els licitadors aportaran els inserts de totes les tècniques, amb indicació dels mètodes analítics, rang de mesura, límit de detecció, valors de referència, etc. així com tota la informació que el centre sol·liciti encaminada a la certificació ISO 9001. Fitxes de seguretat en castellà o català.
- 11- L'adjudicatari es compromet a substituir els equips en cas que es produeixi renovació tecnològica dels mateixos (noves versions substancialment millorades) sense càrrec per la renovació, instal·lació o connexió informàtica.

4. Subministrament i Ubicació

L'oferta presentada pels licitadors haurà d'incloure tot el material que precisin els analitzadors (calibradors, controls, reactius, fungibles) per a la realització de les proves objecte de l'expedient, que es concretarà en el preu unitari per determinació.

D'aquesta manera, l'adjudicatari haurà de facturar una única referència de reactiu per prova, servint la resta sense càrrec (tampons, solucions de rentat, fungibles, controls, calibradors etc.). En l'oferta hauran de constar totes les referències de productes, encara que no siguin facturables.

El proveïdor adjudicatari es comprometrà a subministrar els reactius amb unes caducitats superiors a com a mínim 6 mesos a excepció de productes de composició làbil.

El proveïdor adjudicatari es comprometrà a subministrar els reactius en perfecte estat, garantint en tot moment la conservació durant el transport. El cost del transport sempre serà a càrrec de l'adjudicatari sigui quina sigui la quantitat de la comanda.

Els licitadors que optin al lot 1, hauran de realitzar una visita tècnica al centre, sent de caràcter obligatori, considerant-se com un motiu d'exclusió la seva omissió.

En aquesta visita tècnica s'indicaran els espais on s'hauran d'ubicar els analitzadors i els equips necessaris (SAI, aparells de subministrament d'aigua, etc.) i els circuits de treball.

Al finalitzar la visita l'òrgan de contractació expedirà i entregará un certificat on constarà el número d'expedient de la licitació, la data, el nom de l'empresa i el nom de la persona que ha assistit a la visita. Al presentar l'oferta s'haurà d'aportar aquest certificat en el SOBRE A. La no presentació d'aquest certificat de visita prèvia significarà la no valoració de l'oferta i per tant serà motiu d'exclusió. Cada certificat es podrà presentar únicament a una oferta.

La data, hora i lloc de la visita o visites, s'informarà degudament al perfil del contractant.

Així mateix, del resultat de la visita tècnica els proveïdors hauran de presentar un plànol amb la proposta d'ubicació dels analitzadors i dels equips necessaris (SAI, aparells de subministrament d'aigua, etc) i els circuits de treball. S'haurà d'incloure en el Sobre C.

Per mitjà dels criteris de valoració es valorarà la funcionalitat de la proposta d'ubicació dels analitzadors, SAIs, aparells de subministrament d'aigua, etc; així com dels accessos a les xarxes elèctrica i informàtica i els desguassos.

Per motius organitzatius és indispensable confirmar l'assistència a la visita mitjançant un correu electrònic a l'adreça contractacio.scc@gencat.cat, indicant empresa, dades de contacte, nom de la persona que assistirà i amb l'assumpte "CONFIRMACIÓ VISITA REACTIUS"

Els equips s'han d'instal·lar en l'espai actual on hi ha el laboratori. En cas de canvi d'ubicació del laboratori, l'empresa adjudicatària s'haurà de fer càrrec de desmuntar i muntar tots els equips adjudicats, així com la posta en marxa i la verificació del correcte funcionament dels mateixos.

L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la formació del personal del laboratori per que pugui desenvolupar una correcta manipulació dels equips.

Tots els equips ofertats disposaran d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI) que anirà a càrrec del proveïdor.

En cas que algun o tots els analitzadors inclosos en aquests lots requereixin d'un sistema automàtic d'alimentació d'aigua osmotitzada i/o tractada especialment, l'oferta dels licitadors inclourà la instal·lació i manteniment d'una planta de producció automàtica que garanteixi la qualitat i cabals d'aigua necessaris pels equips de l'oferta.

Els licitadors hauran de presentar un cronograma d'instal·lació dels diferents equips que contempli la no interrupció de l'activitat del laboratori.

L'adjudicatari es compromet a substituir els autoanalitzadors en cas que es produeixi renovació tecnològica, la seva instal·lació o connexió informàtica, sense càrrec per SCC.

5. Sistema informàtic

L'adjudicatari de cada Lot, es compromet a la integració amb el Sistema de laboratori (SIL) existent a l'hospital que és Cobas Infinity. Durant la vigència del concurs, del manteniment del SIL, se'n farà càrrec l'adjudicatari del Lot 1.

També s'ha de tenir en compte que:

El sistema SIL es comportarà com un sistema d'alta disponibilitat autònom e independent amb els elements necessaris per a permetre la gestió global dels processos de laboratori, incloent les diferents fases de l'anàlisi de totes les seccions, serveis (Bioquímica, Immunologia, Orines, Hematologia, Coagulació, Gasometria, Microbiologia, Biologia molecular..) i mòdul de qualitat, a més donar cobertura al procés d'integració amb la resta de sistemes d'informació de l'Hospital.

Els equips analitzadors hauran de connectar-se necessàriament al SIL del laboratori, que és Cobas Infinity, aquesta connexió ha de permetre l'enviament de peticions i resultats de manera bidireccional, això amb el servei associat d'instal·lació, suport, formació, control i manteniment.

5.1 Manteniment dels sistemes, instal·lacions, equipaments i SIL:

L'empresa adjudicatària ha d'assegurar el manteniment dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la licitació. Cada adjudicatari tindrà cura del manteniment dels sistemes, instal·lacions i equipaments subministrats durant el període de vigència del contracte.

Cal assegurar l'òptim funcionament permanent dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la contractació mitjançant l'adequat estat de conservació de cadascun dels elements i la seva ràpida restauració segons les especificacions detallades, també mantenint al dia les inspeccions i revisions normatives, i actualitzar qualsevol instal·lació a les modificacions que es poguessin donar en qualsevol normativa o ordenança.

El manteniment que s'ha d'oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació, inclosos els equips auxiliars i el sistema d'aigua osmotitzada .

El servei de manteniment inclourà el costos de ma d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.

En cas del sistema informàtic ha d'incloure el manteniment correctiu de Software, preventiu de Programari, i evolutiu del Software.

5.1.1 Manteniment preventiu:

Manteniment preventiu amb una freqüència com a mínim anual. En qualsevol cas, el licitador indicarà a la seva oferta i per cada equip, la freqüència de manteniment preventiu que realitzarà.

L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una copia a la Direcció del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin.

5.1.2 Manteniment correctiu:

L'adjudicatari ha de garantir el perfecte estat de funcionament. S'ha de garantir la continuïtat del servei de 8 a 18 hores, els dies laborables, de dilluns a divendres, mitjançant hot-line i reparacions. En aquest manteniment quedaran inclosos tots els equips auxiliars associats als analitzadors.

Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.

6. Formació

Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal del laboratori clínic per assolir un ús òptim i eficient de l'equipament, els sistemes, els productes i serveis adjudicats durant la vigència del contracte, al seu càrrec. La direcció del laboratori acordarà amb els adjudicataris el pla definitiu de formació del servei, les dates, horaris i lloc de realització i el desplegament del pla de formació.

La proposta de formació ha d'incloure la formació pràctica per als usuaris del sistema que serà presencial al propi laboratori clínic. A tal efecte, l'adjudicatari es compromet a destinar un professional el temps necessari al laboratori clínic, fins a la posada en marxa del sistema. Si fos necessari, la formació dels professionals es pot complementar amb estades formatives temporals externes.

7. Normativa

Els licitadors hauran d'estar al corrent de l'acompliment de la normativa vigent a la que estigui subjecte l'equipament ofert.

8. Annex 1: Nombre de determinacions 2023