



EXP. OBE 24/535

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE I REACTIUS BÀSICS PER A L'EXTRACCIÓ D'ADN A PARTIR DE MOSTRES BIOLÒGIQUES DE L'ÀREA DE GENÒMICA CLÍNICA DELS LABORATORIS AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

1. Objecte del contracte:

L'objecte d'aquest contracte consisteix en la contractació del subministrament de material fungible i reactius bàsics per a l'extracció d'ADN a partir de mostres biològiques de l'àrea de genòmica clínica dels laboratoris, amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Aquest subministrament comporta la cessió de un equip automàtic que permet l'extracció d'ADN a partir de diferents mostres biològiques.

2. Prestacions del contracte:

1. Subministrament de reactius i fungible
2. Cessió d'equips per fer l'extracció
3. Manteniment preventiu i correctiu de l'extractor
4. Servei de formació i suport.

3. Requeriments tècnics:

3.1 Requeriments tècnics – reactius:

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:



- Els reactius oferts estaran llestos per al seu ús i inclouran reactius d'extracció d'àcids nucleics de mostres d'origen i tipus variat.
- Els reactius han d'incloure tots aquells que siguin necessaris per a fer l'extracció completa dels àcids nucleics, des de la lisi cel·lular fins a la seva elució final.
- El format dels reactius ha d'adequar-se al consum previst a l'Àrea de Genòmica Clínica.
- Els reactius parcialment usats han de poder emmagatzemar-se durant un temps superior a dues setmanes, la qual cosa permet una reutilització rendible dels reactius i un processament de mostres més flexible.
- Els reactius han de permetre treballar amb diferents volums de sang de partida, adaptant el seu consum a aquest volum.
- La documentació adjunta ha d'incloure la metodologia, protocols de treball, concentracions esperades així com la sensibilitat i especificitat esperada.

3.2 Requeriments tècnics – equipament en cessió:

Un extractor automàtic d'àcids nucleics que treballi amb els reactius oferts i que reuneixi els següents criteris mínims:

- a) ha de ser un equip integrat (que tot el procés es doni en un sol equip, des de l'entrada de la mostra fins a la sortida de l'ADN) i automàtic (no requereix intervenció de personal)
- b) ha de permetre la traçabilitat del procés d'extracció mitjançant la identificació de mostres a través de codi de barres

El sistema haurà d'incloure tot el material accessori, en el cas que fes falta, per a la realització completa d'extracció dels àcids nucleics.



3.3 Requeriments tècnics específics del servei de manteniment preventiu i correctiu dels equipaments:

- L'adjudicatari haurà de responsabilitzar-se del manteniment preventiu i correctiu de l'equip, fent-se càrrec de la totalitat dels costos de totes les reparacions, avaries, recanvi de peces, etc.
- L'empresa adjudicatària haurà d'oferir un servei de manteniment preventiu i correctiu a tot risc dels equips amb resposta abans de 48 hores.
- L'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost d'implementació dels protocols de comunicació entre els equips i el sistema d'informació dels Laboratoris.
- L'adjudicatari haurà de realitzar la revisió periòdica de l'equip com a mínim anualment.

3.4 Servei de formació i suport:

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar la formació corresponent al personal de l'àrea, amb actualitzacions periòdiques si fossin necessàries, treballant conjuntament amb el laboratori per a la seva organització.

3.5 Requeriments tècnics específics del subministrament dels reactius i del material fungible:

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar els reactius i el fungible amb les característiques tècniques que es detallen a continuació:

- Els reactius oferts han de venir acompanyats d'instruccions tècniques per al desenvolupament de les tècniques analítiques objecte d'aquest contracte.



- La documentació adjunta per cada reactiu ofert ha d'incloure informació referent a les seves característiques metrològiques (precisió, exactitud, linealitat, límit de detecció i interferències conegudes principalment).
- Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. No es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil quan la vida útil dels mateixos sigui inferior als 60 dies.
- Reposició de kits de reactius: 1) quan per problemes mecànics, inherents a l'equip, s'avortin els resultats i s'hagi de repetir l'assaig (comptabilització a través del control d'eficàcia i rendiment del sistema, i 2) amb motiu de l'activitat del centre i condicionat a la presentació del reactiu quan el reactiu caduqui abans de completar el seu consum.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi la ruptura de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions de subministrament (control des del magatzem de corba de temperatura garantida, condicions de manteniment, etc.).
- L'adjudicatari subministrarà la informació, ajuda i tot el material necessari sense cost que el centre requereixi per a la certificació ISO 9001:2015 o similar i l'acreditació segons la norma ISO 15189 o similar.

La presentació de l'oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (en format digital):

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de HSP (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - Marca comercial de l'article.
 - Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - Descripció de la composició del producte.



- Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.
- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica, que inclou tant els reactius com el fungible associat.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- En tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.

3.6 Requeriments tècnics de tipus informàtic:

L'empresa adjudicatària haurà de responsabilitzar-se de que els resultats obtingut amb els seus equips arribin al LIS del Lab. Sant Pau. Per això, haurà d'assumir el cost econòmic d'aquesta connexió, i haurà de posar-se en contacte amb el proveïdor del LIS, facilitant-li els corresponents protocols de comunicació i col·laborant en la realització de les proves necessàries per a un correcte establiment de la comunicació entre aparell i LIS.

L'empresa adjudicatària haurà d'incloure una descripció completa i detallada dels equips informàtics que aporta. En cas de que aporti algun PC, aquest haurà de portar instal·lat un antivirus amb la seva corresponent política d'actualització periòdica o, en el seu defecte, permetre la instal·lació de l'antivirus corporatiu de l'Hospital. De la mateixa manera, haurà



d'indicar amb tot detall els recursos informàtics que necessitarà que li siguin proporcionats per part de l'Hospital (espai en disc, accés remot, màquines virtuals, etc.).

L'empresa adjudicatària haurà de col·laborar en garantir la correcta realització de les còpies de seguretat de les dades susceptibles de ser salvades. La col·laboració dependrà de la ubicació d'aquestes dades:

- Si aquestes es troben en servidors o recursos d'emmagatzematge de l'Hospital, el proveïdor haurà d'indicar quines són les exactament les dades de les que cal fer còpia
- Si aquestes resideixen en un servidor físic aportat pel proveïdor i ubicat dins de la xarxa de l'Hospital, caldrà facilitar la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'empresa adjudicatària haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital.
- Si aquestes resideixen en PCs físics aportats per l'adjudicatari, s'admeten dues opcions:
 - Que l'empresa adjudicatària garanteixi la correcta realització de les còpies de seguretat d'aquestes dades utilitzant recursos aportats per ella mateix.
 - Que l'empresa adjudicatària faciliti la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital. Amb aquesta opció, l'Hospital garanteix el monitoratge de la correcta realització de les còpies, l'externalització d'informació i els mecanismes de seguretat adients.

De la mateixa manera, l'empresa adjudicatària haurà de garantir, en cas de fallada, una recuperació dels seus sistemes informàtics en un temps raonable. Per aquest motiu, caldrà aportar un pla detallat de recuperació de l'entorn de treball. I haurà de notificar al



departament d'informàtica qualsevol actuació que es faci i que pugui fer variar aquest pla de recuperació (actualitzacions, canvis de configuració, canvis de versió, etc.).

El departament d'Informàtica haurà de disposar d'accés de tipus administrador a aquests equips, i l'adjudicatari haurà de fer una transferència de coneixements (formació, documentació, etc.) suficient per a que l'equip intern pugui fer tasques simples de manteniment de primer nivell (reinici controlat dels equips i comprovació de que tots els serveis arrenquen correctament, revisió d'espai lliure en disc, neteja de logs, etc.).

3.7 Condicions complementàries:

- Els licitadors han de presentar l'oferta per la totalitat del servei objecte d'aquest contracte.
- L'inici del servei haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

4. Termini i lloc de lliurament del subministrament dels reactius i el fungible:

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:



Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 07:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.



L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.). Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cm.
- Les devolucions es notificaran via mail i/o telefònicament, i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb FGS.

Barcelona, a 11 de juny 2024.

Vist-i-plau

Dra. Cecília Martínez Bru

Coordinadora de Laboratoris

NOTA : *El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.*



SANT PAU

NOTA 1: *A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.*

NOTA 2: *Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*

