



CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ
MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT HARMONITZAT DEL SUBMINISTRAMENT
DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE I DEL LLOGUER D'EQUIPS AUTOMÀTICS
NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LES DETERMINACIONS
D'IMMUNOHEMATOLOGIA I BANC DE SANG AMB SISTEMA DE TRAÇABILITAT
TRANSFUSIONAL DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE VIC (HUV)**

EXPEDIENT CHV 03/25 H

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT HARMONITZAT DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE I DEL LLOGUER D'EQUIPS AUTOMÀTICS NECESSARIS PER A LA REALITZACIÓ DE LES DETERMINACIONS D'IMMUNOHEMATOLOGIA I BANC DE SANG AMB SISTEMA DE TRAÇABILITAT TRANSFUSIONAL DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE VIC (HUV).

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

El present Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte la contractació per al subministrament de reactius i material fungible i el lloguer d'equipaments automàtics necessaris per a la realització de les determinacions d'immunohematologia i banc de sang i un sistema gestió, traçabilitat i seguretat transfusional i accessoris inclòs per al laboratori de l'Hospital Universitari de Vic (HUV).

Codi CPV: 33696500-0 reactius laboratoris

33100000-1 - Equips mèdics

2. ABAST

L'abast del present concurs és:

Element 1: La contractació pel lloguer d'equips, programaris i elements accessoris necessaris per a la realització de les determinacions d'immunohematologia i banc de sang, garantint la gestió, la seguretat i traçabilitat total del procés transfusional.

Element 2: La licitació del subministrament dels reactius per dur a terme la totalitat de les determinacions indicades: calibradors, solucions de rentat, fungibles, etc.

Aquest concurs tindrà una durada de 4 anys i podrà ser prorrogat fins a 12 mesos.

L'estructura del concurs es divideix en dos elements, un corresponent al lloguer de l'equipament necessari, que inclourà un sistema de gestió, traçabilitat i seguretat transfusional i els elements accessoris i un altre pel subministrament dels reactius. Els elements 1 i 2 són inseparable atès que tot reactiu ha d'anar associat a l'equipament corresponent.

Les determinacions que han d'estar contemplades dins l'element 2 són:

Determinacions det	Nº	anuals
Grups ABO/Rh		5000
Grups ABO/Rh nadons		250
Coombs indirecta / criatge AI		4500
Coombs directa		400
Proves de compatibilitat		4500
Recomprovació grups en targeta		4500
Identificació AI		200
Fenotip eritrocitari		150

3. REQUERIMENTS

La proposta ofertada haurà de disposar dels següents requeriments:

- a) Instrumentació automàtica amb tecnologia d'aglutinació en columna. Aquesta instrumentació ha d'incloure l'automatització total del procés.
 - i. Dispensació de reactius i mostres
 - ii. Incubació, centrifugació i lectura de targetes amb interpretació i identificació positiva de mostres, reactius i targetes.
- b) Instal·lació d'un segon equip de backup en el laboratori
- c) Visualització de resultats per imatge
- d) Integració de la unitat pipetejadora i lectora, amb software de gestió integral i connexió bidireccional al SIL i backup connectat al SIL
- e) Gestió control de qualitat
- f) Traçabilitat resultats i còpies de seguretat
- g) Tècniques (targetes) indispensables
 - i. Determinació grup sanguini ABO (globular i seric) i Rh (D)
 - ii. Determinació ABD
 - iii. Determinació grup sanguini ABO(globular), Rh (D) i Antigen Kell
 - iv. Fenotip Rh + Kell
 - v. Neutra
 - vi. Coombs
- h) Oferta de software de gestió del Servei de transfusió
 - i. S'ha de fer càrrec de la migració de dades del software anterior
 - ii. Funcionament entorn web
 - iii. Sol·licitud electrònica
 - iv. Mòdul hemovigilància (preparat)
 - v. Estadístiques d'activitat de l'hospital
 - vi. Cobertura de servei / manteniment de l'aplicatiu
 - vii. Ha d'incloure la connexió on line dels aparells amb el sistema informàtic del laboratori
- i) Oferta d'un software de traçabilitat transfusional
 - i. Amb traçabilitat completa del procés, des de l'extracció de la mostra fins la finalització de la transfusió, amb controls de recepció de mostra i enviament i entrega d'hemoderivats
 - ii. Amb possibilitat de lectura de codis 2D vinculats a les etiquetes dels hemoderivats, i doble comprovació de la unitat
 - iii. Seguretat del tancament del sistema d'identificació transfusional mitjançant el tancament amb arpo inviolable
 - iv. Descàrrega automàtica de dades utilitzant la xarxa wifi del centre sense necessitat d'accionar cap botó i les terminals han de oferir persistència de dades quan la xarxa no estigui disponible
 - v. Possibilitat de configurar els dispositius electrònics (PDAs) de forma diferent en funció del servei on s'instal·li



- vi. Menú diferenciat a les PDAs del servei de transfusió i les de les unitats d'infermeria
- vii. Aplicació web que permeti els monitoratge en temps real de tot el procés transfusional en una sola pantalla
- viii. Compliment de les especificacions del CAT: Comprovació de la integritat de la bossa abans de la sortida del Banc de Sang per a la Transfusió

4. ALTRES REQUERIMENTS

La proposta oferta haurà d'aportar tots els subministraments necessaris, així com l'equipament en lloguer i els programes necessaris i en conseqüència els manteniments i actualitzacions associats a les dues coses, per tal de poder fer la correcta realització de les determinacions d'immunohematologia i banc de sang, així com la gestió i la traçabilitat i seguretat del procés transfusional del Consorci Hospitalari de Vic.

5. CONDICIONS GENERALS

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum del centre i les seves possibles ampliacions.

El subministrament s'efectuarà en l'horari establert pel centre. La recepció del material es farà en presència del personal que tingui assignada aquesta tasca. Inicialment l'horari de recepció s'estableix de dilluns a divendres de 9 a 14h i el lloc de lliurament del material serà el Magatzem Central

El termini de subministrament dels productes adjudicats s'ajustarà a les programacions efectuades pel centre.

Els productes que es subministren, segons les necessitats, tindran un termini de lliurament màxim de 72 hores des de l'emissió de la comanda via fax o correu electrònic.

Les comandes qualificades com a URGENTS pel centre s'atendran i se subministraran, com a màxim, durant les 48 hores següents al dia de la comanda.

El centre especificarà les condicions de subministrament a les qual s'haurà d'ajustar l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari tindrà un telèfon, un fax o adreça electrònica, específic de contacte, per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per a qualsevol altra consulta.

Les empreses hauran d'indicar si els productes incorporen en el seu embolcall un sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma EAN-128.

6. CONDICIONS ELEMENT 1

- a. Lloguer, manteniment i serveis de suport informàtic:
Les empreses licitadores hauran d'incloure en les seves ofertes el lloguer dels equips instrumentals necessaris per a la realització de les determinacions analítiques que s'especifiquen i procés transfusional.
El lloguer inclou el manteniment, l'actualització i els serveis de suport informàtic dels aparells oferts.
L'oferta inclourà tot el que sigui necessari per a realitzar els paràmetres de manera



automàtica i amb connexió al sistema informàtic instal·lat al laboratori; totes les despeses de connexió així com també les despeses de manteniment, inclosos els materials fungibles i els consumibles per al funcionament dels equips, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Pel que fa a les reparacions d'avaries dels aparells, la seva reparació caldrà que estigui acabada el següent dia laborable a comptar des del moment de l'avís.

El sistema de traçabilitat ofertat garantirà sense cost addicional les 3.000 primeres polseres compatibles i el preu unitari de la polsera en superar aquesta quantitat, caldrà fer-ho constar a la memòria i no podrà superar 2,6€/unitat més IVA.

7. CONDICIONS ELEMENT 2

a. Reactius:

El número de proves, que apareixen als criteris de valoració d'aquest plec, fa referència a l'estimació anual de proves o al consum a realitzar. Com a proves es comptabilitzen totes les determinacions que s'han de realitzar: calibracions, controls, proves a pacients, repeticions i dilucions. Aquest consum anual pot contemplar un percentatge de variació en funció de factors aliens al laboratori.

L'oferta inclourà tot el que sigui necessari per a la realització dels paràmetres.

b. Calibradors, controls i altres material fungible:

Hauran d'indicar-se en una relació a part a fi de poder obtenir una informació detallada de cadascun dels elements, tant tècnicament com econòmica.

c. Marcatge CE i/o Registre Sanitari:

RD 1591/2009 de 16 d'octubre, de Productes Sanitaris (BOE núm. 268 de 6 de novembre de 2009)

Marcatge CE – Declaració jurada o certificat de la persona que subministra el producte de l'acompliment dels requisits essencials d'acord amb l'establert al RD 1591/2009 i còpia del certificat emès per l'organisme Notificat, si és el cas.

Acreditació dels procediments administratius d'acord amb el RD 1591/2009 de Productes Sanitaris:

- Còpia de l'anotació al Registre de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, en els productes de la Classe III i IIb.
- Còpia de la comunicació de responsable dels productes de la Classe I, IIa i amb mesura, segellada per la CCAA on resideixi l'empresa (només exigible si l'empresa responsable de la comercialització està establerta a Espanya).

Quan l'objecte del contracte sigui productes sanitaris regulats pel RD 1591/2009, serà causa de nul·litat del contracte el no compliment de la inclusió en els productes adjudicats del marcatge de conformitat "CE", així com el no compliment de les demés prescripcions establertes en aquest Reial Decret.

8. DOCUMENTACIÓ A APORTAR

Dintre del **sobre B** (documentació tècnica subjecta a judici de valor) el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

1, MEMÒRIA

Índex de la memòria (NO FACILITAR DADES EVALUABLES AL SOBRE C, ES MOTIU D'EXCLUSIÓ):

1.- Índex

2.- Adequació a les necessitats del CHV

2.1.- Proposta i característiques generals



2.2.- Proposta SAT

2.3.- Ergonomia

3.- Facilitat d'ús d'Equipament i Sistema de traçabilitat

3.1.-Proposta de traçabilitat

3.2.-Facilitat d'ús

3.3.- Proposta de Formació

2. .- Declaració de responsable: Presentació de la declaració de responsable del compliment dels requisits de les especificacions tècniques.
3. .- Catàlegs, especificacions tècniques i altra documentació gràfica i comercial dels productes oferts. La documentació que es presenti en aquest punt en cap cas pot contenir informació tècnica i econòmica avaluable en el sobre C.
4. .- Certificacions, si s'escau, que justifiquin, avalin o acreditin les especificacions tècniques aportades.

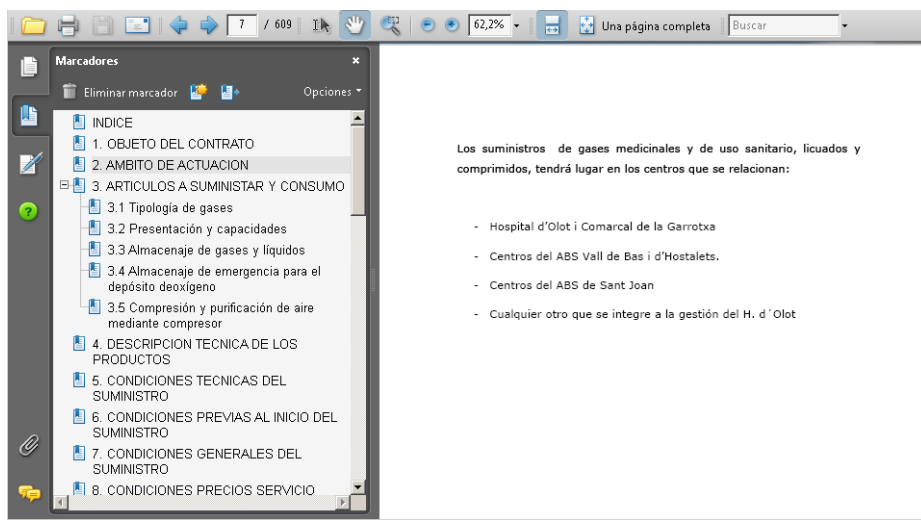
Característiques de la memòria: El document no podrà ser superior a 30 pàgines, arial 10 i interlineat senzill. Només es tindran en compte les 30 primeres pàgines, la resta no es tindran en consideració. Totes les pàgines de la memòria hauran d'anar numerades. La memòria ha de donar resposta als criteris de valoració subjectius (sobre B), en cap cas ha d'incloure documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament (sobre C), serà motiu d'exclusió. *La memòria podrà referir als documents, manuals, certificats, especificacions...que el proveïdor cregui necessari.*

Com s'ha de presentar la memòria:

L'empresa licitadora ha d'aportar la documentació tècnica incloent una descripció detallada de tota l'oferta que es proposa seguint les especificacions que anteriorment s'han expressat, que serà objecte de valoració.

Es desestimaran totes aquelles propostes que no segueixin l'índex detallat en aquest plec i en aquest punt, o que no siguin entregades en un sol arxiu en format PDF indexat amb marcadors.

Exemple marcadors:



Caldrà que la informació facilitada correspongui amb la pàgina indicada a l'índex. En cas contrari, es considerarà que no s'ha aportat aquesta informació i no es valorarà el punt que no tingui relació entre la informació i la pàgina indicada a l'índex.

Dins el **sobre C** (documentació tècnica i econòmica avaluable automàticament), el licitador haurà d'incloure-hi la documentació següent:

- Oferta econòmica i criteris avaluables de forma automàtica (segons l'annex C1).