



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU DE REACTIUS I DE LA CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT I ALTRES MATERIALS NECESSARIS PER A LES TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR (PCR) SEGÜENTS, COM A MÍNIM: BORDETELA, CMV, VIH, HEPATITIS C, HEPATITIS B I HERPES 1/2, PER AL CONSORCI HOSPITALARI DE VIC (CHV).

EXPEDIENT CHV 10/25 H



1.	OBJECTE DE CONTRACTACIÓ	3
2.	ABAST	3
4.	TERMINI, DURADA I PRÒRROGA DE SUBMINISTRAMENT	4
5.	POSSIBLES REQUERIMENTS DE CARÀCTER EXCLUSIU	4
6.	DOCUMENTACIÓ A APORTAR	5



1. OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

Subministrament successiu de reactius i de la cessió de l'equipament i altres materials necessaris per a les tècniques de biologia molecular (pcr) següents, com a mínim: bordetela, cmv, vih, hepatitis c, hepatitis b i herpes 1/2, per al CHV, per a poder ser processats en un mateix equip.

2. ABAST

Per poder realitzar l'activitat l'empresa haurà de subministrar tots els reactius necessaris així com facilitar en cessió la maquinària i resta de materials per poder realitzar com a mínim la determinació dels patògens explicitats a l'objecte del contracte i les càrregues virals associades, amb la cessió de l'equipament necessari i materials associats sense cost i sota la responsabilitat de funcionament i manteniment per part de l'empresa ofertant.

3. REQUERIMENTS

- CMV: l'assaig ha de permetre disposar resultats tant quantitius com qualitius amb validació amb diferents tipus de matrius (sang, plasma, orina, etc...), haurà de disposar de kit amb detecció de CMV RNA
- Bordetela: l'assaig haurà de ser com a mínim qualitatiu amb validació amb aspiració nasofaríngea i combinable en una mateixa sèrie amb CMV
- VIH: l'assaig ha de permetre detectar com a mínim els pertanyents al següents grups:
 - Ha de poder detectar RNA del VIH1 del grup M (subtipus A,B,C,D,F,G i H)
 - Ha de poder detectar RNA del grup O
 - Ha de poder detectar RNA del grup N
 - Ha de poder detectar els principals subtipus de CRF (CRF01-AE, CRF02-AG)
 - Ha de poder combinar-se a la mateixa sèrie amb Hepatitis C
- Hepatitis C: l'assaig ha de disposar de validació com a mínim en plasma i sèrum i ha de ser combinable en la mateixa sèrie amb VIH.



- Hepatitis B: l'assaig ha de disposar de validació com a mínim en plasma i sèrum i ha de ser combinable en la mateixa sèrie amb Herpes 1/2.
- Herpes1/2: l'assaig ha de disposar de validació en mostres cutànies/mucoses.

Equip:

Integrat amb extracció, amplificació i interpretació de resultats (inclosa) en un mateix equip.

Pantalla i Ordinador (PC) integrat a l'equip.

Connexió bidireccional amb el LIS.

Capacitat per a processar múltiples PCR d'un mateix eluït.

Ha de disposar de tècniques qualitatives i quantitatives.

Disponibilitat de kits d'extracció basats en cartutx de partícules magnètiques monotest.

Disposar d'assajos amb marcat CE-IVD associats a l'equip.

Possibilitat de processar assajos diferents en la mateixa sèrie/carrera.

Llum ultraviolada per a el control de la contaminació.

Atès l'espai disponible l'equip haurà de tenir una amplada màxima de 135 cm i la taula cas de ser necessària no podrà superar 135 cm.

S'haurà d'integrar al LIS del CHV (Modulab) i si s'escau al HIS del mateix CHV.

4. TERMINI, DURADA I PRÒRROGA DE SUBMINISTRAMENT

L'inici del contracte de subministrament s'estableix en un màxim de 60 dies des de la formalització de la contractació.

5. POSSIBLES REQUERIMENTS DE CARÀCTER EXCLUSIU

Davant d'algun requeriment que pugui ser considerat exclusiu, i que determini una marca o model en concret, aquest serà només considerat com a referència, guia o



orientació per a la presentació de les ofertes, les empreses oferents podran plantejar les solucions de les que disposin sempre que el resultat pugui ser considerat equivalent en qualitat i rendiment, sense que el fet de no ajustar-se exactament sigui causa de l'exclusió prèvia.

En aquest cas, es podran ofertar equips amb característiques equivalents i en els que les prestacions finals siguin semblants a les anunciades, i en el cas de material fungible i les lents es podran ofertar materials amb les característiques equivalents a les anunciades garantint un elevat nivell de qualitat.

Es desestimaran aquelles ofertes que no compleixin les característiques bàsiques i l'equipament mínim, sempre que no estigui motivat per un conflicte d'exclusivitat.

S'ha pres com a referència les condicions de treball i materials en ús al CHV, motiu pel que es pot fer referència de materials per denominacions específiques o comercials d'un proveïdor, sense que s'hagi d'entendre com a requeriment.

6. DOCUMENTACIÓ A APORTAR

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

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

1.- Índex

2.- Proposta i característiques generals

3.- Especificitats, Ergonomia i Facilitat d'ús

4.- Proposta de formació

5.- Descripció SAT

- Declaració de responsable: Presentació de la declaració de responsable del compliment dels requisits de les especificacions tècniques del lot.
- Catàlegs, especificacions tècniques i altra documentació gràfica i comercial dels productes oferts.

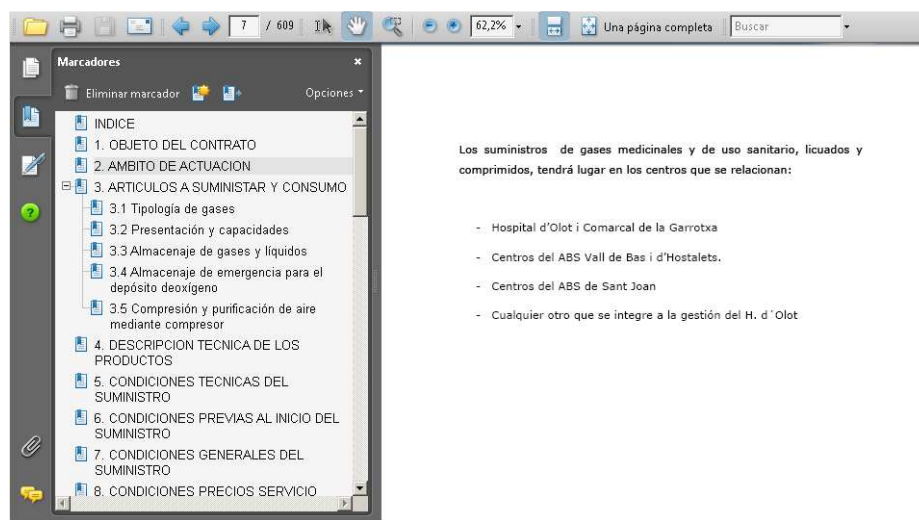
- Certificacions, si s'escau, que justifiquin, avalin o acreditin les especificacions tècniques aportades.
- Memòria: El document no podrà ser superior a 30 pàgines, arial 10 i interlineat senzill. Només es tindran en compte les 30 primeres pàgines, la resta no es tindran en consideració. Totes les pàgines 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 indiciada 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 avaluable de forma automàtica (segons l'annex C1).

Annex T1. Condicions de garantia, reposició i formació

Atès que l'equip continua sent propietat de l'empresa adjudicatària, no s'estableix període de garantia, si bé aquesta estarà obligada en tot moment a garantir el correcte funcionament del mateix durant tot el període de vigència del contracte

Anirà a càrrec de l'adjudicatari d'aquest procediment (material, mà d'obra, desplaçaments i si s'escau substitució i actualització de l'equip) que inclouen, com a mínim, els següents punts:

- 1.- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
- 2.- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- 3.- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
Dins de l'oferta tècnica cal incloure detalladament les actuacions i el nombre del contracte de manteniment preventiu.
- 4.- Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el Servei tècnic ofert:
 - Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics (Catalunya) destinat a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
 - Temps de disponibilitat de l'equip, mesurat en nombre real d'assistències respecte de les peticions efectuades: mínim exigint 95%.
 - Temps de resposta, màxim 24 hores presència física.
 - Temps de resolució de l'avaria 72 hores.



REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys llevat que es digui el contrari en la fitxa tècnica corresponent.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i/o castellà:

- 2 manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions i mesures en cas d'avaries.
- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- 1 manual d'instruccions de neteja.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal assistencial i de manteniment del Centre (tots els torns) mitjançant cursets i documentació tècnica adient que inclogui tutorial en format vídeo per poder ser visualitzat des dels PC de les unitats. L'horari de formació el proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

Cal incloure a l'oferta tècnica un programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest.

L'adjudicatari haurà de lliurar al Centre com a mínim la següent documentació:

- 1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir el següents punts:
 - Instruccions de manteniment preventiu, amb esment particular de les instruccions per a la neteja preventiva.
 - Plànols i esquemes, amb dimensions.
 - Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
 - Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
 - Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usals i llur solució.



Annex T2. Condicions d'instal·lació

Totes les operacions d'instal·lació van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar l'aparell en perfecte estat de funcionament. EL SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPAMENTS ES CONTRACTEN COM A CLAUS EN MÀ I HAN DE QUEDAR INSTAL·LATS EN LA PLANTA CORRESPONENT.

Aquestes intervencions inclouran entre d'altres:

- Retirada dels equipaments existents per a la instal·lació dels nous.
- Adaptació de totes les instal·lacions de les àrees on hagi de funcionar, en cas necessari (instal·lació elèctrica, desaigüe, extracció, etc.).
- la retirada d'embalatges i la neteja de les àrees on s'instal·lin els elements.

Dintre de l'oferta tècnica cal incloure una proposta d'un Pla i cronograma de la instal·lació, en el què figurarà les fites més significatives en l'execució del projecte, i les dates previstes en què s'han d'assolir aquestes fites així com un plànol d'implantació de l'equip.

Un cop adjudicat l'equip, aquest cronograma haurà de ser supervisat i validat per la Direcció de l'Hospital, com a requisit indispensable per a la seva posada en marxa.

Acta de Recepció (per a l'adjudicatari del concurs)

El proveïdor i CHV formalitzaran una acta de Recepció a partir de la qual s'iniciaran la gestió pel pagament. El Cap de compres donarà conformitat per part del CHV, previ vistiplau de Manteniment i del Director de Producte o Funcional corresponent.

Documentació i/o accions que cal presentar/justificar, si s'escau, per formalitzar l'acta de recepció:

- (X) Formació a l'usuari.
- (X) Formació manteniment.
- (X) Pla/Llibre manteniment preventiu.
- (X) Llibre calibració o certificat conforme no necessari.
- (X) Documentació Tècnica.
- (X) Guia de l'usuari.
- (X) Documents garantia.
- (X) Conformitat retirada materials envàs i embalatges del bé entregat.



**CONSORCI
HOSPITALARI
DE VIC**

(X) Conformitat i posta en marxa/parametrització/ajust per part serveis tècnics proveïdor.

(X) FTE (Full Tècnic de l'Equipament) complimentat. Veure ANNEX.

La documentació es lliurarà per part del proveïdor en 2 còpies en format paper i 1 còpia digitalitzada, en qualsevol dels idiomes oficials.



FTE			Infraestructures i Serveis			 CONSORCI HOSPITALARI DE VIC		
EQUIP:						FOTOGRAFIA		
MARCA:			ANY DE FABRICACIÓ:					
MODEL:			DATA DE MONTATGE:					
Nº SÈRIE FABRICANT:			Nº HGV:					
DESCRIPCIÓ BREU DE L'EQUIP:								
REQUERIMENTS D'ENERGIA								
paràmetre	valor	ud	paràmetre	valor	ud	paràmetre	valor	ud
VOLTATGE		V	AIGUA FREDA		L/min.			
CORRENT		A	AIGUA CALENTA		L/min.			
POTÈNCIA		W	AIGUA PURA		L/min.			
BATERIA		si/no	AIRE COMPR.		L/min.			
SERVEI TÈCNIC:								
TELÈFON:					E-MAIL:			
MANTENIMENT			TIPUS PREV		CADA		DE LA LLEI O NORMA	
TASCA			o LEGAL					
Fet per:			Empresa:			Càrrec:		