



Núm. Expedient: 25SM0182Q

SUBMINISTRAMENT CONTINUAT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ D'AUTOANALITZADORS PER A PROVES DE BIOLOGIA MOLECULAR DEL SERVEI DE LABORATORIS CLÍNICS DEL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

LOT BML01

PLATAFORMA I REACTIUS PER PROVES DE BIOLOGIA MOLECULAR AMB APROXIMACIÓ SINDRÒMICA I DETECCIÓ RÀPIDA

Cessió d'equipaments que inclogui:

-Plataforma tecnològica per a la realització de proves de biologia molecular amb tecnologia de PCR múltiplex que integri i automatitzi els tres processos (extracció, amplificació i detecció) de forma ràpida, amb equipament de sobretaula.

Que els panell ofegats incloguin les següents aproximacions sindròmiques:

- agents d'infecció respiratòria
- agents d'infecció meningoencefalitis
- agents d'infecció gastrointestinal
- agents de pneumònia
- agents de sèpsis
- agents d'infecció osteoarticular

-Tots els reactius han de tenir marcat CE-IVD.

- El software de l'equipament ha de permetre controlar la traçabilitat de tots els procediments realitzats, ha de disposar del marcat CE-IVD i/o CE-IVDR i ha de permetre la connexió amb el SIL.

Els mínims patògens a detectar són:

Bacteris Gram negatius (inclogui *Kingella kingae*), Gram positius i llevats. Identificació de gens de resistència antimicrobiana.



LOT BML02

SOLUCIÓ GLOBAL I REACTIUS PER A TÈCNIQUES DE BIOLOGIA MOLECULAR PER PROVES DE MICROBIOLOGIA

Cessió d'equipaments que inclogui:

Plataforma tecnològica que inclogui:

- Solució principal que permeti l'extracció de material genòmic, tant d'ADN com RNA i la realització de tot el procés (extracció, amplificació i la detecció per PCR a temps real) de les tècniques licitades en el lot BML02 en el mateix equip, que consten a l'annex I_Característiques tècniques.
- La tecnologia oferta ha de permetre fer la PCR a temps real amb retrotranscripció i amplificació en un sol pas.
- Manteniment tècnic de la plataforma amb mínima interacció per part del manipulador.
- El software de l'equipament ha de permetre controlar la traçabilitat de tots els procediments realitzats, ha de disposar del marcat CE-IVD i/o CE-IVDR i ha de permetre la connexió amb el SIL.
- L'equipament ofert també ha d'incloure un equip per realitzar l'extracció d'ADN i ARN de manera individualitzada sense que necessiti de fer tot el procés complet (ni amplificació ni detecció per PCR) per a baix volum de mostres (1 a 24 mostres).

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

- Reactius de PCR múltiple per a la detecció de virus respiratoris, enteropatògens i microorganismes causants d'úlceres genitals i microorganismes de transmissió sexual en un o varis panells.
- El reactiu d'extracció ha de ser únic, independentment del tipus de patogen a analitzar (virus, bacteries o paràsits)
- La solució haurà d'incloure controls positius de totes les dianes.
- Tots els reactius han de tenir marcat CE-IVD.

Els agents mínims que han d'incloure els panells ofertats:

Herpes tipus I i II, enterovirus, adenovirus, parvovirus B19, CMV, EBV, *N. meningitidis*, *S.pneumoniae*, *M. pneumoniae*, Virus respiratori sincitial, Coronavirus, metapneumovirus, Rotavirus, adenovirus, *Salmonella* spp, *Campylobacter* spp, *Giardia lamblia*, arbovirus, *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis*, virus varicel·la zòster.



LOT BML03

PLATAFORMA AMB UN SISTEMA INTEGRAL AUTOMATITZAT I REACTIUS PER A LA DETECCIÓ RÀPIDA PER BIOLOGIA MOLECULAR DE PROVES DE MICROBIOLOGIA

Cessió d'equipaments:

- Plataforma de diagnòstic molecular mitjançant PCR a temps real que integri i automatitzi els tres processos (extracció, amplificació i detecció) de forma ràpida amb equipament de sobretaula, que inclogui totes les proves especificades al lot BML03 de l'annex I_Característiques tècniques.
- Amb capacitat de processar diferents tipus de mostres.
- Que el sistema permeti la traçabilitat total de tot el procés mitjançant codi de barres tant de reactius, mostres i material fungible.
- Control intern
- Que permeti la connexió online amb els SIL
- Que tingui marcat CE-IVD i/o CE-IVDR

Els mínims patògens a detectar són:

Virus SARS-CoV-2, Influenza A i B, *B. pertussis* i *B. parapertussis*, virus respiratoris sincitial.

LOT BML04

PLATAFORMA AMB UN SISTEMA INTEGRAL AUTOMATITZAT I REACTIUS PER A LA DETECCIÓ RÀPIDA PER BIOLOGIA MOLECULAR DE PROVES DE MICROBIOLOGIA I DE GENÈTICA HEMATOLÒGICA

Cessió d'equipaments:

- Plataforma de diagnòstic molecular mitjançant PCR a temps real que integri i automatitzi els tres processos (extracció, amplificació i detecció) amb equipament de sobretaula, que inclogui tots les proves del lot SML04 especificades a l'annex I_Característiques tècniques.
- Connexió amb el SIL.
- Controls interns de totes les tècniques
- Els reactius han de tenir marcat CE-IVD.

Els mínims patògens a detectar són:

M. genitalium amb estudi de resistència a macròlids, virus SARS-CoV-2, virus Influenza A i B, virus respiratori sincitial, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *Clostridium difficile*, *Mycobacterium tuberculosis* i estudis de resistència a isoniazida i rifampicina, *S. aureus* i estudi de resistència a meticil·lina.



LOT BML05

PLATAFORMA AMB UN SISTEMA INTEGRAL AUTOMATITZAT I REACTIUS PER A LA DETECCIÓ RÀPIDA PER BIOLOGIA MOLECULAR DE PROVES DE MICROBIOLOGIA DE BAIX VOLUM

Cessió d'equipaments:

- Plataforma tecnològica amb equipament necessari per a realitzar proves de PCR a temps real que integri i automatitzi els tres processos (extracció, amplificació i detecció) amb equipament de sobretaula, que inclogui totes les proves del lot SML05 que consten a l'annex I_Característiques tècniques.
- Amb un software d'interpretació de resultats que permeti la gestió de mostres, amb marcat CE-IDV i amb connexió amb el SIL.
- Que tots els reactius tinguin com a mínim amb un control intern.
- Tots els reactius amb marcat CE-IDV.

Els mínims patògens a detectar són:

Pneumocystis jirovecii, *Aspergillus* sp. Ha de permetre realitzar estudi de resistències tipus BLEE i carbapenemes, *Plasmodium* sp i *Trypanosoma cruzi*.

LOT BML06

PLATAFORMA AMB UN SISTEMA DE DETECCIÓ I PCR QUANTITATIVA PER A PROVES DE GENÈTICA HEMATOLÒGICA

Cessió d'equipaments:

- Plataforma tecnològica amb equipament necessari per a realitzar proves de PCR a temps real que integri i automatitzi els tres processos (extracció, amplificació i detecció) amb un equip de sobretaula, per a les proves que consten en el lot BML06 a l'annex I_Característiques tècniques.
- Amb un software d'interpretació de resultats que permeti la gestió de mostres, amb marcat CE-IDV i amb connexió amb el SIL.
- Que tots els reactius tinguin com a mínim amb un control intern.
- Tots els reactius amb marcat CE-IDV.

PER TOTS ELS LOTS

INCLOURE L'ANNEX III-bis JUNT AMB L'ANNEX III

És imprescindible incloure els annexos indicats informant dels calibradors, solucions de rentat, fungible necessari i altre material necessari per dur a terme el total de determinacions



indicades en cada un dels lots que configuren aquest concurs. l'import total resultant de reactius, controls, calibradors,...no pot superar el preu màxim de licitació d'aquests lots.

ALTRES REQUERIMENTS GENERALS

Els adjudicataris hauran de cedir i instal·lar durant tota la vigència del contracte i sense càrrec per l'Hospital, els analitzadors i altre equipament necessari per a la realització de les proves; hauran de fer-se càrrec, també, del manteniment preventiu i correctiu dels analitzadors i altres equips necessaris per dur a terme l'activitat.

Tots els autoanalitzadors es connectaran bidireccionalment al sistema informàtic del laboratori (SIL) actualment Smartlis, corrent a compte dels adjudicataris totes les despeses de connexió, així com el hardware necessari, llicències i manteniment. Si durant l'execució del contracte es produeix un canvi de l'empresa subministradora del SIL, la connexió online anirà a càrrec del licitador adjudicatari. Aquesta comunicació ha de complir amb l'estàndard HL7 i doble ACK.

A més dels reactius, l'adjudicatari de cada lot haurà de subministrar calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per la realització de les proves especificades en els analitzadors, sense cap cost addicional.

Cal que s'inclouï, en el sobre B, **l'annex III bis**, relació d'aquests materials per poder realitzar l'activitat indicada

El consum de reactius i altres productes i fungibles derivat de la posada en marxa dels equips així com el material necessari per realitzar la validació dels mètodes segons els requisits de la Norma ISO 9001 o 15189, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari haurà d'assumir el cost anual del programa de qualitat analític extern que triï el laboratori.

Els licitadors hauran de garantir l'assistència tècnica personalitzada pel laboratori. Hauran de disposar d'una Hotline per poder fer consultes i obtenir solucions ràpides a incidències els dies laborables. En cas d'averia que necessiti la presència física, el servei tècnic ha de donar resposta en un màxim de 24 hores.

L'adjudicatari es compromet i s'obliga a l'actualització permanent dels equips, productes i sistemes d'informació i a incorporar nova tecnologia, nous autoanalitzadors, nous procediments i avenços en el software que suposin una millora en l'àrea, sense que aquestes actualitzacions comportin cap increment de preu del contracte.

Els licitadors hauran d'aportar un pla específic i un cronograma de les actuacions necessàries per a la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament i altres serveis oferts, contemplant sempre la no aturada de l'activitat del laboratori. Aquest pla haurà d'incorporar també la formació de tots els usuaris.



Si durant la duració del contracte son necessaris canvis en el pla inicial (per obres i modificacions d'espais) l'adjudicatari haurà de fer-se càrrec de la instal·lació del equips en la nova ubicació.

L'adjudicatari donarà suport al personal del laboratori en la codificació de les proves de laboratori aportant els codis identificadors de la terminologia estàndard LOINC.

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a repetir en excés, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al laboratori el consum de reactius sigui desproporcionat.

Penalitats Especificitats

Per manca de subministrament:

Quan la compra alternativa realitzada per l'òrgan de contractació suposi un augment del preu unitari adjudicat, la diferència entre els imports serà abonada per l'empresa adjudicada en l'import de la factura que correspongui abonar, a més se li aplicarà un 10 per cent en concepte de despeses de gestió.

Quan la compra alternativa no suposi cap alteració del preu unitari adjudicat, a l'empresa contractada se li aplicarà el 10 per cent en l'import de la factura que correspongui abonar en concepte de despeses de gestió.

En els supòsits en que no hi hagi una alternativa vàlida en el mercat i/o només l'empresa contractada pugui subministrar el material adjudicat se li aplicarà la penalització d'un 10 per cent de l'import total del contracte, descomptat en l'import de la factura que correspongui abonar.

Per criteri mediambiental:

En els supòsits que s'hagin obtingut els punts del criteri mediambiental i aquest s'incompleixi, es farà arribar un correu electrònic amb un primer avís per tal que es puguin dur a terme les accions necessàries per al seu compliment; si succeeix una segona vegada, es farà arribar un segon avís per escrit recordant l'obligatorietat del compliment; si malgrat tot es segueix



incomplint el criteri, s'aplicarà la penalització d'un 10 per cent de l'import de cada albarà on hi hagi una entrega que no compleixi el criteri, aquest percentatge es descomptarà de l'import de la factura que correspongui abonar.

Per incompliment dels requeriments generals inclosos en aquest PPT:

En el cas d'incompliment de qualsevol dels requeriment generals inclosos en aquest PPT, el licitador serà amonestat per escrit, fins a dues vegades, per tal que pugui dur a terme les rectificacions necessàries.

La tercera vegada que s'incompleixi algun dels requeriments general inclosos en aquest PPT, el licitador serà amonestat, de nou per escrit, i se li aplicarà un 10 per cent de l'import del contracte, que es descomptarà de la factura que correspongui abonar