

PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I FUNGIBLES PER A ANTIBIOGRAMA I
IDENTIFICACIÓ DE MICROORGANISMES
MITJANÇANT ESPECTROMETRIA DE MASSES
MALDI-TOF PEL BANC DE SANG I TEIXITS

Expedient: CS/2000/1100007180/25/PNSP



ÍNDEX

1.	Context	3
2.	Objecte del contracte o necessitat a cobrir	3
2.1	Lots	4
2.2	Característiques tècniques dels productes.....	4
2.3	Ubicació.....	4
4.	Finalitats i objectius a assolir.....	5
5.	Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació.....	5
6.	Condicions logístiques i de subministrament.....	6
7.	Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions	11
8.	Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores.....	12



Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

El BST té un banc de sang, banc de teixits, banc de cordó umbilical, banc de llet, servei de teràpia cel·lular i teràpies avançades. El BST requereix per a la seva activitat la realització d'estudis d'esterilitat en diferents tipus de mostres biològiques humanes o els seus derivats: sang perifèrica, sang de cordó umbilical, sèrum, plasma, cèl·lules, plaquetes, etc. La finalitat d'aquests estudis és garantir la seguretat dels receptors i vetllar per la qualitat dels productes a transfondre o trasplantar. En cas que els cultiu resultin positius, el BST ha d'identificar els microorganismes aïllats i realitzar el seu estudi de sensibilitat als antibiòtics. Els estudis es duen a terme al Laboratori de Microbiologia, en l'edifici Frederic Duran i Jordà del BST a Barcelona.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació del subministrament dels reactius i fungibles associats a l'equip per a la identificació de microorganismes mitjançant espectrometria de masses MALDI-TOF (MATRIX-ASSISTED LASER DESORPTION/IONIZATION/TIME-OF-FLIGHT) BioTyper Sirius i l'equip d'antibiograma MicroScan AutoScan-4 per al Banc de Sang i Teixits (BST).

El BST disposa dels equips cedits, mitjançant l'expedient CS/1000/1100004410/23/PO, necessaris per realitzar la identificació ràpida i automatitzada mitjançant MALDI-TOF de microorganismes i el seu antibiograma.

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

–Subministrament dels reactius i fungibles necessaris per a la identificació de microorganismes mitjançant espectrometria de masses MALDI-TOF i la realització de l'antibiograma.



2.1 Lots

Ateses les característiques tècniques dels subministraments requerits, aquest licitació consta d'un únic lot. Es determina l'obligatorietat de presentar oferta a tots els articles del lot, adjudicant-se íntegrament el lot al mateix licitador.

Les necessitats estimades per a cada article es troben en l'Annex Pla de Necessitats.

2.2 Característiques tècniques dels productes

Es imprescindible que els reactius i fungibles siguin compatibles amb els equips cedits al BST (CS/1000/1100004410/23/PO): MALDI-TOF (MATRIX-ASSISTED LASER DESORPTION/IONIZATION/TIME-OF-FLIGHT) BioTyper Sirius i l'equip d'antibiograma MicroScan AutoScan-4.

2.3. Ubicació

Les determinacions objecte d'aquesta licitació es realitzen al Laboratori de Microbiologia ubicat a la Seu Central del BST i més concretament al Passeig Taulat, 116 (Edifici Frederic Duran i Jordà).

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents: subministrament dels fungibles i reactius necessaris per realitzar antibiograma i identificació de microorganismes amb els equips MALDI-TOF (MATRIX-ASSISTED LASER DESORPTION/IONIZATION/TIME-OF-FLIGHT) BioTyper Sirius i MicroScan AutoScan-4.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.



4. Finalitats i objectius a assolir

Les finalitats i objectius a assolir mitjançant la realització d'aquest contracte són els següents:

–Subministrament dels reactius i fungibles necessaris per a la identificació de microorganismes mitjançant espectrometria de masses MALDI-TOF i la realització de l'antibiograma.

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació. Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que consten en l'annex que correspon al pla de necessitats.

La no correspondència, a criteri del BST, de l'article presentat amb les característiques tècniques requerides suposarà l'exclusió de l'oferta.

5.1. Normativa vigent d'obligat compliment

Els reactius i fungibles han de ser compatibles amb els equips cedits al BST (CS/1000/1100004410/23/PO). A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional. En el cas de tractar-se de productes sanitaris i/o reactius, l'empresa licitadora haurà de presentar de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE, IVDR o document equivalent que apliqui, si s'escau.

5.2. Documentació acreditativa



El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint, en català o castellà, les columnes que s'indiquen en la fitxa tècnica que s'inclou en l'annex d'aquest plec, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte. La informació requerida és:

- Referència
- Nom de l'article
- Informació d'ús
- Presentació
- N° de determinacions per Kit.
- Certificacions, normes, etc. que compleix
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del test.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat.

L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el BST li sol·liciti per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT i acreditació ISO 15189, normes GPG, GMP, GLP i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST. Un exemple d'informació és el certificat d'anàlisi (CoA) o la fitxa de dades de seguretat. La no presentació de la fitxa tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

6. Condicions logístiques i de subministrament

Presentació:

Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat.

Lots de reactius:

Per tal de millorar al màxim els rendiments, el proveïdor ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots de reactius.



Caducitat:

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Terminis de lliurament:

L'empresa adjudicatària, com a regla general, haurà de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda, sempre i quan les empreses licitadores no en proposin un altre i el BST l'admeti.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent inclús comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació. Excepcionalment, el BST podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

Transport:

L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius, calibradors i controls, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

Devolucions i reposició:

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (inferior al 70% de la vida útil), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (comportament anòmal, 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.



Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern o estabilitat del reactiu, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per una altra que si les compleixi.

Modificacions:

L'empresa adjudicatària es compromet a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte al BST. L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi en la formulació dels reactius que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els reactius necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec. Les modificacions quedaran recollides en un annex al contracte.

Garantia de subministrament:

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al BST
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris;
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el BST prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un telèfon, fax o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pugués sorgir.



Així mateix, l'empresa adjudicatària es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

Previsions de consums:

Les quantitats per cadascun dels articles que fixa el pla de necessitats, que s'adjunta a l'annex d'aquest plec de prescripcions tècniques, són estimatives i corresponen a una previsió de 12 mesos.

Unitats mínimes de comanda:

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats del centres.

Peticions de lliurament i albarans:

El lliurament, de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui, acompanyat de l'albarà corresponent.

Condicions d'enviament i embalatge:

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme.

En el cas d'enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats
- externament.



- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - L'import total

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada en el procediment.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà als magatzems de l'operador logístic del BST, Logaritme, ubicat a Sant Sadurní d'Anoia, o als centres del BST.

Sistema EDI:

L'operador logístic Logaritme utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el adjudicatari hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI



- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats, a més de la factura electrònica (missatge INVOIC D.93A UN EAN007)

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitòriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

7. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran amb una periodicitat mínima anual per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que el mateix s'està executat conforme l'establert en el present plec.

Als efectes anteriors, s'avaluarà el seguiment i el control del compliment de cada requeriment tècnic de la següent manera:

- Es verificarà periòdicament (mínim anualment) el funcionament dels reactius i fungibles, analitzant les incidències i no conformitats de subministrament del període, consums, etc.



- L'instrument que l'òrgan de contractació utilitzarà per a avaluar el seguiment i el control del seu compliment serà un informe anual, les conclusions del qual guiaran la pròrroga o no del contracte, dins els límits establerts en aquesta licitació.

8. Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores

Les especificacions tècniques proposades per l'empresa licitadora en la seva oferta esdevindran condicions d'obligat compliment al llarg de l'execució del contracte si aquesta esdevé l'adjudicatària.

A fi d'acreditar el compliment de cada especificació tècnica exigida en aquest plec, l'empresa licitadora haurà d'aportar la documentació següent:

- Memòria tècnica que inclogui com a mínim, en català o castellà la informació requerida en l'apartat 5.2 d'aquest document.

Documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica en el format requerit o no presentin suficient informació, no serà possible avaluar l'oferta tècnica i per tant es rebutjarà.

