



Núm. Expedient: 25SM0159Q

SUBMINISTRAMENT CONTINUAT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ D'AUTOANALITZADORS PER REALITZAR ELS ESTUDIS DE PROTEINOGRAMES I IMMUNOFIXACIONS MITJANÇANT ELECTROFORESIS, DEL SERVEI DE LABORATORIS CLÍNICS DEL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

Requeriments d'obligat compliment

Cessió d'equipaments que inclogui:

Cessió d'un equip automàtic d'electroforesi capil·lar per proteïnograma en sèrum i orina, tipatge d'immunoglobulines i electroforesi d'hemoglobines que pugui realitzar totes les proves que consten a l'annex I

- Càrrega continua i accés aleatori
- Capacitat de treballar amb tub primari de diferents tipus i mides, codi de barres per a la identificació de les mostres
- Migració simultània en 8 capil·lars de sílice i termostatzats per un òptim control de la temperatura.
- Sensibilitat sèrum. L'equip ha de permetre la detecció de components monoclonals en sèrum iguals a 0,019 g/dl (19 mg/dL) en mostres de sèrum.
- Lectura de les Hemoglobines a l'absorbància específica de 415 nm

Cessió d'un equip automàtic d'electroforesi en gel d'agarosa per immunofixació de sèrum i orina, i isoelectròenfoc de líquid cefaloraquidi (LCR) i sèrum.

- Equip compacte amb els mòduls de migració, tinció i escaneig integrats en el mateix equip i que realitzi de forma automàtica sense la intervenció de l'usuari les següents fases de la immunofixació: migració, coloració i destenyit
- Capacitat per a realitzar totes les proves ofertes.
- Migració de proteïnes en gel d'agarosa per sistema termostatzat per òptim control de la temperatura
- Possibilitat de treballar amb qualsevol tipus d'anticossos: anti IgG, IgM, IgA, IgD, IgE, Lambda i Kappa (total i lliure).
- Isoelectròenfoc: Migració a voltatge superior a 1.000 volts
- Sensibilitat: el límit de detecció d'una paraproteïna IgG de 0,31 mg/L.

Tots els equips han d'estar controlats per un software que estigui connectat al SIL.



Verificació de l'equipament ofert en règim de cessió

Atesa la impossibilitat de realitzar una prova funcional dels aparells objecte de cessió a les instal·lacions del laboratori contractant, **els licitadors hauran d'indicar, en la seva oferta, el o els centres hospitalaris i/o laboratoris ubicats a Espanya on es trobi instal·lat un equipament idèntic al que proposen** i que estigui implementat l'estudi d'hemoglobines variants de forma assistencial (aportant exemples d'informes assistencials, activitat, resultats controls de qualitat intern i extern).

En cas que, malgrat la informació aportada, **l'òrgan de contractació consideri necessari verificar in situ el funcionament de l'equip**, s'haurà d'organitzar una visita a les instal·lacions indicades per tal de resoldre els dubtes tècnics sobre l'equip proposat.

Si aquesta visita es realitza fora d'un radi de 50 km respecte a la ubicació del laboratori contractant, l'empresa licitadora assumirà les despeses derivades del desplaçament, allotjament i dietes per a un màxim de dues persones designades per l'òrgan de contractació.

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. Addicionalment s'ha de poder enviar al SIL el resultat dels controls de qualitat intern i les gràfiques dels perfils d'electroforesis capil·lar de les mostres i dels controls.

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 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'inclougui, en el sobre B, la 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 de la 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% 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% 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% 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% de l'import de cada albarà on hi hagi una entrega que no compleixi el criteri, aquest % 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 requeriments 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% de l'import del contracte, que es descomptarà de la factura que correspongui abonar