



Núm. Expedient: 25SM0100P

SUBMINISTRAMENT CONTINUAT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER A REALITZAR LA DETERMINACIÓ DE SANG OCULTA EN FEMTA PER A LA PREVENCIÓ DEL CÀNCER COLORECTAL DEL SERVEI DE LABORATORIS CLÍNICS DEL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES:

Cessió d'equipaments:

- Equip automàtic de sobretaula i de càrrega contínua dedicat exclusivament a l'anàlisi d'hemoglobina en femta. Possibilitat de disposar d'un número d'autoanalitzadors adient al número de determinacions segons necessitats del programa de cribratge poblacional.
- Amb una velocitat de processament de les mostres superior o igual a 200 mostres/hora.
- Que permeti la connexió amb el SIL i amb el programa del cribratge del càncer de colon del pla oncològic.

Requeriments de la tècnica:

- Test immunològic quantitatiu de detecció d'hemoglobina humana en femta.
- Número de mostres inadequades durant el programa poblacional demostrat inferior al 3%.

Requeriments del contenidor de les mostres orientat al cribratge:

- Els dispositius per al test (contenidor de mostra) estaran preparats per a la seva utilització immediata quan s'entreguin als destinataris.
- Amb un disseny del contenidor de mostra que afavoreixi la seva distribució, siguin fàcils de transportar i d'emmagatzematge reduït.
- Que el contenidor no permeti la manipulació accidental o intencionada de la solució conservadora de la mostra.
- Que el contenidor de la mostra disposi de doble etiquetatge per poder realitzar de forma immediata el vincle entre usuari i mostra i que permeti de forma còmoda l'anotació de dades a la seva etiqueta per garantir la total traçabilitat de les mostres.



- El proveïdor haurà de subministrar els díptics amb les instruccions d'ús per a una correcta recollida de la mostra així com bosses de plàstic transparent i resistent amb tancament zip per assegurar la bona higiene de la prova i la seva manipulació.
- Ha de permetre la conservació de les mostres a temperatura ambient i refrigerada.

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 de l'adjudicatari 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. 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 únic, 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 trïi 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 que fos necessari el desplaçament d'un tècnic al centre, si el laboratori ha considerat la incidència com urgent (aturada d'un equip crític pel laboratori), el desplaçament haurà de produir-se en un temps màxim de 3 hores des de la comunicació de la incidència per part del laboratori. En cas d'averia no crítica 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 d'autoimmunitat, 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 de la comanda, a descomptar de 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.