

EXP. NSP 25/535

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A BIOMARCADORS DE LA MALATIA D'ALZHEIMER PEL SERVEI DE BIOQUÍMICA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP. NSP25/535

1. Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte l'adquisició dels reactius necessaris per l'estudi bioquímic de la malaltia d'Alzheimer, tant en líquid cefalorraquidi (LCR) com en plasma per cobrir les necessitats amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

2. Descripció i requeriments de les prestacions incloses en el contracte:

Articles a subministrar

Es requereix el subministrament dels reactius que s'indiquen a continuació:

CODI HSP	MATERIAL
2020080	b-AMIELOID 1-42 amb marcat IVDR
2020121	b-AMIELOID 1-40 amb marcat IVDR
2020113	Total Tau amb marcat IVDR
2020118	Phospho-Tau amb marcat IVDR
2026614	Phospho-TAU217 PLASMA
2026567	b-AMYLOID 1/42 PLASMA
2026569	b-AMYLOID 1/40 PLASMA

L'adjudicatari haurà de subministrar calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per a la realització de les proves especificades, sense cap cost addicional.

EXP. NSP 25/535

Formació

L'adjudicatari proporcionarà la formació teòrica i pràctica relacionada amb l'objecte del contracte així com el suport tècnic per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot l'equipament i el material descrit anteriorment. La formació podrà consistir en l'assistència a congressos, reunions o similars tant per la formació de personal tècnic com facultatiu

Equipament de cessió

El proveïdor haurà de subministrar sense càrrec l'equip necessari per a la realització de l'activitat derivada de l'adjudicació i fer-se càrrec del manteniment preventiu i correctiu de l'equip sense cost pel client.

L'adjudicatari es farà càrrec del cost del material i inscripció en programes de garantia externa (nacionals o internacionals) de la qualitat promoguts per les Societats Científiques o Organismes per les proves incloses en aquesta licitació.

Característiques de l'equipament :

Lumipulse G1200

Visió general del sistema

- Accés aleatori, d'alt rendiment i totalment automatitzat basat en metodologia d'immunoassaig
- Càrrega i descàrrega contínua de mostres, reactius i consumibles, garantint un funcionament sense interrupcions freqüents
- De dimensions compactes no superiors a 1200 mm d'amplada x 800 mm de profunditat x 1450 mm d'alçada, i amb un pes no superior a 330 kg
- Capacitat de realitzar 120 proves per hora, assegurant un processament ràpid i constant independentment de la combinació o el format de l'assaig
- Primers resultats en un temps no superior a 30 minuts i resultats consecutius cada 30 segons
- Posició amb prioritització de mostres
- Més de 30 posicions de reactiu
- Capacitat d'anàlisi simultània de fins a 24 assajos per mostra

EXP. NSP 25/535

- Utilització de puntes d'un sol ús per evitar la contaminació creuada entre mostres, amb capacitat de fins a 480 puntes
- Detecció de coàguls i detecció de nivell de líquid
- Diferents tipus de mostres: orina, plasma, sèrum i líquid cefalorraquidi segons l'assaig
- Capacitat de fer dilucions automàtiques
- Capacitat d'acceptar volums petits (10 µL)
- Connectivitat en línia que permeti la integració amb els sistemes d'informació de laboratori
- Compatible amb sistemes de transportadors, oferint solucions d'automatització flexibles per a laboratoris amb un alt volum de treball

Reactius

Tecnologia d'assaig: Immunoassaig enzimàtic per quimioluminescència (CLEIA)

Disseny de l'assaig: Cartutx unitari => 1 cartutx = 1 prova, per optimitzar l'aprofitament del reactiu, per evitar la contaminació i la pèrdua de reactiu i afavorir la disminució de residus.

Cartutx unitari segellat amb paper d'alumini

Emmagatzematge: Refrigeració activa entre 4 i 12°C

Tipus de calibratge: Calibratge a un punt o multipunt

Monitorització: Identificació per codi de barres per al número de lot, data de caducitat, calibratge, nombre de cartutxos/restants de proves

Els reactius oferts han de tenir les següents característiques metrològiques mínimes:

CODI HSP	Límit de quantificació	Rang de linealitat	Imprecisió
2020080	8.46 pg/mL	90-1417 pg/mL	<10%
2020121	4.08 pg/mL	207-18644 pg/mL	<10%
2020113	141 pg/mL	150-1919 pg/mL	<10%
2020118	1.058 pg/mL	3.5-314.7 pg/mL	<10%
2026614	0.03 pg/mL	0.059-9.8 pg/mL	<10%
2026567	0.43 pg/mL	0.83-682.02 pg/mL	<10%
2026569	0.44 pg/mL	0.45-3404.59 pg/mL	<10%

EXP. NSP 25/535

Tots els reactius en LCR han de complir amb la Regulació Europea per a productes sanitaris de diagnòstic in vitro (EU)2017/746.

CODI HSP	Ref. Fab.	Ref. Dist.	Marca	Caract. Prod.	Compo. Prod.	Mesures	Cert. Ll. Làtex	Cert. Tècn.
2020080	230336	N.A.	Lumipulse	Líquid	*	N.A.	N.A.	IVDR
2020121	231524	N.A.	Lumipulse	Líquid	*	N.A.	N.A.	IVDR
2020113	230312	N.A.	Lumipulse	Líquid	*	N.A.	N.A.	IVDR
2020118	230350	N.A.	Lumipulse	Líquid	*	N.A.	N.A.	IVDR
2026614	81472	N.A.	Lumipulse	Líquid	*	N.A.	N.A.	
2026567	81301	N.A.	Lumipulse	Líquid	*	N.A.	N.A.	
2026569	81298	N.A.	Lumipulse	Líquid	*	N.A.	N.A.	

*Solució de partícules recobertes amb anticòs

Requeriments de tipus informàtic

L'analitzador es connectarà bidireccionalment al sistema informàtic dels laboratoris (SIL), corrent a compte de l'adjudicatari totes les despeses de connexió.

L'adjudicatari haurà de responsabilitzar-se que els resultats obtinguts amb els seus equips arribin al LIS del Lab Sant Pau. Per això, haurà d'assumir el cost econòmic d'aquesta connexió, i haurà de posar-se en contacte amb el proveïdor del LIS, facilitant-li els corresponents protocols de comunicació i col·laborant en la realització de les proves necessàries per a un correcte establiment de la comunicació entre aparell i LIS.

L'adjudicatari haurà d'incloure una descripció completa i detallada dels equips informàtics que aporta. En cas de que porti algun PC, aquest haurà de portar instal·lat un antivirus amb la seva corresponent política d'actualització periòdica o, en el seu defecte, permetre la instal·lació de l'antivirus corporatiu de l'Hospital.

De la mateixa manera, haurà d'indicar amb tot detall els recursos informàtics que necessitarà que li siguin proporcionats per part de l'Hospital (espai en disc, accés remot, màquines virtuals, ...).

EXP. NSP 25/535

L'adjudicatari haurà de col·laborar en garantir la correcta realització de les còpies de seguretat de les dades susceptibles de ser salvades. La col·laboració dependrà de la ubicació d'aquestes dades:

- Si aquestes es troben en servidors o recursos d'emmagatzematge de l'Hospital, el proveïdor haurà d'indicar quines són les exactament les dades de les que cal fer còpia.
- Si aquestes resideixen en un servidor físic aportat pel proveïdor i ubicat dins de la xarxa de l'Hospital, caldrà facilitar la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital.
- Si aquestes resideixen en PCs físics aportats per l'adjudicatari, admetem dues opcions:
 - Que l'adjudicatari garanteixi la correcta realització de les còpies de seguretat d'aquestes dades utilitzant recursos aportats per ell mateix.
 - Que l'adjudicatari faciliti la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital. Aquesta opció permet garantir el monitoratge de la correcta realització de les còpies, l'externalització d'informació o els mecanismes de seguretat adients.

De la mateixa manera, l'adjudicatari haurà de garantir, en cas de fallada, una recuperació dels seus sistemes informàtics en un temps raonable. Per aquest motiu, caldrà aportar un pla detallat de recuperació de l'entorn de treball. I haurà de notificar al departament d'informàtica qualsevol actuació que es faci i que pugui fer variar aquest pla de recuperació (actualitzacions, canvis de configuració, canvis de versió, ...).

El departament d'informàtica haurà de disposar d'accés de tipus administrador a aquests equips, i l'adjudicatari haurà de fer una transferència de coneixements (formació,

EXP. NSP 25/535

documentació, ...) suficient per a que l'equip intern pugui fer tasques simples de manteniment de primer nivell (reinici controlat dels equips i comprovació de que tots els serveis arrenquen correctament, revisió d'espai lliure en disc, neteja de logs, ...).

Si durant l'execució del contracte es produeix un canvi de l'empresa subministradora del LIS, la connexió online anirà a càrrec de l'adjudicatari d'aquesta licitació.

Requeriments tècnics generals del subministrament

- Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. No es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil quan la vida útil dels mateixos sigui inferior als 60 dies.
- Reposició de kits de reactius: 1) quan per problemes mecànics, inherents a l'equip, s'avortin els resultats i s'hagi de repetir l'assaig (comptabilització a través del control d'eficàcia i rendiment del sistema, i 2) amb motiu de l'activitat del centre i condicionat a la presentació del reactiu quan el reactiu caduqui abans de completar el seu consum.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi la ruptura de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions de subministrament (control des del magatzem de corba de temperatura garantida, condicions de manteniment...).
- L'adjudicatari subministrarà la informació, ajuda i tot el material necessari sense cost que el centre requereixi per a la certificació ISO 9001:2015 o similar i l'acreditació segons la norma ISO 15189 o similar.
- Per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material i equipament associat descrit, l'adjudicatari haurà de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica necessària en cas que es requereixi.
- En cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa. No s'acceptarà cap cost addicional per aquests conceptes.

EXP. NSP 25/535

- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s'ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l'FGS.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat. Inclou l'actualització permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
- Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.
- En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.
- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs :

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho immediatament al departament de Logística.

EXP. NSP 25/535

- b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantenint el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient antelació per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa, el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment.
- d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de recepció de material és de 07:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 07:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari, en el cas de peticions URGENTS, el lliurament es realitzarà informant al personal de Seguretat de l'Hospital que donarà accés al Bloc quirúrgic.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.



EXP. NSP 25/535

- En el cas de rebre el material defectuós, en mal estat que impedeixi el seu ús, l'empresa adjudicatària el retirarà i el substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- Si en el moment de la descàrrega es detecta qualsevol incidència, es rebutjarà el material. En cas que posteriorment a l'entrega es detecti que el material està en mal estat, el proveïdor disposa de, 5 dies per retirar el producte.
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- Termini de lliurament de les comandes: Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments: Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 3 dies laborables i les urgents en 24 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.



EXP. NSP 25/535

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera què permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cms.
- Les devolucions es notificaran via correu electrònic i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 5 dies. En cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.
- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.
- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.

3. Requeriments per a la presentació de l'oferta tècnica

La presentació de l'oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (format digital):

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de HSP (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.



EXP. NSP 25/535

- Marca comercial de l'article.
 - Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - Descripció de la composició del producte.
 - Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - Certificació de lliure de làtex, si s'escau.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- S'aportarà sense càrrec el material necessari per realitzar la validació dels mètodes segons els requisits de la Norma ISO 15189.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica o facilitar enllaç pàgina web on es pugui trobar aquesta.
- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació en un altre idioma podrà ser motiu d'exclusió de l'oferta.



EXP. NSP 25/535

- Els licitadors han de presentar l'oferta per la totalitat del subministrament.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau.

Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar mostres i/o demostracions de la seva oferta, a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- Les mostres i/o demostracions hauran de ser iguals als articles indicats a la oferta i a subministrar en cas de ser adjudicatari.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert i informat al licitador.
- La recepció de les mostres per part de la FGS, no implica el compliment de l'entrega, entenent que aquest acte només conforma el número de paquets entregats i la data. La FGS es reserva la verificació del contingut real de l'entrega.
- S'entendrà degudament entregada la mostra quan es verifiqui per el responsable de la recepció de mostres, el seu contingut i d'acord amb els requisits de forma i quantitats indicats a la Memòria i al document de sol·licitud. Es comprovarà que les dades consignades en el document siguin certes i, en cas de conformitat, es donaran per degudament entregades.



EXP. NSP 25/535

- No obstant, la conformitat no serà absoluta fins la posterior verificació a detall per part de la FGS.
- En cas de disconformitat deixarà constància expressa de la mateixa en la còpia de l'albarà.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.
- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres i/o demostracions a realitzar per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets així com alguna demostració concreta.

Barcelona, a 8 d'octubre de 2025

Vist-i-plau

Dra. Cecília Martínez-Bru
Coordinadora de Laboratoris

EXP. NSP 25/535

NOTA 1: *El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.*

NOTA 2: *A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.*

NOTA 3: *Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*