

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS DE DETECCIÓ I QUANTIFICACIÓ
D'ÀCIDS NUCLEICS ESPECÍFICS I DE LA CESSIÓ
DE L'EQUIPAMENT ASSOCIAT PER AL BANC DE
SANG I TEIXITS**

EXP CS/2000/1100007672/26/PS

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 Banc de Sang i Teixits (BST), organisme públic de referència a Catalunya per a la gestió de la sang, teixits i altres productes biològics, requereix el subministrament de reactius moleculars específics per a la detecció i quantificació de patògens, mitjançant tècniques de reacció en cadena de la polimerasa a temps real (RT-PCR), així com de la cessió de l'equipament necessari per realitzar la determinació. Aquesta activitat es desenvolupa en el seus laboratoris, ubicats a la seu de Barcelona. El contracte el promou el propi BST, i inclourà tant el subministrament dels reactius com la cessió (instal·lació, posta en marxa i manteniment) de l'equipament necessari per realitzar les determinacions, per tal de garantir una operativitat òptima del servei.

2. Objecte del contracte i 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 moleculars específics per a la detecció i quantificació de patògens, mitjançant tècniques de reacció en cadena de la polimerasa (RT-PCR), així com de la cessió de l'equipament necessari pels Laboratoris del Banc de Sang i Teixits (BST). L'equipament estarà instal·lat a la seu central, ubicada a Barcelona, concretament al Passeig Taulat, 116 (Edifici Frederic Duran i Jordà)

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

- Subministrament dels reactius per a la detecció de:
 - Virus de la immunodeficiència humana (HIV)
 - Virus de l'hepatitis B (HBV)
 - Virus de l'hepatitis C (HCV)
- Cessió de l'equipament necessari
- Instal·lació inicial i manteniment de l'equipament necessari
- Formació del personal

Lots

Atès que les característiques tècniques dels reactius objecte de contractació són equivalents i l'anàlisi dels mateixos es realitza en el mateix analitzador, la licitació consta d'un únic lot. El lot s'adjudicarà íntegrament al mateix licitador.

Es determina l'obligatorietat de presentar oferta a tots els articles que componen la licitació.

Les necessitats estimades per a cada article es troben en l'Annex Pla de Necessitats. El consum real dependrà de les necessitats i de l'activitat del BST

Característiques tècniques dels productes i de l'equip

Reactius de RT-PCR per a la detecció dels virus esmentats es descriuen en l'annex Pla de Necessitats. Equip analitzador automàtic d'amplificació i detecció d'àcids nucleics que permeti obtenir resultats ràpids, precisos i d'alta qualitat, amb un procés senzill i temps d'execució reduït, amb la mínima intervenció per part de l'usuari.

L'equip a subministrar en qualitat de cessió ha de complir com a mínim amb les especificacions, composició i característiques establertes a continuació. L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, ha de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional, en especial CE-IVDR.

- Equip de RT-PCR automatitzada que inclogui la preparació de la mostra (mínim una mostra), extracció dels àcids nucleics, l'amplificació d'àcids nucleics i la seva detecció i quantificació.
- Equip compacte
- Temps de resposta màxim de 2 hores.
- Equip de pantalla tàctil i interfície intuïtiva.
- Equip modular.
- La càrrega dels reactius s'ha de poder realitzar de manera senzilla, això es amb pocs processos per part de l'usuari.
- Facilitat de manteniment a l'hora de l'activitat diària per part del BST.
- Equip amb connectivitat a sistemes informàtics.
- Equip que permeti executar diferents determinacions a la vegada.
- Ampli menú de determinacions.

- Controls integrats.
- Reactius llestos per a l'ús que continguin tots els components.
- Reducció de passos manuals i temps mínim d'intervenció.
- Diana única en el cas d'HIV 1: regió LTR.

Es valorarà la millora dels requisits tècnics de l'equip segons els criteris descrits a l'annex 7 del PCAP.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents:

- Cessió de l'equipament de RT-PCR, l'adjudicatari cedirà l'ús de l'equip durant la totalitat del període de vigència del contracte, que comprendrà el termini inicial i les eventuais pròrrogues que s'acordin d'acord amb el que preveuen els plecs, mantenint-se inalterades les condicions de la cessió.
- Subministrament, instal·lació i posada en marxa de l'equipament de RT-PCR a la seu central indicada.
- Formació especialitzada i documentada al personal tècnic del laboratori sobre l'ús, manteniment bàsic i protocols de seguretat de l'equip.
- Manteniment preventiu i correctiu, incloent-hi la gestió d'avaries, la substitució de peces i la mà d'obra.
- Actualització del programari del sistema i comunicació de novetats tecnològiques o canvis reglamentaris, si s'escau.
- Suport tècnic especialitzat amb atenció presencial a la ubicació indicada durant l'horari establert.
- Subministrament sota demanda del BST dels kits de reactius i consumibles necessaris per al funcionament de l'equip.
- Provisió d'informació tècnica i fulls de seguretat dels reactius subministrats.
- Gestió eficient dels terminis de lliurament i servei d'atenció postvenda per a qualsevol incidència relacionada amb els lots de reactius.
- Col·laboració amb l'equip tècnic per resoldre dubtes i millorar l'eficiència en l'ús dels reactius.

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 durant tota la vigència del contracte, incloses les possibles pròrroques.

4. Finalitats i objectius a assolir

Aquest contracte té com a finalitat el subministrament dels reactius moleculars específics per a la detecció i quantificació de patògens, mitjançant tècniques de reacció en cadena de la polimerasa (RT-PCR), així com de la cessió de l'equipament necessari pels Laboratoris del Banc de Sang i Teixits. Els objectius específics inclouen assegurar la instal·lació i posada en marxa de l'equipament necessari en qualitat de cessió, amb la formació i el suport tècnic adequat per al personal del BST, així com garantir el subministrament constant i estable dels reactius i consumibles adaptats a l'equipament, amb presentacions ajustades a les necessitats del laboratori per evitar caducitats prematures i minimitzar residus.

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels mitjans tècnics, materials i personals suficients i adequats per al correcte desenvolupament de les tasques objecte d'aquest contracte, garantint la qualitat, eficiència i seguretat en la prestació dels serveis i subministraments vinculats. La prestació haurà d'ajustar-se, almenys, als requisits tècnics següents, sense perjudici dels criteris d'adjudicació establerts:

- Compliment estricte de la normativa vigent aplicable, incloent directrius reguladores de seguretat, qualitat i medi ambient per a equipaments biomèdics i reactius.
- Garantia de funcionament òptim, amb un nivell de disponibilitat i rendiment que assegurï el compliment dels terminis i volums previstos.
- Implementació de mesures que minimitzin l'impacte ambiental, com per exemple l'ús de materials reciclables i embalatges sostenibles, així com procediments de gestió ambiental eficients.
- Assegurament de la traçabilitat completa dels productes i serveis subministrats, amb etiquetatge clar i documentació tècnica actualitzada.

En termes de rendiment i exigències funcionals, les prestacions d'aquest contracte hauran d'aconseguir les següents fites mínimes:

- Lliurament de l'equipament amb un termini màxim de 60 dies naturals des de la recepció de la comanda/orde del BST.
- Disponibilitat del servei d'atenció tècnica i manteniment presencial amb temps de resposta garantit no superior a 24 hores de dilluns a divendres.
- Formació completa i actualitzada per al personal assignat, adaptada a les característiques específiques dels equips subministrats.

5.1. Normativa vigent d'obligat compliment

L'empresa haurà de complir estrictament totes les normatives nacionals i europees vigents aplicables, incloent, però no limitant-se a, la legislació sobre seguretat de productes mèdics i reactius per al diagnòstic, reglamentació d'aquests sistemes i els requisits mediambientals derivats.

5.2. Documentació Tècnica

El contractista haurà de facilitar tota la documentació tècnica i certificacions originals que acreditin la conformitat dels béns i serveis amb els requisits tècnics i normatius, així com manuals d'ús i manteniment en català i/o castellà.

5.3. Descripció mitjans tècnics

L'empresa haurà de disposar dels equips i eines especialitzades necessàries per a la instal·lació, configuració, manteniment i suport tècnic dels sistemes, així com mitjans de comunicació eficaços per a coordinació i resposta d'incidències.

5.4. Descripció mitjans materials

Els materials i consumibles subministrats hauran de complir amb els estàndards de qualitat requerits i disposar d'un embalatge adequat que asseguri la integritat i conservació dels productes durant el transport i emmagatzematge, preferentment amb criteris de sostenibilitat ambiental.

5.5. Descripció mitjans personals

L'empresa contractista comptarà amb personal tècnic qualificat i amb experiència acreditada en la gestió, manteniment i suport dels equips objecte del contracte, que realitzarà la formació i prestarà assistència tècnica in situ segons els acords establerts.

6. Condicions generals sobre el subministrament

L'empresa adjudicatària comptarà amb personal tècnic qualificat i amb experiència acreditada en la gestió, manteniment i suport de l'equip en qualitat de cessió, que també realitzarà la formació i prestarà assistència tècnica presencial segons els acords establerts.

S'entén per equip el conjunt complet de la màquina o aparell, amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari quan s'escau. L'equip subministrat haurà d'incloure tots els dispositius, elements d'interconnexió i accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un funcionament total i correcte, així com per obtenir els permisos i autoritzacions legalment requerits i, si escau, estar degudament integrats amb els sistemes d'informació del BST.

Els components de l'equip han d'arribar degudament embalats per garantir la seva integritat i arribada en perfectes condicions. L'empresa adjudicatària assumirà els costos de totes les gestions necessàries per assegurar que els equips es lliuren sense desperfectes, així com els possibles danys ocasionats durant el transport fins al lloc de subministrament.

En particular, l'adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport directe dels equips fins al lloc d'ubicació final a les instal·lacions del centre designat.
- Procedir a la retirada de l'embalatge un cop lliurats els equips.
- Netejar de manera completa tots els residus i la brutícia generats durant el desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació, deixant l'espai en les mateixes condicions que abans de l'arribada dels equips.
- Retirar l'equipament substituït per la nova plataforma, concretament 1 seqüenciador obsolet propietat del BST, i gestionar-ne l'eliminació segons la normativa vigent en matèria de residus, aportant al BST el corresponent certificat d'eliminació. Aquest equip retirat no podrà ser venut ni reutilitzat sota cap concepte.
- Facilitar tots els manuals corresponents a la descripció i operativitat dels equips subministrats.
- Presentar el certificat legal de conformitat de l'equip.
- Subministrar un informe verificació de la instal·lació i el correcte funcionament.

La instal·lació i posada en funcionament es farà de forma coordinada amb el BST, amb presència del personal designat que n'autoritzi i supervisi el procés. L'adjudicatària assumirà el cost de totes les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips, així com la reparació o restitució de qualsevol dany o afectació en paraments i paviments derivada del muntatge o instal·lació o de les seves connexions a escomeses, utilitzant els materials que el BST determini.

Presentació:

Les presentacions dels reactius oferts hauran d'ajustar-se al volum i la freqüència d'activitat prevista del laboratori, amb l'objectiu d'evitar excedències innecessàries i la caducitat prematura dels productes. Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària subministrar els reactius en formats i quantitats que permetin un ús eficient i adaptat a la planificació de les proves, garantint així la seva òptima utilització dins del període de validesa indicat. D'aquesta manera, es minimitzaran els residus i es reduiran els costos associats a la gestió de productes caducats, contribuint a una gestió més sostenible i adequada dels recursos del laboratori.

Lots de reactius:

El proveïdor ha de garantir la continuïtat en el subministrament dels lots de reactius al llarg de tota la durada del contracte, assegurant que les mateixes formulacions i característiques tècniques es mantinguin estables entre les diferents entregues. Aquesta continuïtat és fonamental per garantir la qualitat i la reproductibilitat dels resultats analítics, evitar inconsistències causades per canvis en els lots i assegurar una gestió òptima de l'estoc per part del laboratori. Per tant, el proveïdor haurà d'organitzar la seva cadena de producció i distribució de manera que el subministrament sigui constant, puntual i coherent, a més d'oferir una resposta àgil davant possibles incidències, assegurant així la total disponibilitat dels reactius necessaris per a l'activitat diària del BST.

Caducitat:

L'empresa adjudicatària haurà de garantir que els materials subministrats compleixin estrictament els requisits mínims de caducitat establerts, de manera que en cap cas la data de caducitat sigui inferior al 50% de la seva vida útil total ni menor a 9 mesos a partir del moment del lliurament. Aquestes condicions asseguruen que el BST disposi de materials aptes per a la seva utilització òptima i evita la recepció de productes que puguin estar propers a caducar, contribuint així a la correcta planificació, gestió i rendibilitat dels recursos.

Terminis de lliurament dels reactius:

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, 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, oficina que trameta la contractació.

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 són estimatives i corresponen a una previsió anual.

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

Equipament:

L'equip en qualitat de cessió, objecte del present contracte haurà de ser lliurat al BST (edifici FDJ, passeig Taulat 116, 08005-Barcelona).

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal de BST. Si

el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats.

Materials/reactius:

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 fungible, serà als magatzems de l'operador logístic del BST, Logaritme, ubicat a Sant Sadurní d'Anoia, o als centres del BST.

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

El BST 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:

- Revisió de les Incidències i No conformitats atribuïbles al proveïdor
- Revisió de l'activitat realitzada
- Revisió dels manteniments preventius i correctius realitzats

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.

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100007672/26/PS SUBMINISTRAMENT REACTIUS DETECCIÓ I QUANTIFICACIÓ ÀCID NUCLÈIC I EQUIP ASSOCIAT**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006408	PCR totalment automatitzada que permet detectar i quantificar el RNA del Virus de la Immunodeficiència Humana (HIV) a partir de sèrum i/o plasma sense haver de manipular la mostra. Amplifica la regió LTR del HIV	UN	700,000	63,525000	52,500000	44.467,50	36.750,00	21
40007842	PCR totalment automatitzada que permet detectar i quantificar el DNA del Virus de la Hepatitis B (HBV) a partir de sèrum i/o plasma sense haver de manipular la mostra.	UN	10,000	63,525000	52,500000	635,25	525,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007843	PCR totalment automatitzada que permet detectar i quantificar el RNA del Virus de la Hepatitis C (HCV) a partir de sèrum i/o plasma sense haver de manipular la mostra.	UN	10,000	63,525000	52,500000	635,25	525,00	21

Total partida amb iva:	45.738,00
Total partida sense iva:	37.800,00
Total lot amb iva:	45.738,00
Total lot sense iva:	37.800,00
Total expedient amb iva:	45.738,00
Total expedient sense iva:	37.800,00