

Núm. Expedient: 26SM0166Q

SUBMINISTRAMENT CONTINUAT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ D'AUTOANALITZADORS PER REALITZAR ELS ESTUDIS DE CITOMETRIA DE FLUXE DEL SERVEI DE LABORATORIS CLÍNICS DEL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

Requeriments d'obligat compliment

Cessió d'equipaments que inclogui:

- 1 Citòmetre de flux amb 3 làsers i 12 detectors de fluorescències amb les següents característiques:
 - Disposar de marcatge CE/CE-IVD/CE-IVDR
 - Disposar de programació oberta per introduir i configurar tests manualment, per a poder realitzar assaigs configurats pel laboratori.
 - Carregador automàtic que permeti tant treballar manualment amb mostres individuals o sèries llargues.
 - Que permeti la traçabilitat dels lots de reactius, calibratges i controls en ús i històrics
 - Lector de codi de barres per a tub primari.
 - Que permeti la connexió amb el SIL.

- 1 Preparador de mostres automàtic (dispensació de anticossos, incubació, lisis, rentat i centrifugació) que es pugui integrar amb el citòmetre, amb les següents característiques:
 - Ha de disposar marcatge CE/CE-IVD/CE-IVDR
 - Cal que sigui un equip que es pugui integrar amb el citòmetre
 - Ha de disposar d'un sistema de preparació automàtica de la mostra, amb lisi automàtica i dispensació automàtica de mostres i reactius i centrifugació.
 - Ha de poder utilitzar indistintament diferents mides de tubs primaris de mostres. Han de ser compatibles amb tubs Vacutainer, Vacuette, Venoject i Sarstedt o similar.
 - Sistema d'identificació de tubs intermitjos (etiquetes) per assegurar la traçabilitat de les mostres.

- Preparador de mostres automàtic extern al citòmetre que permeti la incubació, la fixació i la lisis de les mostres preparades de forma manual.
- Software d'anàlisi de citometria que permeti generar automàticament gràfics en 2D de separació de poblacions cel·lulars basat en l'anàlisi de components principals. Amb marcat CE/CE-IVD/CE-IVDR



- Sistema de plataforma única per recompte de valors absoluts en determinacions pels panells de subpoblacions limfocitàries.
- Sistema d'anàlisi off-line amb software Infinicyt® per a l'anàlisi de les mostres de malalties hematològiques amb la possibilitat de fer anàlisis amb bases de dades, amb manteniment i actualització amb com a mínim 2 llicències. Amb marcat CE/CE-IVD/CE-IVDR

Reactius:

- Les empreses licitadores hauran de presentar la relació dels anticossos que formen part de la seva oferta conjugats amb el màxim nombre possible de fluorocroms.
- Les empreses licitadores han de disposar, com a mínim, del 90% dels reactius que estan especificats a l'annex I - Característiques tècniques com a producte propi i hauran de garantir el subministrament del percentatge restant mitjançant la integració de productes d'altres fabricants dins la seva oferta.

Requeriments generals

Els adjudicatariis 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 adjudicatariis totes les despeses de connexió, així com el hardware necessari, llicències i manteniment.

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.

Els licitadors hauran de presentar una proposta per poder virtualitzar els servidors que serà avaluada pel departament informàtic de la corporació.

A més dels reactius, l'adjudicatari haurà de subministrar calibradors, controls, material per a la compensació en forma de tubs i de beads, solucions auxiliars per a realitzar la lisis, que inclogui la bulk lisis i també el medi de conservació de les mostres, així com accessoris i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per la realització de les proves especificades en els analitzadors, sense cap cost addicional.



És obligatori que s'inclouï, en el sobre B, la relació d'aquests materials per poder realitzar l'activitat indicada.

No s'admetrà la facturació addicional de cap element necessari per a la realització de la determinació.

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 o equivalent, 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. El licitador haurà d'assumir la formació en cas d'incorporació de nou personal així com la necessitat de donar suport des d'aplicacions en la creació de nous panells o noves necessitats.

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'avaría, 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 + 150€ 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 un càrrec de 150€ 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 1% de l'import total del contracte.

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.

Per incompliment dels requeriments generals inclosos en aquest PPT:

En el cas d'incompliment de qualsevol dels requeriment 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 1% de l'import del contracte.

Comunicació i liquidació de penalitats:

L'òrgan de contractació elaborarà un recull mensual de les incidències detectades durant l'execució del contracte, independentment de la seva naturalesa (manca de subministrament, incompliment de criteris mediambientals o altres requeriments establerts en aquest PPT).



Aquest recull serà notificat a l'empresa adjudicatària i inclourà el detall de les incidències i l'import de les penalitats que, si escau, se'n derivin.

L'empresa adjudicatària haurà d'efectuar l'abonament de l'import total indicat mitjançant l'abonament comptable corresponent, que haurà de constar ingressat a l'Hospital en el termini màxim de 30 dies naturals des de la notificació.