

**PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
REACTIUS I DE LA CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT
ASSOCIAT REQUERIT PEL SERVEI DE
TRANSFUSIÓ DEL BANC DE SANG I TEIXITS A
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

Expedient: CS/2000/1100008139/26/PNSP

ÍNDEX

1. Context.....	3
2. Objecte del contracte i necessitat a cobrir	3
3. Activitats i funcions de l'empresa contractista	4
4. Finalitats i objectius a assolir.....	4
5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació	5
5.1 Requeriments específics.....	5
5.2. Normativa vigent d'obligat compliment	9
5.3. Documentació Tècnica	10
5.4. Descripció mitjans tècnics, materials i personals	10
6. Condicions generals sobre el subministrament.....	10
7. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions	14
8. Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores.....	15
Documentació tècnica:.....	15

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 Servei de Transfusió del Banc de Sang i Teixits (BST) a l'Hospital Clínic de Barcelona requereix el subministrament de reactius d'immunohematologia així com de la cessió de l'equipament necessari per realitzar la determinació. 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, així com de la cessió de l'equipament necessari pel Servei de Transfusió del BST a l'Hospital Clínic de Barcelona.

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

- Subministrament dels reactius
- Cessió de l'equipament necessari
- Instal·lació inicial i manteniment de l'equipament necessari
- Formació del personal

Lots

Donada la naturalesa i les característiques de l'objecte del contracte d'aquesta licitació, no resulta adient la seva divisió en lots, atesa la necessitat tècnica que els reactius i l'equipament pertanyin a un mateix sistema analític per tal de garantir la traçabilitat, la fiabilitat dels resultats i la seguretat transfusional.

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 I Pla de Necessitats. El consum real dependrà de les necessitats i de l'activitat del BST.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

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

- Cessió de l'equipament, 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.
- Verificació de la instal·lació amb informe de qualificació de la instal·lació i operació (IQ/OQ) inicial i després de qualsevol moviment o canvi substancial en l'equip.
- 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.

4. Finalitats i objectius a assolir

Aquest contracte té com a finalitat el subministrament dels reactius, així com de la cessió de l'equipament necessari pel Servei de Transfusió del BST a l'Hospital Clínic de Barcelona. 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

5.1 Requeriments específics

Necessitat a cobrir

El Servei de Transfusió del BST a l'Hospital Clínic de Barcelona requereix per a la seva activitat la realització de determinacions d'immunohematologia en diferents tipus de mostres biològiques humanes: sang perifèrica, sang de cordó umbilical, sèrum, plasma, etc. La finalitat d'aquests estudis és garantir la seguretat dels pacients i de les gestants i vetllar per la qualitat dels productes a transfondre o trasplantar. Per realitzar aquesta activitat requereixen del subministrament de reactius per estudis immunohematològics en targeta amb columna de gel o equivalent amb sistema automatitzat.

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

- Subministrament dels reactius, controls, material fungible i tot allò necessari per a dur a terme les determinacions immunohematològiques.
- Cessió de l'equipament i material auxiliar necessari per dur a terme les determinacions.
- Verificació de la instal·lació amb informe de qualificació de la instal·lació i operació (IQ/OQ)
- Connexió online de l'equipament.
- Manteniment (preventiu i correctiu) de l'equipament.
- Validacions i certificacions periòdiques de l'equipament.
- Formació, inicial i periòdica, del personal que ha de realitzar les determinacions.

Característiques tècniques dels productes i equips

Els reactius, les targetes i altres materials han de ser de qualitat contrastada a través dels resultats obtinguts en programes externs d'assegurament de la qualitat i la seva variabilitat analítica ha d'estar dins els marges establerts per les societats científiques.

L'adjudicatari es compromet a subministrar reactius, controls i calibradors i equipament conforme a les recomanacions i autoritzacions del Ministeri de Sanitat. Tots han de disposar de marcat CE IVDR.

L'empresa adjudicatària es compromet, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, a subministrar sense càrrec estàndards internacionals d'aquell paràmetre mentre no corregeixi els seus calibradors.

L'equipament a subministrar en qualitat de cessió ha de complir com a mínim amb les especificacions i característiques establertes a continuació.

Analitzadors de targetes

- Han de ser instruments automàtics d'última generació, que compleixin les normatives vigents, assegurin la no contaminació per arrossegament de mostra.
- Han de permetre de manera automàtica: (1) llegir els codis de barres de les mostres (ISBT i cobabar), (2) dispensar les mostres i dels reactius necessaris per dur a terme les determinacions, (3) realitzar totes les incubacions i rentats i (4) llegir els resultats i interpretar-los.
- Han de permetre la càrrega contínua de mostres, controls i reactius sense necessitat d'aturar l'activitat.
- Han de disposar de *software* de gestió i interpretació dels resultats, que permeti realitzar còpies de seguretat diàries.
- Han de disposar de connectivitat bidireccional a sistemes informàtics.
- Es requereixen tres tipologies d'equips, segons la seva capacitat:
 - Categoria A: Equip amb capacitat mínima de càrrega simultània de 90 mostres.
 - Categoria B: Equip amb capacitat mínima de càrrega simultània de 40 mostres
 - Categoria C: Equip per treballar de manera manual (centrífuga i incubador)

L'adjudicatari durant l'execució del contracte haurà d'aportar els elements necessaris per fer les proves automatitzades i també per fer proves manuals, sense cap cost econòmic afegit. Aquests elements, i també d'altres elements fungibles vinculats i necessaris per realitzar les proves, estaran en dipòsit en el BST. Si durant l'execució del contracte els centres requerissin de més elements per fer les proves automatitzades o manuals, l'empresa adjudicatària els haurà de subministrar sense cap càrrega econòmica addicional.

Cal proveir el nombre necessari d'equips per poder realitzar diàriament les determinacions detallades segons l'activitat del Pla de Necessitats. Els elements necessaris mínims que s'hauran d'instal·lar són:

- BST Hospital Clínic de Barcelona 3 equips (2 categoria A, 1 categoria C)
- BST Hospital Clínic de Barcelona – seu Maternitat 2 equips (1 categoria B, 1 categoria C)
- BST Hospital Clínic de Barcelona – seu Plató 2 equips (1 categoria B, 1 categoria C)

El nombre d'equips podrà ser susceptible d'ampliació per noves necessitats durant la vigència del contracte. L'adjudicatari del contracte ha de cobrir totes les necessitats presents i futures, si escau ampliant el nombre d'equips cedits, sense rebre cap compensació addicional al respecte, a banda de la derivada del possible increment d'activitat.

En cap cas es pot aturar el servei que presten els centres durant la implantació de l'equipament. Per tant, és imprescindible que l'adjudicatari contempli, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la validació i instal·lació dels nous equips.

Contingència (back up)

Donada la criticitat de les determinacions efectuades, així com l'abast i durada del contracte, els proveïdors hauran d'aportar equips de back up de l'altre, de manera que en cas d'avaria d'un instrument es pugui fer el processament en un altre equip en el mateix dia. Aquest back up ja està previst en el llistat d'elements mínims necessaris.

Evolució tecnològica:

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, els proveïdors han d'incorporar a càrrec seu les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès pel BST durant la vigència del contracte.

Si els equips, tant automàtics com manuals, queden obsolets, o l'empresa adjudicatària treu al mercat equips més nous, els equips actuals hauran de ser renovats, d'acord amb el BST.

Validació inicial:

La posada en producció de les determinacions objecte del contracte anirà precedida per un període de validació que garanteixi el correcte funcionament de l'equipament, reactius, controls i calibradors segons els estàndards de qualitat vigents al BST, basats en els estàndards de transfusió sanguínia CAT i EDQM. El període de validació començarà una vegada instal·lat l'equipament i qualificat el personal. Tindrà una durada màxima de 4 setmanes laborables i suposarà un equivalent màxim al 25% de l'activitat mensual. La validació es farà conforme a les recomanacions per a l'avaluació de mètodes analítics recomanats per les societats científiques. La validació es realitzarà com a mínim amb 1 equip de cada tipus.

Els consums de reactius, controls i calibradors necessaris per a la validació aniran a càrrec de l'adjudicatari. L'adjudicatari prestarà també assistència tècnica per contribuir a la validació. Tots els consums i despeses derivades aniran a càrrec de l'adjudicatari fins arribar a la completa satisfacció del responsable de qualitat del BST, fet que es plasmarà en l'aprovació de l'informe de validació. Els equips es consideren lliurats només quan s'ha complimentat i signat l'acta de recepció i correcte funcionament, que es fa després de la validació inicial.

Si passat un màxim de dos mesos des de l'inici del període d'avaluació inicial es posa de manifest que l'equipament, *software*, connexió online, reactius, controls o calibradors no són capaços de superar els requeriments de qualitat necessaris per a la seva implantació, es considerarà motiu de finalització del contracte.

Manteniment

Com que es tracta d'un contracte amb cessió de l'equipament, totes les despeses de manteniment aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament. Seran per compte de l'adjudicatari els manteniments normatiu, preventiu i correctiu de tots els equips instal·lats. Si és necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Les intervencions es duran a terme en horaris consensuats amb el BST i produint la mínima interferència en les tasques del laboratori i les mínimes molèsties als pacients. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable tècnic del laboratori. Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST.

L'adjudicatari presentarà anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament dels equips. El calendari haurà de ser aprovat pel BST. S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. El manteniment preventiu es farà com a mínim anualment.

L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries. Ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància. L'horari d'atenció als efectes d'aquest contracte haurà de ser 24 hores, 365 dies a l'any.

L'adjudicatari s'obliga a realitzar el manteniment correctiu sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips. El temps de resposta inicial no serà mai superior a 1 hora en avisos de dilluns a dissabte. El temps de resolució completa de l'avaría no serà superior a les 24 hores.

En cas que una avaria es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament.

El cost derivat per una avaria no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips i reactius. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament. A l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació,
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors.
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

Els responsables del servei de transfusió, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordaran amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posta en funcionament dels equips.

De manera complementària, durant el procés de validació inicial i posada en marxa de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física als centres BST on s'instal·li l'equipament fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, els responsables del servei de transfusió planificaran les necessitats formatives i les comunicaran a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

Connexió online

L'adjudicatari s'ha de fer càrrec del cost del desenvolupament i instal·lació de la integració bidireccional (peticions i resultats) dels equips instal·lats amb el sistema d'informació del laboratori i/o d'hemoteràpia o els que els puguin succeir en un futur.

5.2. 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.

L'empresa ha de proporcionar garantia de funcionament òptim, amb un nivell de disponibilitat i rendiment que asseguri el compliment dels terminis i volums previstos. Ha d'implementar 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. Ha d'assegurar la traçabilitat completa dels productes i serveis subministrats, amb etiquetatge clar i documentació tècnica actualitzada.

5.3. 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.

5.4. Descripció mitjans tècnics, materials i personals

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.

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.

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

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, si s'escau. 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 de 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.

Lot de reactius:

El proveïdor ha de garantir la continuïtat en el subministrament del lot 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 sí les compleixi.

Modificacions:

Qualsevol alteració que l'adjudicatari prevegi dur a terme sobre els productes i equips adjudicats (incloent-hi canvis en la composició o el format dels reactius, actualitzacions de *software* dels analitzadors, o variacions en els manuals d'ús i els protocols) haurà de ser comunicada als responsables tècnics del BST amb un mínim de tres mesos d'antelació.

L'aplicació de qualsevol canvi quedarà estrictament condicionada a l'avaluació i la validació per part dels responsables tècnics del BST. No es podrà subministrar el producte modificat ni executar intervencions en els equips sense l'autorització prèvia.

Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. 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. Les modificacions no poden suposar un increment en el preu dels productes.

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:

- Hauran de comunicar-ho al BST;
- Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris;
- 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 pogués 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 de 6 mesos.

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 Servei de Transfusió del BST a l'Hospital Clínic de Barcelona (Carrer Villarroel, 170. CP 08036. 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 al Servei de Transfusió del BST a l'Hospital Clínic de Barcelona.

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

D'altra banda, es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real. Quan es produeixin desviacions superiors a un 5% entre les determinacions reals per kit ofertes i les obtingudes pel sistema informàtic de laboratori i/o d'hemoteràpia i/o a través dels equips, l'empresa haurà de compensar les diferències per obtenir els rendiments oferts, amb el lliurament de productes a cost 0 compensatòriament.

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.

Els licitadors han d'aportar:

Documentació tècnica:

De cada **reactiu** es lliurarà una Fitxa Tècnica en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Referència
- Nom del producte
- N° de determinacions per kit
- Temperatura d'emmagatzematge
- Residus. Tractament dels mateixos
- Fitxa de dades de seguretat
- Inserts dels reactius que incloguin la descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi, mètode de mesura, temperatura d'emmagatzematge, estabilitat dels reactius fora i un introduïts en l'equip, sensibilitat i especificitat de les tècniques, així com les validacions pròpies de reactius i equips, o efectuades per tercers acreditats.

De cada **equip** es lliurarà:

- Manual, en català o castellà, i suport electrònic on constarà, com a mínim, la següent informació:
 - Marca i model
 - Dimensions
 - Pes

- Potència requerida
 - Generació de calor i requeriment d'aire condicionat
 - Velocitat (determinacions per hora)
 - Capacitat de càrrega de mostres, indicant si disposa o no de càrrega continua.
 - Volum mínim de mostra necessari
 - Instruccions d'ús i manteniment per part de l'usuari
 - Tractament dels residus
 - Dades de seguretat
 - Certificats
- Manual del *software*, en català o castellà, i suport electrònic on constarà, com a mínim, la següent informació:
 - Versió
 - Descripció acurada de les seves funcionalitats
 - Descripció detallada dels components del sistema: *Hardware*, Sistema Operatiu, Arquitectura, Llicències, Aplicació, Protocol d'instal·lació i Base de dades
 - Certificats de connexió i integració
- Pla de Manteniment Preventiu dels equips que es compromet a realitzar indicant:
 - Detall de les intervencions
 - Periodicitat (mínim anualment)
 - Calendari indicatiu
- Protocol de qualificació de la instal·lació i operació de l'equipament (IQ/OQ) indicant detalladament les verificacions que es realitzaran.

A més, es lliurarà:

- El pla de formació sobre el maneig i manteniment dels equips i *software*, especificant:
 - Contingut
 - Periodicitat
 - Calendari indicatiu
- Pla d'implantació dels equips, que permeti no aturar l'activitat dels centres, amb cronograma detallat. Una proposta de pla de futur, en el sentit d'adoptar compromisos per la millora i actualitzacions dels equips o el seu *software* i altres prestacions addicionals, si s'escau

Altra documentació, si s'escau, que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec.

A més, l'adjudicatari es compromet a subministrar la informació necessària que el BST li sol·liciti durant la vigència de l'expedient per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, etc.