

Títol de l'expedient:

CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TRACTE SUCCESSIU DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE, CONTROLS DE QUALITAT I EQUIPS ANALITZADORS, INCLÒS EL SEU MANTENIMENT, PER A LA REALITZACIÓ DE DETERMINACIONS D'HEMOSTÀSIA, DESTINAT ALS LABORATORIS DE LA XARXA DIBI.

Els requisits següents tenen caràcter mínim i d'obligat compliment. El seu incompliment comportarà l'exclusió de l'oferta:

1. HEMOSTÀSIA BÀSICA I ESPECIAL

1. HEMOSTÀSIA BÀSICA I ESPECIAL

Es descriuen a continuació els requeriments obligatoris que haurà de complir la solució oferta per a la realització de determinacions d'hemostàsia bàsica i especialitzada als centres de la xarxa DIBI.

La solució haurà de permetre donar resposta a l'activitat assistencial ordinària i urgent dels laboratoris, garantint una prestació homogènia, traçable, segura i coordinada en el conjunt de la xarxa DIBI:

1.1. Requisits generals dels reactius, controls, calibradors i fungibles

Els reactius hauran de disposar d'una formulació adequada a les determinacions d'hemostàsia requerides i estar alineats amb les recomanacions tècniques i científiques aplicables en l'àmbit del laboratori clínic.

Els reactius, controls, calibradors i materials fungibles hauran de ser compatibles amb els analitzadors oferts i garantir la correcta realització de les proves incloses en la cartera d'hemostàsia de la xarxa DIBI.

Els reactius i analitzadors hauran de garantir condicions d'ús segures per als professionals, minimitzant la manipulació manual, el risc d'exposició i els errors preanalítics o analítics.

Les característiques, formats de presentació, estabilitat i condicions d'utilització dels reactius hauran de permetre atendre la càrrega de treball de cada laboratori amb una gestió òptima, eficient i adequada al volum real d'activitat.

L'estabilitat dels reactius haurà de mantenir-se durant el període necessari per al seu consum, tenint en compte l'activitat analítica realitzada per cada centre i la presentació dels reactius.

Els reactius que ho requereixin hauran de disposar de refrigeració adequada dins de l'analitzador o mitjançant el sistema que correspongui, garantint-ne l'estabilitat durant el seu ús.

Es garantirà una caducitat mínima dels reactius de **12 mesos** en el moment de la seva reserva o subministrament, sempre que la naturalesa del reactiu ho permeti. En cas que algun reactiu tingui una caducitat inferior per raons tècniques justificades, l'empresa licitadora ho haurà d'indicar i justificar expressament en la seva oferta.

L'adjudicatari haurà de subministrar, sense cost addicional, tots els controls, calibradors, cubetes, solucions auxiliars, fungibles, accessoris i elements necessaris per a la correcta realització de les determinacions objecte del contracte.

1.2. Requisits dels analitzadors

Els analitzadors hauran d'estar dimensionats d'acord amb el volum d'activitat, la cartera de proves, les necessitats assistencials i la criticitat de cada centre de la xarxa DIBI.

Les dimensions, capacitat de treball, velocitat de processament, autonomia, càrrega de mostres, capacitat de reactius i rendiment dels analitzadors proposats hauran de ser adequats al volum de determinacions que es realitzen a cada laboratori.

Els analitzadors hauran de disposar de lector de codi de barres per a mostres i, si escau, per a reactius, controls i calibradors.

El lector de codis de barres haurà de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes utilitzats als centres de la xarxa DIBI/LRC.

Els analitzadors hauran de permetre la càrrega simultània de més d'un tub de mostra.

Els analitzadors hauran de poder utilitzar diferents mides de tubs primaris de mostra, tubs pediàtrics i tubs d'alíquota, i hauran de ser compatibles amb tubs tipus Vacutainer, Vacuette, Sarstedt o equivalents.

Els analitzadors hauran de disposar de canals oberts o funcionalitats equivalents que permetin introduir, configurar o adaptar proves segons les necessitats del laboratori, sempre que sigui tècnicament possible i d'acord amb la normativa aplicable.

Els analitzadors hauran de permetre la gestió automàtica i personalitzable de proves reflexes, repeticions, dilucions automàtiques o protocols equivalents, segons les necessitats del laboratori.

Els analitzadors hauran de permetre la gestió de prioritats, de manera que les mostres urgents puguin ser processades amb preferència respecte de les mostres ordinàries.

Els analitzadors hauran de mostrar, com a mínim, la caducitat, volum disponible, estabilitat i estat dels reactius carregats.

Els analitzadors hauran de disposar d'un software d'ús senzill per a usuaris de nivell bàsic, que inclogui la gestió del control de qualitat amb gràfiques tipus Levey-Jennings o equivalents.

El sistema haurà de permetre localitzar els tubs o mostres en tot moment dins del procés analític, garantint la traçabilitat del circuit.

1.3. Treball amb tub tancat

Per als centres amb major volum d'activitat, activitat urgent o major criticitat assistencial, els analitzadors hauran de disposar de capacitat per punxar directament tubs de citrat sense necessitat d'obrir-los, permetent el treball amb mostra en tub tancat.

Aquest requisit serà obligatori, com a mínim, per als centres següents:

- Mas Blau
- Hospital del Mar
- Consorci Sanitari del Maresme
- Hospital Sant Jaume de Calella
- Hospital Universitari Sant Joan de Reus
- Santa Tecla Tarragona
- El Vendrell

Aquesta funcionalitat és necessària per reduir errors preanalítics, millorar la bioseguretat dels professionals, optimitzar el temps de treball i garantir una operativa més eficient en centres amb activitat significativa.

1.4. Continuïtat operativa

Els equips hauran de permetre la continuïtat operativa del servei, especialment en els centres amb activitat urgent, alta càrrega assistencial o funció de referència dins de la xarxa DIBI.

1.5. Equips de sobretaula i limitacions d'espai

Per als centres amb limitacions d'espai o necessitats operatives específiques, els analitzadors hauran de ser de dimensions reduïdes, preferentment de sobretaula, i adequats a l'espai disponible.

Com a mínim, per als centres següents es requereix que l'equip proposat no superi 1 metre d'amplada i sigui de sobretaula o de característiques equivalents compatibles amb l'espai disponible:

- Hospital de Blanes
- Hospital de l'Esperança
- Hospital Municipal de Badalona
- Hospital de Sant Celoni
- Clínica Terres de l'Ebre
- Mora d'Ebre
- Espitau Vall d'Aran

En cas que l'empresa licitadora proposi una solució alternativa amb dimensions superiors, haurà de justificar-ne expressament la viabilitat funcional i d'instal·lació, sense que això comporti limitacions per al funcionament ordinari del laboratori.

1.6. Traçabilitat, control de qualitat i històrics

Els analitzadors assignats a centres amb un volum superior a 60.000 determinacions anuals hauran de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, controls i calibradors en ús i històrics.

El sistema haurà de permetre el bolcat automàtic o exportació d'aquestes dades, així com la seva consulta posterior per part del laboratori.

La solució haurà de garantir la traçabilitat completa de:

- mostres;
- resultats;
- lots de reactius;
- controls;
- calibradors;
- incidències;
- repeticions;
- alarmes;
- validacions;
- intervencions tècniques;
- manteniments preventius i correctius.

El sistema haurà de permetre la gestió del control de qualitat intern, incloent gràfiques, alertes, informes i consulta d'històrics.

L'adjudicatari haurà de garantir el suport necessari per a la participació en programes de control de qualitat extern, quan aquests siguin requerits pels centres de la xarxa DIBI.

1.7. Connexió informàtica i gestió centralitzada de dades

Els analitzadors hauran de permetre la connexió en línia en mode Host Query, middleware o sistema equivalent amb el sistema informàtic del laboratori, tant per a resultats com per a dades de control de qualitat.

La connexió haurà de permetre, com a mínim:

- recepció de peticions;
- emissió de resultats;
- comunicació d'alarmes;
- transmissió de dades de control de qualitat;
- traçabilitat de mostres i processos;
- integració amb els sistemes corporatius que siguin necessaris.

El sistema ofert haurà de disposar d'una solució de gestió centralitzada de dades d'hemostàsia que permeti la monitorització dels analitzadors connectats, la gestió dels controls de qualitat, la traçabilitat dels resultats i de les incidències, la visualització d'alarmes i resultats crítics, l'aplicació de regles de validació, la generació d'informes, la consulta d'històrics i la gestió homògena dels equips instal·lats als centres de la xarxa DIBI.

Aquesta solució de gestió centralitzada haurà d'estar implantada, com a mínim, als centres de major activitat i/o funció de referència dins la xarxa, incloent inicialment Mas Blau i Reus, i haurà de ser escalable a la resta de centres de la xarxa DIBI, si les necessitats assistencials o organitzatives així ho requereixen.

1.8. Equips de backup i pla de contingència

L'adjudicatari haurà de garantir la continuïtat assistencial del servei d'hemostàsia a tots els centres de la xarxa DIBI durant tota la vigència del contracte.

A tal efecte, l'adjudicatari haurà de cedir, per a cadascun dels centres inclosos en l'àmbit del contracte, un equip de backup que permeti assegurar la continuïtat de l'activitat analítica en cas d'avaria, incidència tècnica, manteniment correctiu o qualsevol altra situació que pugui comprometre la prestació del servei.

L'equip de backup haurà de tenir una capacitat adequada a l'activitat del centre i, com a mínim, haurà de permetre assumir l'activitat essencial i urgent del servei d'hemostàsia. En els centres amb major volum d'activitat, activitat urgent, major criticitat assistencial o funció de referència dins la xarxa, l'equip de backup haurà de ser de capacitat igual o superior a l'equip principal, o bé s'haurà d'aportar una solució de contingència equivalent degudament justificada que garanteixi la continuïtat del servei sense afectació assistencial.

En qualsevol cas, l'empresa licitadora haurà de presentar un pla de contingència específic per a la xarxa DIBI, orientat a evitar qualsevol interrupció del servei d'hemostàsia, que inclogui, com a mínim:

- actuació davant avaries;
- temps de resposta tècnica;
- equips de substitució o backup;
- mecanismes de derivació temporal de mostres;
- suport entre centres de la xarxa;
- garantia de subministrament de reactius i fungibles;
- canals d'escalat d'incidències;
- mesures per evitar la interrupció del servei.