

Núm. Expedient: 27SM0165P

SUBMINISTRAMENT CONTINUAT DE REACTIUS I MATERIAL FUNGIBLE AMB CESSIÓ D'AUTOANALITZADORS PER A REALITZAR LA DETECCIÓ DE VIRUS (HVB, HVC, HIV) I CRIBRATGE DEL VIRUS DEL PAPIL·LOMA HUMÀ (HPV) MITJANÇANT BIOLOGIA MOLECULAR PER A L'ACTIVITAT DELS SERVEIS DE LABORATORIS CLÍNICS I D'ANATOMIA PATOLÒGICA DEL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRI PARC TAULÍ

Requeriments d'obligat compliment

Cessió d'equipaments que inclogui:

- 3 equips amb les mateixes característiques, dos destinats al servei d'anatomia patològica i un pel servei de laboratoris clínics. En cas que, durant l'execució del contracte, es constati que la dotació inicial resulta insuficient per assumir el volum d'activitat previst, l'adjudicatari haurà d'aportar 1 equip addicional necessari per garantir-ne la correcta prestació, sense cap cost addicional per a la Corporació.
- Subministrament de l'equipament informàtic associat als analitzadors, incloent-hi tots els elements necessaris per al seu funcionament, així com el mobiliari, les taules o els suports requerits per a la seva correcta instal·lació.

Característiques tècniques obligatòries de l'equipament ofert en cessió:

- Que permetin l'automatització completa de tot el procés: extracció d'àcids nucleics, preparació de la PCR, amplificació, detecció i anàlisi de resultats.
- Que permetin la càrrega aleatòria i flux continuat de mostres, reactius i consumibles, sense necessitat de pipetejat manual de les mostres ni dels reactius.
- Que garanteixin que no hi hagi contaminació creuada entre les mostres en tot el procés preanalític (si s'escau) i analític, mitjançant un sistema de control intern durant tot el processament, tub a tub, de forma que s'eviti la contaminació per material amplificat o d'altres mostres. Aportar documentació.
- Pel que fa a la detecció d'HPV, que es pugui treballar amb mostres de citologia líquida recollides per professionals, siguin de l'hospital o de primària (ASSIRs) per a la detecció del HVP.

- Que es garanteixi la traçabilitat de les mostres de analitzades, així com de tots els procediments realitzats, que s'han de poder consultar de manera retrospectiva.
- Els equips d'analítica han de poder llegir diferents tipus d'etiquetes, com a mínim codi de barres lineal.
- Donat el problema d'espai, l'equipament cedit ha de poder instal·lar-se i ha de poder-se garantir el treball ergonòmic per part dels professionals en els espais actuals habilitats i que consten en el planell adjuntat.

Característiques obligatòries reactius per a les càrregues virals (VIH, VHB, VHC)

1. El límit de quantificació inferior per tècnica serà el següent: VIH: 50 còpies/ml, VHC: 15 UI/mL, VHB: 10 UI/mL
2. Tots els reactius han de omplir la Directiva Europea relativa a productes destinats a diagnòstic "in vitro" (IVD) i disposar del Marcatge CE.

Característiques obligatòries en quan als reactius per a la detecció d'HPV:

1. Validació clínica de la tecnologia de detecció del VPH per al seu ús com a prova primària en el cribatge del càncer de coll uterí, segons criteris internacionals (guies de Meijer o equivalents). Aportar documentació.
2. Validació clínica de les mostres recollides en citologies en medi líquid (SurePath i/o ThinPrep), per detectar com a mínim el 90 % dels casos de CIN2+ en població de cribatge. Aportar documentació.
3. Ha d'incloure NOMÉS el rang de detecció de tipus de VPH d'alt risc oncogènic, classificats per l'Agència Internacional per a la Recerca de Càncer (IARC) definits en el següent llistat següent: VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i de manera opcional, el VPH 68. Es sol·licita, com a mínim, un genotipat limitat, és a dir, obtenir els resultats de VPH 16 de manera individual, VPH 18 individualment i la resta de genotips informats individualment o bé agrupats. Referència: AEPCC Guía de cribado del cáncer de cuello del útero, 2025
4. Tots els reactius han de omplir la Directiva Europea relativa a productes destinats a diagnòstic "in vitro" (IVD) i disposar del Marcatge CE.
5. El reactiu ha d'estar validat per processar mostres de citologia, i ha de permetre obtenir la mostra directament des del tub primari o secundari.

7. La tècnica de detecció del VPH ampliat ha d'estar basada en una metodologia de PCR en temps real amb lectura de fluorescència.

8. Subministrar els reactius amb una caducitat mínima d'un any.

Requeriments generals

Els adjudicataris 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. **Veure PPT Servei de Manteniment dels equips en cessió associats al contracte.**

Tots els autoanalitzadors es connectaran bidireccionalment al sistema informàtic del laboratori (SIL) actualment Smartlis per les càrregues virals i al sistema informàtic d'anatomia patològica, actualment Atlas, de l'empresa DBSoft, SL, serà a càrrec dels adjudicataris totes les despeses de connexió, així com el hardware necessari, llicències i manteniment. Aquesta comunicació ha de complir amb l'estàndard HL7 i doble ACK.

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 del SIL. Tanmateix, si durant la vigència del contracte es produeix una actualització, renovació tecnològica o s'instal·len més equips, serà l'adjudicatari d'aquesta licitació (27SM0165Q) que s'haurà de fer càrrec d'aquesta integració.

És obligatori que els licitadors presentin una proposta tècnica per a la virtualització dels servidors. Aquesta proposta serà avaluada pel departament d'informàtica de la corporació exclusivament als efectes de comprovar el compliment dels requeriments tècnics, sense que aquesta avaluació constitueixi un criteri de valoració de les ofertes.

A més dels reactius, l'adjudicatari haurà de subministrar calibradors, controls, i qualsevol altre tipus de material fungible necessari o equipament addicionals per la realització de les proves especificades en els analitzadors, sense cap cost addicional.

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

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, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari haurà d'assumir el cost anual del programa de qualitat analític extern que triï el laboratori per a les càrregues virals i per part d'anatomia patològica, per al HPV.

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 i anatomia patològica. 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 panels 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 equip 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.

Requeriment mediambiental

El proveïdor servirà les comandes en embalatges de transport adients al volum del contingut de la comanda, i, en cas de necessitat, amb el material just de protecció:

- No hi ha d'haver un excés d'embalatge, ni de plàstic, ni de cartó, ni de cap tipus.
- Les caixes han d'estar proporcionades a la mida del contingut.
- Si el material no es trenca, dins les caixes ni hi ha d'haver farciment (com boletes de porexpan, coixinets d'aire de plàstic, escumes o similars, ni cartó).
- No fer un ús excessiu de la cinta adhesiva ni d'etiquetes innecessàries

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 supòsit que el proveïdor serveixi les comandes en embalatges, no adients per excés, al volum de la comanda, i amb un volum important de material de protecció, 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 requeriments 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 podrà elaborar, en qualsevol moment durant l'execució del contracte, un recull de les incidències detectades, 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.