



fundació
sant hospital
la seu d'urgell

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE I EQUIPS ANALITZADORS PER A DUR A TERME DETERMINACIONS ANALÍTQUES AL SERVEI DE LABORATORI AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ SANT HOSPITAL DE LA SEU D'URGELL

Expedient: FSHSU 1/17

(IMP-SC-006)



fundació
sant hospital
la seu d'urgell

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques PER A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE I EQUIPS ANALITZADORS PER A DUR A TERME DETERMINACIONS ANALÍTiques AL SERVEI DE LABORATORI AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ SANT HOSPITAL DE LA SEU D'URGELL

1.-OBJECTE DEL CONTRACTE

Contractació del subministrament de reactius, material fungible i cessió dels equips analitzadors necessaris destinats al Servei de Laboratori de la Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell (Lleida), per a les determinacions de Bioquímica Clínica (inclòs urianàlisi amb tira reactiva), Hematologia (hematimetria) i Immunologia que consten en l'Annex 1

Aquesta activitat que consta en l'Annex 1 s'ha d'entendre com orientativa i podrà variar en funció de l'activitat assistencial real del centre fins a un 10%, sense que aquest fet afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'adjudicatari.

Les ofertes econòmiques presentades en cap cas podran superar el límit econòmic de l'import de licitació. El preu de l'oferta haurà d'incloure els reactius, material fungible, controls, calibradors, cessió d'ús dels equipaments i en general tots els conceptes necessaris per a dur a terme les determinacions que consten en l'Annex 1.

Es tracta d'un lot únic. A afecte d'aquest plec s'entén per tècniques d'anàlisis clíniques les proves analítiques amb major volum d'activitat en el laboratori, a les àrees de bioquímica, hematologia i immunoassaig i urianàlisi.

Tots els equips, sistemes d'informació i serveis oferts han de ser capaços de:

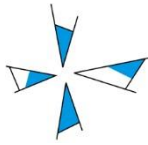
- Complir amb els estàndards de qualitat exigits en aquestes normes, així com els recomanats per la comunitat científica nacional i internacional.
- Garantir la seguretat del pacient.
- Garantir la seguretat del professional i facilitar el màxim les seves condicions de treball, tant en l'aspecte funcional com en el de l'espai, temperatura ambiental o soroll.
- Dotar d'una alta productivitat al Laboratori, així com eliminar les tasques i processos que no aportin valor en un context d'eficiència.
- Facilitar que la informació se situï en el context clínic del pacient, amb els protocols i guies que es defineixin, i amb l'aportació d'experts per contribuir tant a l'informe final com a una millor gestió de la demanda.

2.-REQUERIMENTS TÈCNICS ESPECÍFICS

Els licitadors hauran de complir tots els requisits tècnics descrits en aquest plec. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos en la memòria tècnica presentada.

Equips

L'adjudicatari haurà de cedir, instal·lar i mantenir durant la vigència del contracte l'equipament necessari per a la realització de les determinacions analítiques indicades en l'Annex 1 (tipus i



fundació
sant hospital
la seu d'urgell

nombre). Aquesta activitat s'ha d'entendre com orientativa i podrà variar en funció de l'activitat assistencial real del centre.

L'adjudicatari haurà d'oferir, i assegurar, la renovació tecnològica durant el període de vigència del present contracte.

Les característiques dels equips son les següents:

- Bioquímica Clínica (inclòs urianàlisi amb tira reactiva)

Es requereixen dos analitzadors totalment automàtics, multiparamètrics i selectius, de química clínica que permetin la realització de proves per colorimetria, turbidimetria, aglutinació làtex, EIA homogeni i ISE: un per processar mostres de rutina i un per processar mostres d'urgències. L'equip d'urgències ha de tenir la capacitat d'actuar com a back up del de rutina en cas d'avaría i poder realitzar totes les tècniques de rutina.

Ambdós equips han de disposar i basar-se en la mateixa tecnologia, han d'emprar els mateixos reactius i material fungible i amb sistema de càrrega contínua de consumibles i mostres.

Reactius llestos per al seu ús, amb una mínimamanipulació per part de l'usuari, i intercanviables entre els dos equips.

Ambdós equips han de poder realitzar tècniques STAT.

Ambdós equips han d'admetre diversos tipus de mostres biològiques (sèrum, plasma, orina, ...)

Ambdós equips han de treballar amb tub primari i amb capacitat de lectura de codis identificatius.

Un equip de urianàlisi en tira reactiva amb un rendiment superior a 200 tires/hora. Es valorarà la disponibilitat de tires reactives amb àcid ascòrbic incorporat.

Rendiment mínim d l'equip de rutina de bioquímica: Mínim a 1200test/hora amb ISE

Rendiment mínim de l'equip d'urgències de bioquímica: Mínim 1200 test/hora amb ISE

- Hematologia (hematimetria)

Es requereixen dos equips comptadors hematològics automàtics capaços de fer recompte d'eritròcits, leucòcits i plaquetes, mesura de l'hemoglobina, volum corpuscular mitjà i paràmetres calculats de la sèrie vermella. Capaços de fer recompte diferencial leucocitari de 5 poblacions com a mínim i recompte d'eritroblastes en canal dedicat.

Un equip per processar mostres de rutina i un altre per processar les mostres d'urgències. L'equip d'urgències ha de tenir la capacitat d'actuar com a back up del de rutina en cas d'avaría i poder processar totes les mostres de rutina.

Ambdós equips han de disposar i basar-se en la mateixa tecnologia i han d'emprar els mateixos reactius i material fungible.

Ambdós equips han de treballar amb tub primari i amb capacitat de lectura de codis identificatius.

Els reactius han de ser intercanviables entre els dos equips.

Reactius llestos per al seu ús, sense necessitat de manipulació per part de l'usuari.



fundació
sant hospital
la seu d'urgell

Ambdós equips han de poder realitzar tècniques STAT i disposar de càrrega continua de mostres

- Immunologia

Equip automàtic, multiparamètric, selectiu, amb dilució automàtica i possibilitat de realitzar test reflexius. Amb tecnologia de quimioluminescència amb sistema de càrrega continua de reactius, consumibles i mostres.

L'equip ha de treballar amb tub primari, poder realitzar tècniques STAT i amb capacitat de lectura de codis identificatius.

- Urianàlisi en tira reactiva

Equip automàtic per a la realització de la bioquímica en tira multiparamètrica en la orina. Amb codi de barres integrat en el equip i mostrejador automàtic.

L'equip ha de ser connectable a un equip automàtic de sediments urinaris per microscopia digital i classificació automàtica si fos necessari.

Connexió online

L'adjudicatari haurà d'integrar els sistemes analítics amb el sistema d'informació del laboratori (SIL). Aquesta integració inclou les peticions analítiques enviades a l'analitzador per al seu processament, la tornada dels resultats analítics, resultats de control de qualitat, missatges, alarmes, traçabilitat, gestió de proves reflectides, gràfics, imatges i en general tota la informació generada per els analitzadors, per via electrònica.

L'adjudicatari es farà càrrec dels cost de desenvolupament de la integració bidireccional Hostquery, manteniment i actualització amb el sistema informàtic del laboratori (SIL). Igualment és a càrrec de l'adjudicatari l'electrònica de xarxa necessària i el seu manteniment per connectar els equips.

Qualitat

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als lindars de qualitat, conformes als estàndards d'acreditació i certificació del laboratori. L'adjudicatari haurà de proveir sense càrrec materials i programes de control de qualitat interns i externs reconeguts per a totes les metodologies i equips.

Els materials de control intern han d'incloure un mínim de dos nivells.

Tot el material i equipament ofert haurà de disposar del marcat CE.

L'adjudicatari haurà de proveir i mantenir actualitzats (en paper i informàticament) els següents documents com a mínim:

- Inserts de totes les metodologies
- Traçabilitat dels calibradors a estàndards internacionals, quan sigui possible.

Reactius, Controls i Calibradors



fundació
sant hospital
la seu d'urgell

L'adjudicatari haurà de subministrar els reactius, calibradors, controls interns i externs, material auxiliar específic, etc. Per a la realització de les proves analítiques relacionades en l'Annex 1.

En el preu les determinacions ofertes s'inclourà el cost dels reactius, controls i calibradors, així com tot el material necessari (solucions de neteja, desinfectants, diluents, elèctrodes, cubetes, puntes de pipetes, etc.) per a la realització de les proves analítiques.

Subministrament

L'adjudicatari és responsable que el material arribi al laboratori en les condicions adequades i sense càrrec.

L'adjudicatari es compromet a subministrar els reactius amb unes caducitats superiors a 6 mesos a excepció de productes amb impossibilitat tècnica evident.

En cas d'impossibilitat de subministrament, l'adjudicatari ha de comunicar-ho immediatament i proposar una alternativa amb la suficient antelació per verificar la seva idoneïtat.

Manteniment i servei tècnic.

L'adjudicatari s'encarregarà del manteniment i reparació dels equips durant el període de vigència del contracte, així com, d'actualitzar i reposar els mateixos en el supòsit de canvi o millora tecnològica, sense cost addicional. El manteniment inclòs en l'oferta comprendrà totes les actuacions de manteniment preventiu, correctiu i evolutiu. El manteniment inclourà la substitució de peces, recanvis, mà d'obra, desplaçaments i tots els elements que garanteixin el correcte funcionament dels equips.

L'adjudicatari facilitarà en format paper i digital l'inventari dels equips instal·lats, amb el seu pla de manteniment i els informes d'assistència preventius i correctius que es duguin a terme. També presentarà un projecte de servei i suport tècnic que garantitzi el seu compliment.

El manteniment preventiu tindrà freqüència mínima semestral (per a tots els equips cedits). El licitador detallarà en la memòria la periodicitat i actuacions a realitzar per a cada equip.

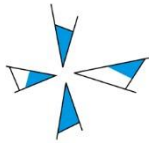
L'adjudicatari oferirà també suport d'usuaris (atenció de consultes i incidències) i manteniment en relació amb el maquinari aportat pel mateix sobre la base d'aquesta licitació. Per aquesta tasca l'adjudicatari oferirà a l'usuari connectivitat bidireccional que permeti la descarrega electrònica de les aplicacions, procediments analítics, valors teòrics de control i calibratge, actualitzacions de software i recomanacions d'accions correctives.

Formació

La formació que els responsables del laboratori considerin necessària per a la capacitat del personal, tant inicial com continuada, externa o interna, pròpia de l'adjudicatari o d'altres entitats, institucions u organitzacions científiques de referència (nacionals o internacionals), serà realitzada o finançada per l'adjudicatari.

Inicialment, per a l'engegada, l'adjudicatari es compromet a aportar personal qualificat de presència a temps complet en el laboratori fins aconseguir el ple rendiment del sistema.

Pla de disseny d'instal·lacions i equipament del laboratori.



fundació
sant hospital
la seu d'urgell

Els equipaments proposats han d'adequar-se a l'espai disponible en el laboratori, evitant en tant que sigui possible la realització d'obres.

S'aportaran esquemes que expressin les solucions proposades. Es desenvoluparan les diverses instal·lacions amb la localització dels elements que ho componen. En qualsevol cas les propostes compliran la normativa vigent de protecció contra incendis.

Infraestructura auxiliar.

L'adjudicatari haurà d'adequar les instal·lacions existents tan física com ambientalment (climatització) i del mobiliari.

En el cas d'un futur canvi d'ubicació (dins de la institució) o ampliació del laboratori, l'adjudicatari es farà càrrec de les despeses de trasllat, reubicació, reinstal·lació i en general d'adequació del nou espai als requeriments dels equips analítics.

Si s'escau, els equips precisos per al tractament i condicionament de l'aigua necessària per al funcionament dels sistemes analítics que ofereix, les despeses de manteniment, recanvis i fungibles per als sistemes de tractament i condicionament de l'aigua, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. En aquest cas els licitadors hauran d'incloure en la seva oferta les accions que proposin realitzar per garantir el subministrament d'aigua als seus equips, que deuran adaptar-se a la realitat del les instal·lacions del laboratori (cabal entrant, espai disponible, dipòsits existents, etc.) sense perjudicar el subministrament de la resta del laboratori o d'altres àrees del centre.

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament elèctric ininterromput per al funcionament dels sistemes oferts. Les despeses de manteniment, recanvis i fungibles per als sistemes de subministrament elèctric continu, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. L'alimentació elèctrica dels sistemes en tot el laboratori es realitzarà a través de SAI (UPS) implantat per l'adjudicatari, amb la potència requerida. Així mateix, s'exigirà una vegada finalitzat el projecte i la implantació, el lliurament dels marcats CE dels equipaments a càrrec de l'adjudicatari.

Pla de posta en marxa

Els licitadors hauran d'elaborar un pla de posta en marxa que inclogui totes les àrees i detall de les fases d'execució.

Seràn excloses totes aquelles ofertes que no es comprometin a posar en disposició de funcionament la instal·lació en un termini de quatre mesos a partir de la data de finalització de contracte.