

CADERNO DE ENCARGOS

CONCURSO PÚBLICO COM PUBLICAÇÃO NO JOUE N.º ICP20240089

**AQUISIÇÃO DE REAGENTES E CONSUMÍVEIS PARA A ÁREA DE BIOQUÍMICA E
IMUNOQUÍMICA**

ÍNDICE

PARTE I Disposições gerais

SECÇÃO I Disposições gerais

Cláusula 1.^a - Caderno de encargos

Cláusula 2.^a - Objeto

Cláusula 3.^a - Preço base

Cláusula 4.^a - Aspetos da execução do contrato submetidos à concorrência

SECÇÃO II Contrato

Cláusula 5.^a - Cláusulas por que se rege o contrato

Cláusula 6.^a - Prazo de vigência do contrato

SECÇÃO III Obrigações contratuais

Cláusula 7.^a - Obrigações principais do co-contratante

Cláusula 8.^a - Verificação da execução

SECÇÃO IV Incumprimento do contrato

Cláusula 9.^a - Penalidades

SECÇÃO V Resolução do contrato

Cláusula 10.^a - Resolução do contrato pelo contraente público

Cláusula 11.^a - Resolução por iniciativa do co-contratante

SECÇÃO VI Casos fortuitos ou de força maior

Cláusula 12.^a - Casos fortuitos ou de força maior

PARTE II CLÁUSULAS ESPECIAIS

SECÇÃO I Local, prazo e horário de fornecimento

Cláusula 13.^a - Local e prazo de entrega

Cláusula 14.^a - Horário de fornecimento

SECÇÃO II Preço contratual

Cláusula 15.^a - Preço contratual

Cláusula 16.^a - Revisão de preços

SECÇÃO III Pagamento

Cláusula 17.^a - Condições de pagamento

PARTE III CLÁUSULAS TÉCNICAS

SECÇÃO I Especificações técnicas

Cláusula 18.^a - Características técnicas dos reagentes e dos equipamentos

Cláusula 19.^a - Garantias do co-contratante

Cláusula 20.^a - Auto de receção

PARTE IV Disposições finais

SECÇÃO I Proteção de dados

Cláusula 21.^a - Proteção de dados

SECÇÃO II Sigilo

Cláusula 22.^a - Obrigações de sigilo

SECÇÃO III Comunicações e notificações

Cláusula 23.^a - Comunicações e notificações

SECÇÃO IV Contagem dos prazos

Cláusula 24.^a - Contagem dos prazos

SECÇÃO V Legislação aplicável

Cláusula 25.^a - Legislação aplicável

SECÇÃO VI Resolução de litígios

Cláusula 26.^a - Foro competente

PARTE I
Disposições gerais

SECÇÃO I
Disposições gerais

Cláusula 1.^a
Caderno de Encargos

O Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual, nos termos do artigo 42.º do Código dos Contratos Públicos.

Cláusula 2.^a
Objeto

1. O presente concurso é constituído por **3 (três) lotes** e **visa a aquisição de reagentes e consumíveis para a área de bioquímica e imunoquímica**, a seguir identificados, com colocação, instalação e montagem de equipamentos, em regime de comodato, para a realização dos testes colocados a concurso, nos termos e condições expressas no presente caderno de encargos.

LOTE 1

Posição	Designação do Artigo	Quantidade de testes/ano
1	ACIDO URICO	175 000
2	ADENOSINA DIAMINASE (ADA)	600
3	ALBUMINA	91 500
4	ALDOLASE	600
5	ALFA AMILASE (PANCREATICA)	45 000
6	GPT/ALT	319 000
7	AMONIA	600

8	APOLIPOPROTEINA B	300
9	GOT/AST	319 000
10	BETA 2 MICROGLOBULINA	5 600
11	BILIRRUBINA DIRECTA	17 000
12	BILIRRUBINA TOTAL	165 000
13	CALCIO	76 500
14	CK	212 000
15	CK-MB	39 000
16	COLESTEROL	189 000
17	COLINESTERASE	1 300
18	CREATININA	397 500
19	ENZIMA CONVERSOR ANGIOTENSINA (ECA)	900
20	FERRO	75 000
21	FOSFATASE ALCALINA (ALP)	210 000
22	FOSFORO	51 000
23	GAMA GLUTAMILTRANSPEPTIDASE (GAMA-GT)	246 000
24	GLUCOSE	341 000
25	HDL COLESTEROL	182 000
26	HOMOCISTEINA	1 000
27	IONOGRAMAS (Na, K, Cl)	311 400
28	LACTATO	900

29	LDH	189 000
30	LDL COLESTEROL	6 000
31	LIPASE	20 300
32	LIPOPROTEINA A DIRECTA - Lp(a)	600
33	MAGNESIO	62 000
34	MICROALBUMINA	75 000
35	PROTEINA C REACTIVA	218 000
36	PROTEINAS TOTAIS	150 500
37	MICROPROTEINAS (PROTEINAS NA URINA)	10 200
38	TRANSFERRINA	42 000
39	TRIGLICERIDOS	184 000
40	UREIA	323 000
41	ACIDO FOLICO	79 500
42	ACTH	1 800
43	ALFA FETOPROTEINA	10 500
44	ANTICORPO ANTI RECEPTOR DE TSH (TRAB)	1 400
45	ANTICORPO ANTITIROGLOBULINA (ANTI-TG)	9 000
46	ANTICORPO ANTI TPO (ANTI-TIROIDEUS PEROXIDASE)	9 000
47	ANTIGENIO CARCINOMA 125	12 000
48	ANTIGENIO CARCINOMA 15.3	13 500
49	ANTIGENIO CARCINOMA 19.9	16 500

50	ANTIGENIO CARCINOMA 72.4	4 200
51	ANTIGENIO CARCINOMA EMBRIONARIO (CEA)	21 000
52	BNP/PROBNP	37 500
53	CALCITONINA	300
54	CICLOSPORINA	400
55	CORTISOL	3 000
56	CYFRA 21.1	1 200
57	DEHIDROEPIANDROSTERONA SULFATO (DHEA-S)	1 200
58	DIGOXINA	1 200
59	ENOLASE ESPECIFICA NEURAL (NSE)	1 800
60	ESTRADIOL	7 200
61	EVEROLIMUS	500
62	FACTOR DE CRESCIMENTO PLACENTAR (PIGF)	400
63	FERRITINA	81 000
64	FSH	7 500
65	GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA FRAÇÃO BETA (BETA-HCG)	7 500
66	HORMONA DO CRESCIMENTO (GH)	500
67	IGF-1 (SOMATOMEDINA C)	1 000
68	INSULINA	1 000
69	LH	6 600
70	MIOGLOBINA	5 000

71	OSTEOCALCINA	200
72	PEPTIDEO C	400
73	PROCALCITONINA	6 000
74	PROGESTERONA	2 700
75	PROLACTINA	7 200
76	PSA LIVRE	4 500
77	PSA TOTAL	42 000
78	SIROLIMUS (RAPAMICINA)	500
79	T3 LIVRE	7 500
80	T3 TOTAL	900
81	T4 LIVRE	123 000
82	T4 TOTAL	900
83	TACROLIMUS (FUJIMICINA)	2 100
84	TESTOSTERONA	5 400
85	TG-TIROGLOBULINA	1 000
86	TIROSINA QUINASE 1 SOLUVEL SEMELHANTE A FMS (SFLT-1)	400
87	TROPONINA T DE ALTA SENSIBILIDADE	43 500
88	TSH	147 000
89	VITAMINA B12	79 500
90	VITAMINA D TOTAL	42 000
91	ACETAMINOFENO (PARACETAMOL)	600

92	ACIDO VALPROICO	2 800
93	CARBAMAZEPINA	1 300
94	ETANOL (ALCOOL)	4 200
95	FENITOINA	1 600
96	FENOBARBITAL	1 000
97	GENTAMICINA	1 000
98	LITIO	1 400
99	TEOFILINA	600
100	VANCOMICINA	2 400
Preço Base do Lote 1: 1 723 164,00 □€		

LOTE 2

Posição	Designação do Artigo	Nº Testes
1	CROMOGRANINA A	300
Preço Base do Lote 2: 4 920,00 □€		

LOTE 3

Posição	Designação do Artigo	Nº Testes
1	ANTI FACTOR INTRINSECO	600
2	CORTISOL URINÁRIO	500
3	ERITROPOIETINA (EPO)	700
4	HORMONA ANTI-MULLERIANA (AMH)	600
5	PARATHORMONA (PTH)	10 800

6	SHBG	400
Preço Base do Lote 3: 27 868,00 €		
Preço Base Total: 1 755 952,00 €		

2. As quantidades indicadas resultam de uma estimativa máxima de consumo para o período de vigência do contrato, podendo, por consequente, em sede de execução do mesmo, serem fornecidas quantidades inferiores, de acordo com as necessidades do contraente público.
3. A aquisição insere-se na categoria 33696500-0, descrita como “Reagentes de laboratório”, constante do Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV), instituído pelo Regulamento (CE) n.º2195/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 340, de 16 de Dezembro de 2002, alterado pelo Regulamento (CE) n.º2151/2003, da Comissão, de 16 de Dezembro de 2003, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 329, de 17 de Dezembro de 2003 (retificada pela Retificação publicada no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 330, de 18 de Dezembro de 2003) e pelo Regulamento (CE) n.º213/2008, da Comissão, de 28 de Novembro de 2007, publicado no Jornal Oficial da União Europeia, n.º L 74, de 15 de Março de 2008.

Cláusula 3.ª

Preço base

1. O preço base global é de **5 267 856,00 (cinco milhões, duzentos e sessenta e sete mil, oitocentos e cinquenta e seis euros)**, correspondendo ao preço base anual de **EUR 1 755 952,00 (um milhão, setecentos e cinquenta e cinco mil, novecentos e cinquenta e dois euros)**, acrescido sobre o imposto do valor acrescentado à taxa legal em vigor, dividido nos termos indicados no n.º 1 da cláusula 2.ª do presente caderno de encargos.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, poderão ser redistribuídas as quantidades contratadas e os respectivos encargos, durante a vigência do contrato, desde que sejam cumpridos os requisitos e autorizações legais aplicáveis ao registo/atualização dos compromissos plurianuais.

Cláusula 4.^a

Aspetos da execução do contrato, submetidos à concorrência

Para efeitos do disposto no artigo 42.º do Código dos Contratos Públicos, está submetido à concorrência, nos termos do disposto no presente Caderno de Encargos e no Programa do Procedimento:

- a) O preço;
- b) A valia técnica dos equipamentos.

SECÇÃO II

Contrato

Cláusula 5.^a

Cláusulas por que se rege o contrato

1. Nos casos em que a celebração do contrato implique a sua redução a escrito, a respetiva minuta é aprovada pelo órgão competente para a decisão de contratar em simultâneo com a decisão de adjudicação.
2. A aprovação da minuta do contrato a celebrar e os ajustamentos propostos pelo órgão competente para a decisão de contratar consideram-se aceites pelo adjudicatário quando haja aceitação expressa ou quando não haja reclamação nos cinco dias subsequentes à respetiva notificação.
3. As reclamações da minuta do contrato a celebrar só podem ter por fundamento a previsão de obrigações que contrariem ou que não constem dos documentos que integram o contrato nos termos do disposto nos n.ºs 2 e 5 do artigo 96.º do Código dos Contratos Públicos ou ainda a recusa dos ajustamentos propostos.
4. No prazo de 10 (dez) dias úteis a contar da reclamação, o órgão que aprova a minuta do contrato notifica o adjudicatário da sua decisão, equivalendo o silêncio à rejeição da reclamação.
5. Os ajustamentos ao contrato que sejam aceites pelo adjudicatário serão notificados a todos os concorrentes cujas propostas não tenham sido excluídas.
6. O órgão competente para a decisão de contratar comunica ao adjudicatário com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias, a data, a hora e o local em que ocorrerá a outorga do contrato.

7. Todas as despesas inerentes à celebração do contrato, nomeadamente os emolumentos devidos ao Tribunal de Contas, quando aplicável, são da responsabilidade do adjudicatário.

Cláusula 6.^a

Prazo de vigência do contrato

1. O contrato objeto deste procedimento é válido pelo período de 1 (um) ano e produz todos os seus efeitos a partir da emissão de visto pelo Tribunal de Contas, conforme prevê o n.º 4 do artigo 45º da Lei de Organização e Processo do Tribunal de Contas.
2. O contrato renova-se automaticamente, por sucessivos períodos de 1 (um) ano, até ao limite máximo de três (3) anos de vigência, salvo se for denunciado, por qualquer um dos outorgantes, com uma antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, por qualquer uma das formas de notificação plasmadas no Código dos Contratos Públicos.
3. A renovação do contrato é condicionada à prestação de nova caução, que terá por referência o preço de cada um dos respetivos períodos de vigência.

SECÇÃO III

Obrigações contratuais

Cláusula 7.^a

Obrigações principais do co-contratante

Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente caderno de encargos ou nas cláusulas contratuais, da celebração do contrato decorrem para o co-contratante as seguintes obrigações principais:

- a) Obrigação de entrega, instalação e montagem dos equipamentos;
- b) Formação e acompanhamento técnico para os novos equipamentos e implementação dos reagentes a concurso;
- c) Obrigação de entrega dos bens com a qualidade apresentada, marcação CE e prazo de validade conforme o indicado na proposta adjudicada;
- d) Obrigação do cumprimento dos prazos de entrega dos bens e dos equipamentos identificados na sua proposta;
- e) Obrigação da prestação de serviços de assistência técnica, através da disponibilização de serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos,

devendo dar resposta e apoio técnico sempre que solicitado, sendo certo que, o prazo de resposta em caso de avaria dos equipamentos não poderá ser superior a:

- i. **Lote 1:** 1 (uma) hora, a contar da comunicação da mesma. A assistência técnica deverá ser prestada 24 horas por dia, todos os dias da semana, incluindo sábados, domingos e feriados;
 - ii. **Lote 2:** 72 (setenta e duas) horas, a contar da comunicação da mesma;
 - iii. **Lote 3:** 24 (vinte e quatro) horas, a contar da comunicação da mesma (com exceção dos fins de semana e feriados).
- f) Cada remessa de artigos requisitados deve ser acompanhada de guia de remessa /ou fatura em duplicado, na qual se mencionam os números e datas das notas de encomenda descriminando quantidades, artigos, preços e lotes.

Cláusula 8.ª

Verificação da execução

1. A verificação da execução tem por finalidade averiguar se o contrato está a ser convenientemente executado, nomeadamente aferir se as quantidades e prazo de entrega foram respeitados, bem como a qualidade dos bens fornecidos e dos serviços prestados.
2. O contraente público poderá realizar testes aos bens de modo a apurar a qualidade dos mesmos.
3. Aquando da receção, será verificada a sua qualidade e conformidade com o contrato.
4. Perante a circunstância de fornecimento de grandes quantidades o processo referido no número anterior será realizado por amostragem.
5. Não obstante o referido no número precedente, no decurso da utilização e caso se verifique que os bens fornecidos não se mostram conformes com o adjudicado, nomeadamente em termos de quantidade e qualidade, o contraente público independentemente da possibilidade de aplicação de penalidades previstas neste caderno ou de outros meios legais, contactará o co-contratante para que, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, tal situação seja devidamente regularizada.

SECÇÃO IV

Incumprimento do contrato

Cláusula 9.ª

Penalidades

1. Sem prejuízo da possibilidade de resolução do contrato pelo contraente público nos termos do disposto nos artigos 333.º do Código dos Contratos Públicos, aplica-se à execução do contrato o disposto nos artigos 325.º e 329.º do Código dos Contratos Públicos, nomeadamente:
 - b) Em caso de atraso no fornecimento ou na prestação dos serviços de manutenção e assistência técnica, o contraente público notificará o co-contratante para, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, efetuar o fornecimento/prestar os serviços em falta;
 - c) O contraente público aplicará ao co-contratante, por cada dia de atraso, uma multa correspondente a 0,1% do preço do seu período de vigência inicial;
 - d) Todos os danos colaterais que comprovadamente sejam imputados ao co-contratante, serão debitados pelo contraente público até ao limite de 20% do preço contratual, sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 329º do Código dos Contratos Públicos.
2. Caso o incumprimento das obrigações pelo co-contratante reúna os pressupostos para a resolução do contrato, o mesmo cederá a sua posição contratual ao concorrente que, no presente procedimento, vier a ser indicado pelo contraente público, por ordem sequencial de classificação, nos termos previstos no artigo 318º A do CCP.

SECÇÃO V

Resolução do contrato

Cláusula 10.ª

Resolução do contrato pelo contraente público

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previstos na lei, o contraente público, pode resolver o contrato, a título sancionatório, logo que se verifique o não cumprimento das condições definidas no presente caderno de encargos, ou concretamente, quando ocorram quaisquer das seguintes circunstâncias, por razões imputáveis ao co-contratante:
 - a) O fornecimento se encontre gravemente prejudicado;
 - b) O incumprimento, ainda que parcial, da obrigatoriedade de execução do fornecimento (quando houver atraso na entrega dos bens ou falta de reposição do bom funcionamento por período superior a trinta dias);

- c) O aumento injustificado dos preços;
 - d) A prática de atos dolosos ou negligentes que alterem o bom fornecimento;
 - e) A obstrução à atuação da entidade a quem compete a verificação da execução do fornecimento, quando esta é realizada nos termos do presente caderno de encargos;
 - f) Não cumprimento das obrigações assumidas em todo o articulado do presente caderno de encargos.
2. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao co-contratante.
 3. A resolução não prejudica o pagamento ao co-contratante dos fornecimentos já realizados em conformidade com o contrato.

Cláusula 11.^a

Resolução por iniciativa do co-contratante

1. O co-contratante poderá resolver o contrato nos termos previstos na lei.
2. A resolução do contrato não determina a repetição das prestações já realizadas, cessando todas as obrigações do co-contratante ao abrigo do contrato, com exceção daquelas a que se refere o artigo 444.º do Código dos Contratos Públicos.

SECÇÃO VI

Casos fortuitos ou de força maior

Cláusula 12.^a

Casos fortuitos ou de força maior

1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se por caso fortuito ou de força maior, entendendo-se como tal as circunstâncias que impossibilitem a respetiva realização, alheias à vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever à data da celebração do contrato e cujos efeitos não lhe fosse razoavelmente exigível contornar ou evitar, for impedido de cumprir as obrigações assumidas no contrato.
2. Podem constituir força maior, se se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, tremores de terra, inundações, incêndios, epidemias, sabotagens, greves, embargos ou bloqueios internacionais, atos de guerra ou terrorismo, motins e determinações governamentais ou administrativas injuntivas.

3. Não constituem força maior, designadamente:
 - a) Determinações governamentais, administrativas, ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo fornecedor de deveres ou ónus que sobre ele recaiam;
 - b) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do fornecedor cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ou ao incumprimento de normas de segurança;
 - c) Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.
4. A ocorrência de circunstâncias que possam consubstanciar casos de força maior deve ser imediatamente comunicada à outra parte.
5. A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

PARTE II

CLÁUSULAS ESPECIAIS

SECÇÃO I

Local, prazo e horário de fornecimento

Cláusula 13.^a

Local e prazo de entrega

1. Os **equipamentos** deverão ser entregues e instalados no Laboratório de Patologia Clínica do Hospital Dr. Nélcio Mendonça, sito na Av. Luís de Camões, n.º 57, 9004-514 Funchal, quanto aos **lotes 2 e 3** no prazo máximo de **30 (trinta) dias úteis**, e quanto ao **lote 1** no prazo máximo de **60 (sessenta) dias úteis**, a contar da data da assinatura do contrato de comodato, sendo previamente comunicada ao Serviço de Gestão Patrimonial, com o contacto 291 710 287/71, a data da entrega.
2. Os **reagentes** deverão ser entregues no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis** a contar da receção da nota de encomenda, no Hospital Dr. Nélcio Mendonça, sito na Av. Luís de Camões, n.º 57, 9004-514, Funchal, em morada melhor especificada na nota de encomenda.

Cláusula 14.^a

Horário de fornecimento

O fornecimento dos reagentes deverá ser efetuado, salvo por motivos urgentes e a pedido do contraente público, de segunda a sexta-feira, das 9H00 às 16H00.

SECÇÃO II

Preço contratual

Cláusula 15.^a

Preço contratual

1. Pelo fornecimento dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente caderno de encargos, o contraente público pagará ao co-contratante o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor.
2. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao contraente público, nomeadamente os relativos ao transporte para o respetivo local de entrega, as despesas inerentes à celebração do contrato, nomeadamente caução, quando aplicável, bem como quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes ou licenças.

Cláusula 16.^a

Revisão de preços

Os valores apresentados pelo adjudicatário vigorarão até ao fim da validade do contrato, não sendo possível a revisão de preços, salvo se tal decorrer de imposição legal ou de despacho que assim o determine.

Secção III

Pagamento

Cláusula 17.^a

Condições de pagamento

1. **A fatura deverá ser emitida em nome do contraente público, com referência aos documentos que lhe deram origem, isto é, deve especificar o número da nota de**

encomenda e número de compromisso, bem como tem de conter a descrição do objeto (bem) a que respeita, as quantidades, os preços unitários e o preço total, sob pena de ser liminarmente devolvida.

2. O pagamento terá lugar no prazo de 60 (sessenta) dias **após a entrega da respetiva fatura devidamente emitida, designadamente nos termos do número anterior.**
3. Em caso de incumprimento da obrigação estabelecida no número anterior são devidos juros moratórios nos termos da lei.
4. A faturação deverá ser emitida por via eletrónica, nos termos do artigo 299.º B do Código dos Contratos Públicos, exceto nos casos em que ainda não é legalmente obrigatória. A plataforma utilizada para o efeito pelo SESARAM, EPERAM é a Ilink (disponível em www.ilink.pt).
5. Sem prejuízo do disposto no número anterior, a fatura também deverá ser enviada em PDF para o correio eletrónico faturacao@sesaram.pt.
6. Em caso de discordância por parte do contraente público, quanto aos valores indicados na fatura, deve este comunicar ao cocontratante, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o cocontratante obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.
7. Não são admitidos adiantamentos por conta do fornecimento a efetuar.

PARTE III

CLÁUSULAS TÉCNICAS

Secção I

Especificações técnicas

Cláusula 18.^a

Caraterísticas técnicas dos reagentes e dos equipamentos

1. Na proposta, o concorrente deve apresentar as quantidades de reagentes necessárias para a realização dos testes melhor identificados no n.º 1, da cláusula 2.^a do presente caderno de encargos.
2. Ao abrigo do presente concurso público deverão ser instalados pelo co-contratante, sem quaisquer custos adicionais para o contraente público:
 - 2.1. **Para o lote 1, deverá ser instalada uma solução automatizada, constituída por:**

I. Sistemas de automação:

- a) Sistema pré-analítico para a sala de triagem, com as seguintes características (capacidade de descapsulação selectiva de tubos primários, distribuição de tubos para diferentes destinos, e arquivo de amostras);
- b) Sistema pré-analítico que inclua centrifugação, descapsulação, distribuição para dentro e fora da cadeia, aliquotagem, recapsulação/selagem, ligado ao sistema de transporte;
- c) Um sistema automatizado de transporte de amostras;
- d) Um sistema middleware para gestão do processo laboratorial;
 - e) Detecção precoce de erros de etiquetagem, por identificação do tipo de tubo e envio diretamente para zona de erros;
- f) Rastreabilidade total ao longo de todo o processo analítico e pós-analítico;
 - g) Sistema(s) de armazenamento refrigerado de amostras, pós-analítico, ligado(s) ao sistema automático de transporte de amostras, com capacidade mínima total de 12.000 amostras;
- h) Possibilidade de, de forma automática, descapsular tubos e fazer uma amostra regressar aos analisadores para novos testes acrescentados, ou realizar repetições, sem intervenção do utilizador, fazendo-a regressar novamente ao arquivo e ser recapsulada automaticamente;
- i) Deverá aceitar diferentes tipos de amostras simultaneamente (soro, plasma, urina e outros líquidos biológicos);
- j) Deverá aceitar diferentes tipos de tubos, bem como diferentes tamanhos simultaneamente;
- k) Deverá aceitar amostras em diferentes estados: capsuladas (centrifugadas ou não), descapsuladas;
- l) Priorizar automaticamente amostras urgentes na entrada da cadeia;
- m) A cadeia (fase pré-analítica) deve incluir capacidade de descapsular diferentes tipos de tubos;
- n) Zona de saída de amostras dedicada a erros e incidências;
- o) Classificação e separação automática de amostras para arquivo e para processamento em áreas analíticas realizadas fora da cadeia;
- p) O concorrente deverá ainda fornecer uma microcentrífuga para tubos eppendorff com as seguintes características: rotação máxima $\geq 10\,000$ rpm; capacidade mínima de 24 tubos eppendorff de 1.5/2.0 ml por corrida; tampa do rotor de biocontenção

para abertura e fecho do rotor com apenas um clic, reduzindo o tempo de recuperação e mantendo o utilizador e as amostras em segurança.

II. Sistema de Gestão do controlo de qualidade

A. Controlo interno independente com as seguintes condições:

- a) Fornecimento de três níveis (sempre que disponíveis) de controlo interno da qualidade, independentes do fabricante dos reagentes, de matriz humana e com garantia de manutenção de lotes superior a 12 meses;
- b) Deve ser garantido, quando aplicável, o fornecimento de controlos para os diferentes tipos de amostra: sangue total, plasma, soro, líquido e urina;
- c) Controlos em formato de tubo (load-and-go) para pelo menos 50% das referências propostas, com códigos de barras prontos a serem introduzidos directamente nos analisadores. Os valores de referência de cada material de controlo também descarregados directamente nos softwares dos analisadores;
- d) Comercializados em Portugal sendo o próprio fornecedor o fabricante (salvaguardar a cadeia de distribuição);
- e) Materiais de controlo multiparamétricos apresentando concentrações na zona de distribuição clínica: controlar valores normais e patológicos;
- f) O controlo interno de qualidade deve permitir a possibilidade de utilização duma aplicação informática de análise estatística da qualidade analítica, do mesmo fabricante dos materiais de controlo. A aplicação informática de gestão estatística da qualidade, deve permitir:
 - i. Gestão dos lotes de controlo em uso com possibilidade de aplicação/duplicação das condições ou regras de controlo definidas pelo utilizador, para os novos lotes;
 - ii. Comparação interlaboratorial do desempenho analítico, em tempo real, com um grupo universal de utilizadores dos mesmos equipamentos;
 - iii. Capacidade de elaboração de relatórios mensais de performance ou outros relatórios com número de dados configurável;
 - iv. Níveis de acesso diversos e configuráveis;
 - v. Utilização de médias, desvios padrão e coeficientes de variação fixos ou móveis, de acordo com o critério do utilizador;
 - vi. Capacidade de análise simultânea, com sobreposição de cartas de Levey-Jennings dos dados de vários equipamentos e/ou analitos, por painel;

- vii. Fornecer gráficos específicos para análise do erro total (OPEC'S CHARTS) e para a análise da Métrica Sigma (Sigma Metric Charts)
- viii. Medição da incerteza em 3 níveis distintos: incerteza expandida 'standard', incerteza expandida combinada com a comparação interlaboratorial e incerteza expandida combinada com a incerteza da calibração;
- ix. Disponibilização automática e atualizável da maioria das tabelas publicadas para definição dos erros máximos admitidos (TEa) como sejam a variabilidade biológica (mínimos, desejáveis, ótimos), CLIA e Capacidade de utilização dos critérios de qualidade: variabilidade biológica, métrica sigma, análise do erro total, cálculo da incerteza, Sigma Charts para análise da métrica sigma, seleção de regras pelo utilizador de acordo com probabilidades de falsa rejeição e deteção de erros;
- x. Capacidade de efetuar correlações entre instrumentos que permitam ter estatísticas "intralaboratoriais" sendo o grupo de comparação o próprio laboratório. Deverá ser possível a configuração de SDI e CVI máximos entre os instrumentos do laboratório;
- xi. Análise comparativa automática de desvios de controlo de qualidade obtidos em testes iguais correndo em mais que uma plataforma;
- xii. Elaboração de relatórios estatísticos de estado da arte que incluam todos os participantes, com distribuição dos resultados em percentis para imprecisão e bias.

A quantidade de Controlo Interno deve ser calculada tendo em conta que todos os testes são submetidos a 2 níveis de controlo diariamente, 5 dias por semana para os testes de rotina e 7 dias para os testes de urgência. Os concorrentes devem ainda ter em conta a estabilidade dos diferentes analitos após a abertura do frasco.

Assegurar o envio adequado das amostras, de modo a garantir a receção atempada, assim como a estabilidade durante o transporte.

B. Controlo externo:

O fornecimento do Programa Externo de Avaliação da Qualidade, para todos os parâmetros a concurso, reconhecido e recomendado por uma organização nacional/internacional de referência, a vigorar durante o período de vigência do contrato, com as seguintes características:

- i. Matriz Humana;

- ii. Relatórios mensais com número mínimo de participantes de acordo com as guidelines dedicadas à avaliação externa da qualidade;
- iii. Envio adequado das amostras, de modo a garantir a receção atempada, assim como a estabilidade durante o transporte;
- iv. Envio de certificado de participação no programa.

III. Analisadores:

- a) Duas linhas analíticas independentes, uma exclusiva para os testes de bioquímica e ionogramas e a outra exclusiva para os testes de imunoquímica;
- b) Um equipamento híbrido para o laboratório de urgência, colocado fora da cadeia robótica (sistema de automação), sendo os módulos de ISE, bioquímica e imunoquímica iguais aos utilizados na cadeia, de modo a que possam servir de backup em caso de avaria de um dos sistemas. Os reagentes usados nestes equipamentos deverão ser permutáveis com os analisadores inseridos na cadeia de automação.

TESTES DE URGÊNCIA
ADENOSINA DEAMINASE
ALBUMINA
ALFA AMILASE (PANCREATICA)
GPT/ALT
GOT/AST
BILIRRUBINA DIRETA
BILIRRUBINA TOTAL
CALCIO
CK
CK-MB
COLINESTERASE
CREATININA

FOSFATASE ALCALINA
FOSFORO
GAMA GLUTAMILTRANSPEPTIDASE (GAMA-GT)
GLUCOSE
IONOGRAMAS (Na; K; Cl)
LDH
LIPASE
MAGNESIO
MICROALBUMINA
PROTEINA C REACTIVA
PROTEINAS TOTAIS
MICROPROTEINAS (PROTEINAS NA URINA)
UREIA
ACIDO VALPROICO
GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA- FRACÇÃO BETA- (BETA-HCG)
CARBAMAZEPINA
DIGOXINA
ETANOL (ALCOOL)
FATOR DE CRESCIMENTO PLACENTAR (PIGF)
FENITOINA
FENOBARBITAL
GENTAMICINA
LITIO
MIOGLOBINA
BNP/PROBNP

ACETAMINOFENO (PARACETAMOL)
PROCALCITONINA
TIROSINA QUINASE 1 SOLUVEL SEMELHANTE A FMS (SFLT-1)
TEOFILINA
TROPONINA T ALTA SENSIBILIDADE
VANCOMICINA

- c) Possibilidade de adaptação de reagentes, em canal aberto nos equipamentos de bioquímica;
- d) Detecção de coágulos, fibrina ou volume de amostra insuficiente;
- e) Identificação automática de reagentes, com identificação de lote e caducidade (exceto reagentes em canal aberto);
- f) Possibilidade de colocar, quando necessário, amostras diretamente nos sistemas analíticos ligados ao sistema de automação;
- g) Todos os consumíveis necessários devem ser a custo zero e discriminados na proposta.

IV. No que respeita ao lote 1, o co-contratante deverá ainda:

- a. Efetuar contrato de manutenção com o fornecedor do sistema informático do laboratório (Modulab Gold), suportar os seus custos de manutenção e resolução dos problemas identificados pelo laboratório, surgidos durante a vigência do contrato;
- b. Suportar a ligação dos equipamentos ao sistema informático do laboratório;
- c. Assegurar assistência técnica 24 horas por dia, todos os dias da semana, incluindo sábados, domingos e feriados. Em caso de **avaria**, o prazo máximo entre a comunicação da mesma e a **intervenção técnica não deverá nunca ser superior a uma hora**;
- d. Implementar na sua totalidade o sistema de automação no prazo máximo de 60 dias úteis, a contar da data da assinatura do contrato de comodato.
- e. Dar resposta à totalidade dos parâmetros disponibilizados a concurso neste lote.

2.2. Para o lote 2, o co-contratante deverá disponibilizar o seguinte:

- a) Metodologia por Quimioluminescência (CLIA ou ECLIA) ou tecnologia TRACE, em sistema multiparamétrico, automatizado;
- b) Equipamento com ligação bidireccional ao Sistema Informático do Laboratório;
- c) Leitura de códigos de barras para amostras, reagentes, controlos e calibradores;
- d) Diluições automáticas;
- e) Possibilidade de trabalhar tubos primários ou alíquotas identificadas com código de barras;
- f) Fornecimento de três níveis (sempre que disponíveis) de controlo interno da qualidade, sempre que possível independentes do fabricante dos reagentes e de matriz humana;
- g) Fornecimento de um programa de controlo externo de qualidade anual;
- h) Todos os consumíveis necessários devem ser a custo zero e discriminados na proposta;
- i) A ligação dos equipamentos ao sistema informático do laboratório deverá ser assegurada integralmente pelo fornecedor;
- j) Em caso de **avaria**, o prazo máximo entre a comunicação da mesma e a **intervenção técnica não deverá nunca ser superior a 72 horas**;
- k) Entregar e instalar os equipamentos no prazo máximo de 30 dias úteis após assinatura do contrato de comodato.

2.3. Para o lote 3, o co-contratante deverá disponibilizar o seguinte:

- a) Metodologia por Quimioluminescência, (CLIA ou ECLIA), em sistema multiparamétrico, automatizado, com reagentes prontos a usar;
- b) Equipamento com ligação bidireccional ao Sistema Informático do Laboratório;
- c) Leitura de códigos de barras para amostras, reagentes, controlos e calibradores
- d) Diluições automáticas;
- e) Possibilidade de trabalhar tubos primários ou alíquotas identificadas com código de barras;
- f) Fornecimento de três níveis (sempre que disponíveis) de controlo interno da qualidade, independentes do fabricante dos reagentes (sempre que disponíveis no mercado) e de matriz humana;
- g) Fornecimento de um programa de controlo externo de qualidade anual;
- h) Todos os consumíveis necessários devem ser a custo zero e discriminados na proposta;

- i) A ligação dos equipamentos ao sistema informático do laboratório deverá ser assegurada integralmente pelo fornecedor;
- j) Resposta à totalidade dos parâmetros disponibilizados a concurso neste lote;
- k) Em caso de **avaria**, o prazo máximo entre a comunicação da mesma e a **intervenção técnica não deverá nunca ser superior a 24 horas** (exceptuando fins de semana e feriados).
- l) Entregar e instalar os equipamentos no prazo máximo de 30 dias úteis após assinatura do contrato de comodato.

2.4. Recaem sobre o co-contratante, para todos os lotes, as seguintes obrigações:

- a) Proceder à manutenção preventiva e corretiva de todos os sistemas pré-analítico, analítico e pós analítico (sem encargos adicionais) bem como o sistema de produção e fornecimentos de águas (quando aplicável);
 - b) Formar e dar apoio técnico às equipas de pessoal;
3. É da responsabilidade do co-contratante o fornecimento de controlos internos independentes para os parâmetros a concurso.
4. Todos os gastos de reagentes decorrentes quer da instalação dos testes, quer das calibrações ou das avarias, são da responsabilidade do co-contratante, pelo que devem ser contabilizados e repostos.
5. Para efeitos do disposto no número dois da presente cláusula, será celebrado entre o contraente público e o co-contratante um contrato de comodato, o qual se manterá válido até à caducidade do contrato de fornecimento dos reagentes.
6. Caso as embalagens/ kits considerados pelo co-contratante para o cálculo do seu preço global não se venham a revelar, em sede de execução do contrato, suficientes para a realização de todos os testes indicados no n.º 1, da cláusula 2.ª do presente caderno de encargos, por motivo não imputável ao contraente público, todas as embalagens/ kits em falta serão fornecidos pelo co-contratante sem qualquer custo adicional para o contraente público.
7. Sempre que o serviço tenha que efetuar a repetição de análises por avaria /bloqueio de um equipamento, os encargos com os reagentes e demais consumíveis necessários a esta repetição serão da responsabilidade do co-contratante.
8. Sempre que sejam entregues equipamentos novos e/ou reparados, devem ser realizados testes, que comprovem que o equipamento está em perfeitas condições de ser utilizado, garantindo que, durante toda a vigência do contrato, se encontra em perfeitas condições operacionais, para os fins a que se destina.

9. Durante a vigência do contrato caso o equipamento/software seja alvo de atualização tecnológica, o adjudicatário ficará responsável por comunicar ao co-contratante, devendo para o efeito solicitar a prévia autorização para a sua implementação.
10. Sem prejuízo das normas legais imperativas, findo o prazo de vigência do contrato de fornecimento e caso não tenha sido atingido o preço contratual, o contrato extingue-se sem que assista ao fornecedor o direito a qualquer indemnização pelo valor não executado.
11. Os equipamentos permanecerão nas instalações do SESARAM durante o tempo necessário para consumir todos os reagentes adquiridos no âmbito deste procedimento.
12. O adjudicatário compromete-se a transportar os equipamentos para o novo Hospital Central e Universitário da Madeira, se necessário, sem encargos adicionais para o contraente público.

Cláusula 19.^a

Garantias do co-contratante

O co-contratante deve garantir, sem quaisquer encargos adicionais para o contraente público:

- a) O fornecimento correto e adequado do material inerente a cada posição;
- b) Plano de Formação e acompanhamento técnico do/s equipamento/s e implementação dos testes a concurso;
- c) A estabilidade dos reagentes e consumíveis durante o período de tempo indicado na embalagem;
- d) A possibilidade de acesso remoto para resolução de incidências técnicas;
- e) O prazo de validade alargado dos artigos, que deverá ser no mínimo de 6 meses a contar da data de cada entrega, salvo para os produtos cuja estabilidade seja tecnicamente inviável. Nestas situações deve o fornecedor justificar e assumir os encargos com a reposição;
- f) O fornecimento de reagentes, controlos, calibradores e demais consumíveis necessários à comparação dos resultados pela metodologia proposta com a metodologia anteriormente utilizada pelo sector, sempre que necessário e se aplicável
- g) A apresentação dos relatórios das intervenções efetuadas nos equipamentos, garantindo o cumprimento de exigências associadas a sistemas normativos de gestão da qualidade;
- h) Todos os encargos decorrentes da assistência técnica do equipamento serão da responsabilidade do adjudicatário, nomeadamente os reagentes e consumíveis gastos na manutenção preventiva e corretiva, os quais devem ser contabilizados e repostos.

Cláusula 20.^a

Auto de receção

1. Será lavrado um auto de receção provisória dos equipamentos instalados, onde ficará registada a data de aceitação dos mesmos, bem como a ocorrência de eventuais falhas ou deficiências constatadas.
2. O auto de receção será enviado ao adjudicatário no prazo de dez (10) dias úteis a contar da data da receção.
3. Com o “*terminus*” do contrato será elaborado um auto de entrega (devolução) dos equipamentos, a enviar ao adjudicatário

PARTE IV

Disposições finais

SECÇÃO I

Proteção de dados

Cláusula 21.^a

Proteção de dados

1. O cocontratante está obrigado a um dever de confidencialidade e sigilo relativamente a toda a Informação e/ou dados pessoais a que tenha acesso por virtude ou em consequência das relações profissionais que manterá com o SESARAM, EPERAM, devendo assegurar-se de que os seus colaboradores, consultores e/ou prestadores de serviços que, no exercício das suas funções, tenham acesso e/ou conhecimento da informação e/ou dos dados pessoais tratados, se encontram eles próprios contratualmente obrigados a sigilo profissional.
2. O cocontratante não poderá utilizar a informação e/ou os dados pessoais a que tenha acesso, para fins distintos do seu fornecimento/prestação de serviços ao SESARAM, EPERAM, não podendo, transmiti-los a terceiros.
3. O dever de confidencialidade e as demais obrigações previstas na presente cláusula deverão permanecer em vigor mesmo após o termo das relações profissionais entre o cocontratante e o SESARAM, EPERAM
4. Mediante solicitação, por escrito pelo SESARAM, EPERAM, o cocontratante devolverá todos os documentos, registos e cópias que contenham informação e/ou dados pessoais a que tenha tido acesso no âmbito da execução do contrato.

5. Mesmo que não seja solicitado, no final do contrato o cocontratante deverá proceder à eliminação dos dados pessoais, salvo se outro prazo de conservação se aplicar ao tipo de dados pessoais.
6. Em caso de perda ou acesso indevido à informação e/ou dados pessoais ou parte deles, o cocontratante notificará imediatamente o SESARAM, EPERAM, sem prejuízo das obrigações que sobre si impendam.

SECÇÃO II

Sigilo

Cláusula 22.^a

Obrigações de sigilo

O co-contratante obriga-se ao sigilo de quaisquer informações que obtenha em virtude da execução do contrato, salvo se prévia e expressamente autorizado pelo contraente público.

SECÇÃO III

Comunicações e notificações

Cláusula 23.^a

Comunicações e notificações

1. Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do Código dos Contratos Públicos, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no contrato.
2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do contrato deve ser comunicada à outra parte.

SECÇÃO IV

Contagem dos prazos

Cláusula 24.^a

Contagem dos prazos

Os prazos previstos no contrato são contínuos, não se suspendendo aos sábados, domingos e dias feriados.

SECÇÃO V

Legislação aplicável

Cláusula 25.^a

Legislação aplicável

O contrato é regulado pela legislação portuguesa, em particular pelo Código dos Contratos Públicos.

SECÇÃO VI

Resolução de litígios

Cláusula 26.^a

Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal de Jurisdição Administrativa com sede no Funchal, com expressa renúncia a qualquer outro.