

CADERNO DE ENCARGOS

CONCURSO PÚBLICO COM PUBLICAÇÃO NO JOUE N.º ICP20210021

AQUISIÇÃO DE REAGENTES DE BIOLOGIA MOLECULAR

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 cocontratante

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 cocontratante

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 de entrega 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 CLAUSULAS TÉCNICAS

SECÇÃO I Especificações técnicas

Cláusula 18.^a - Descrição dos reagentes

Cláusula 19.^a - Características dos reagentes

Cláusula 20.^a - Características dos equipamentos

Cláusula 21.^a - Exigências técnicas e demais obrigações do cocontratante

PARTE IV DISPOSIÇÕES FINAIS

SECÇÃO I Proteção de Dados

Cláusula 22.^a - Proteção de Dados

SECÇÃO II Comunicações e notificações

Cláusula 23.^a - Comunicações e notificações

SECÇÃO III Contagem dos prazos

Cláusula 24.^a - Contagem dos prazos

SECÇÃO IV Legislação aplicável

Cláusula 25.^a - Legislação aplicável

SECÇÃO V 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, na sua atual redação.

Cláusula 2.^a

Objeto

1. O presente concurso **visa a aquisição de reagentes de biologia molecular, para o setor de Biologia Molecular do Serviço de Sangue e Medicina Transfusional**, com colocação de um equipamento para a realização dos testes colocados a concurso, nos termos e condições expressas no presente caderno de encargos.
2. 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.º 2195/2002, 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.º 2151/2003, 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.º 213/2008, 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

O preço base global é de **EUR 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil euros)**, correspondendo ao **preço base anual de EUR 400.000,00 (quatrocentos mil euros)**, não incluindo o imposto sobre o valor acrescentado, **sendo excluídas as propostas que o ultrapassem.**

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, o preço e a qualidade dos reagentes e 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, 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 os seus efeitos a partir da sua assinatura, sendo certo que, ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 4 do artigo 45.º da Lei de Organização e Processo do Tribunal de Contas:

a) Nenhum pagamento poderá ser efetuado antes da emissão do Visto pelo Tribunal de Contas, se aplicável;

b) Caso o preço contratual seja superior a EUR 950.000,00 (novecentos e cinquenta mil euros), o contrato não produzirá quaisquer efeitos antes da emissão de visto pelo 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.

SECÇÃO III

Obrigações contratuais

Cláusula 7.ª

Obrigações principais do cocontratante

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 cocontratante as seguintes obrigações principais:

- a) Instalação, montagem e ensaios do equipamento;
- b) Formação e acompanhamento técnico para o novo equipamento 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 do prazo de entrega dos bens identificado na sua proposta;
- e) Obrigação da prestação de serviços de assistência técnica;
- 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;

- g) Fornecimento gratuito de consumíveis do equipamento (soluções de lavagem, desinfetante, etc);
- h) Ligação remota aos serviços e assistência técnica para diagnóstico de avaria em tempo real independente da informática do Hospital.

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 cocontratante 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:
 - a) Em caso de atraso no fornecimento, o contraente público, notificará o cocontratante para, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, efetuar o fornecimento em falta;
 - b) O contraente público aplicará ao cocontratante, por cada dia de atraso, uma multa correspondente a 0,1% do preço contratual;

- c) Todos os danos colaterais que comprovadamente sejam imputados ao cocontratante, ser-lhe-ão debitados pelo contraente público até ao limite de 20% do preço contratual, sem prejuízo do disposto no n.º 3 do artigo 329.º do Código dos Contratos Públicos.
2. Caso o incumprimento das obrigações pelo cocontratante 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 318.º-A do Código dos Contratos Públicos.

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 cocontratante:
- 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 cocontratante.
3. A resolução não prejudica o pagamento ao cocontratante dos fornecimentos já realizados em conformidade com o contrato.

Cláusula 11.^a

Resolução por iniciativa do cocontratante

O cocontratante poderá resolver o contrato nos termos previstos na lei.

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 entrega

Cláusula 13.^a

Local e prazo de entrega

1. Os equipamentos deverão ser entregues no Hospital Dr. Nélcio Mendonça, sito na Av. Luís de Camões, n.º 57, 9004-514 Funchal, e instalados no Serviço de Sangue e Medicina Transfusional, no prazo máximo de 15 (quinze) 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 dos reagentes

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

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 cocontratante 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 *terminus* 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, serviço, etc.) 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, sendo certo que nenhum pagamento poderá ser feito antes da emissão do visto pelo Tribunal de Contas, se aplicável.
3. Em caso de incumprimento da obrigação estabelecida no ponto anterior, são devidos juros moratórios nos termos da Lei.
4. 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 este obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.

PARTE III

CLÁUSULAS TÉCNICAS

SECÇÃO I

Especificações técnicas

Cláusula 18.^a

Descrição dos reagentes

1. Na proposta, o concorrente deve apresentar as quantidades de reagentes necessárias para a realização dos testes abaixo indicados:

Lote	Pos.	Designação do Artigo	Quantidade Pedida	Unidade
ÚNICO	0001	TESTE DE ÁCIDO NUCLEICO PARA RASTREIO DE MARCADORES VIRAIS EM DÁDIVAS	7000	UNIDADE
	0002	PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VIH 1 - TESTE	3000	UNIDADE
	0003	PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VÍRUS HEPATITE C 1 - TESTE	3000	UNIDADE
	0004	PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VÍRUS HEPATITE B - TESTE	1500	UNIDADE

2. As quantidades indicadas resultam de uma estimativa máxima de consumo para o período de vigência do contrato, podendo, por conseguinte, em sede de execução do mesmo, serem fornecidas quantidades inferiores, de acordo com as necessidades do contraente público.

Cláusula 19.^a

Caraterísticas dos reagentes

Os reagentes objeto do presente procedimento devem ter as seguintes caraterísticas mínimas:

LOTE ÚNICO:

a) É obrigatório, relativamente aos TESTES DE ÁCIDO NUCLEICO PARA RASTREIO DE MARCADORES VIRAIS EM DÁDIVAS:

- Realizar o rastreio em amostras individuais ou, se realizado em pool, este terá obrigatoriamente de ser constituído no máximo até 6 amostras.
- Se a proposta for realizar em pool, a solução que o concorrente terá de propor, incluirá obrigatoriamente equipamento e software para preparar pools e que permita realizar subpools até às amostras individuais de forma automática (no caso dos pools primários serem positivos, de forma a identificar individualmente as amostras positivas).
- Se a proposta for realizar em pool, a solução que o concorrente terá de propor incluirá obrigatoriamente software que inclua um algoritmo, que permita a discriminação das dádivas positivas. Este software terá de estar validado para este fim, isto é, específico para a discriminação das dádivas de sangue positivas, quando o rastreio é efetuado em pools de amostras.

- iv. Se a proposta for em pool, a solução terá de incluir a discriminação automática do agente na amostra individual reativa, quando for efetuado o teste multiplex.
- v. O sistema tem de detetar, no mesmo processo, pelo menos, os agentes HIV-1 (grupos M (subtipos A-H) e O), HIV-2, VHB (genótipos A a H) e VHC (genótipos 1 a 6).
- vi. Tem de existir um controlo interno em cada amplificação individual.
- vii. A solução tem de estar validada internacionalmente para as amostras de tecidos, amostras de plasma de dadores individuais de sangue, dadores de órgãos vivos e amostras de dadores de órgãos cadáveres.
- viii. Ser totalmente automatizada, quer na área da preparação dos pools (caso a solução utilize pools), quer na extração dos ácidos nucleicos, quer na área da amplificação e deteção (que terá de ser obrigatoriamente efetuada no mesmo aparelho, de forma automática).
- ix. O equipamento de extração de ácidos nucleicos tem de possuir pontas descartáveis com filtro e ter luzes ultravioletas ou processos semelhantes que garantam a redução do risco de contaminação com produtos amplificados previamente.
- x. Teste multiplex para dádivas de sangue (HIV1, HIV2, HBV e HCV).

b) É obrigatório, relativamente aos TESTES PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL, VIH 1; VÍRUS HEPATITE C; VÍRUS HEPATITE B:

- i. Poder efetuar simultaneamente os 3 ensaios (cargas virais dos HIV -1, VHB e VHC) a concurso, na solução apresentada.
- ii. Ser totalmente automatizada, quer na área da extração de ácidos nucleicos, quer na área da amplificação e deteção.
- iii. Ter volume de amostra para máxima sensibilidade inferior ou igual a 500uL.
- iv. Existência de um controlo interno em cada amostra individual.
- v. O equipamento de extração de ácidos nucleicos tem de possuir pontas descartáveis com filtro e luzes ultravioletas ou processos semelhantes que garantam a redução do risco de contaminação com produtos amplificados previamente.
- vi. Em termos de cada agente, a solução proposta terá obrigatoriamente de, pelo menos:
 - HIV-1: incluir a amplificação e deteção dos grupos M (subtipos A-H) e O;
 - VHB: incluir a amplificação e deteção dos genótipos A a H;

- VHC: incluir a amplificação e deteção dos genótipos 1 a 6.

c) É ainda obrigatório ter Protocolo de Validação e Formação:

- i. O adjudicatário deverá apresentar um protocolo de validação para cada um dos testes, de acordo com os requisitos da qualidade, que terá de ser aprovado pelo SSMT, sendo o custo da aquisição e a execução do mesmo da responsabilidade do adjudicatário.
- ii. Deverá ser fornecido pelo adjudicatário o painel de validação, assim como kit comercial de controlo de qualidade interno e programa controlo de qualidade externo para todos os testes a concurso.
- iii. Deverá ser também fornecido um Programa de Controlo de Qualidade Externo, por uma organização externa e idónea internacionalmente (o Serviço de Sangue e Medicina Transfusional deverá expressar a sua concordância relativamente a essa entidade e ao programa, que deverá vir referido em proposta).
- iv. O adjudicatário tem **obrigatoriedade de garantir formação dos utilizadores da solução proposta.**

Cláusula 20.^a

Caraterísticas dos equipamentos

1. Ao abrigo do presente concurso público deverá ser instalado pelo adjudicatário, sem quaisquer custos adicionais para a entidade adjudicante, os equipamentos necessários para os procedimentos técnicos, os quais devem ter as seguintes caraterísticas mínimas:

LOTE ÚNICO:

- a) Obrigatoriedade de colocação, em regime de contra consumo, de uma solução que permita a automação total da fase analítica desde a entrada da amostra até ao resultado final.
- b) Possibilidade de utilização do mesmo equipamento para execução dos TESTES DE ÁCIDO NUCLEICO PARA O RASTREIO DE MARCADORES VIRAIS EM DÁDIVAS e dos testes PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VIRUS HEPATITE B, PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VIH 1, PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VIRUS HEPATITE C.
- c) Os equipamentos têm de possuir rastreabilidade do resultado versus lote dos reagentes, dos controlos e dos calibradores, bem como do respectivo prazo de validade.

- d) Os equipamentos têm de possuir a capacidade de impedir a saída automática de resultados de um *run* em caso de falha dos controlos externos (entende-se aqui por controlo externo os controlos positivos e negativos do concorrente introduzidos em cada run) e de impedir a saída do resultado de uma amostra em particular em caso de falha do controlo interno.
- e) Os equipamentos têm de obrigatoriamente possuir ligação dos equipamentos propostos aos sistemas informáticos em uso no Serviço de Sangue e Medicina Transfusional SIGI da empresa *Imaginasoft*, no caso de rastreio de dádivas de sangue e *ModuLab* da empresa Werfen, no caso de diagnóstico de doente. Os custos e a responsabilidade desta ligação são assumidos integralmente pelos concorrentes.
- f) Os equipamentos propostos deverão utilizar tecnologia de PCR em tempo real para TESTES PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VIRUS HEPATITE B, PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VIH 1, PCR QUANTITATIVO EM TEMPO REAL VIRUS HEPATITE C, não sendo obrigatório para TESTE DE ÁCIDO NUCLEICO PARA O RASTREIO DE MARCADORES VIRAIS EM DÁDIVAS.
- g) Os equipamentos propostos para a extração de ácidos nucleicos, bem como o pipetador de pools (caso a solução utilize um equipamento deste tipo nas dádivas de sangue) deverão permitir detectar volume de amostra insuficiente e coágulos e não fornecerem resultados nestas condições.
- h) As soluções propostas deverão ser adequadas ao espaço disponível, de acordo com planta em anexo e respeitando a área preferencial. Cabe aos concorrentes a demonstração, através de apresentação de um esquema/planta com o layout final de implementação, da adaptação do equipamento proposto ao espaço disponível, bem como a responsabilidade por todas as eventuais alterações necessárias à implementação da solução proposta, tendo em consideração o bom funcionamento do laboratório e as condições de trabalho de acordo com as *leges artis*.
- i) A manutenção (quer preventiva, quer corretiva), bem como a verificação (e eventual calibração se tal for necessário) dos equipamentos a colocar contra consumo dos testes objeto do presente procedimento, incluindo a deslocação e a substituição de peças e acessórios, é da total responsabilidade do adjudicatário, sem custos para o SSMT.
- j) Os concorrentes têm de apresentar um plano de manutenções preventivas a efectuar pelos técnicos das empresas adjudicantes, com check-lists pormenorizadas e periodicidade e são obrigados a cumprir escrupulosamente a calendarização das mesmas e as questões que estão elencadas.

- k) Os equipamentos têm de possibilitar a manutenção diária inferior a 30 minutos e têm de possuir registo dos procedimentos das manutenções automáticas.
- l) Os equipamentos têm de possibilitar a configuração no software de login individuais com diferentes níveis de acesso.
- m) Os equipamentos têm de ter a marca CE e os reagentes aprovados para IVD.
- n) As empresas concorrentes devem colocar UPS ("Uninterruptible Power Source") por cada equipamento colocado, assegurando a sua manutenção e reparação sem custos para SSMT.
- o) Os preços apresentados por teste, deverão incluir todos os reagentes, consumíveis e acessórios para a execução do número de testes apresentados. A não identificação de algum produto necessário implica o seu fornecimento gratuito.
- p) Os consumíveis acessórios do equipamento deverão ser sem custo adicional. É obrigatório apresentar listagem com a descrição de todos os reagentes, consumíveis e acessórios necessários, nomeadamente calibradores, controlos, soluções de lavagem.
- q) Todos os consumíveis analíticos apropriados a cada posição e acessórios necessários à realização dos testes (pontas, pipetas);
- r) Todos os reagentes de calibração e controlo necessários para validação, certificação, e acreditação dos procedimentos;
- s) Obrigatoriedade de envio de amostras e realização de análises num Centro de referência (IPST) se avaria não reparada ao fim de 48 horas (2 dias), devido à exclusividade do equipamento no SSMT e à dependência de validação de todos os componentes sanguíneos.
- t) A estabilidade dos reagentes e consumíveis durante o período indicado na embalagem;
- u) A responsabilidade por qualquer defeito, discrepância dos bens contratados, ou sempre que se verifique falhas no teste por motivos de reagentes ou material, ficando obrigado à substituição de reagentes, consumíveis ou material em quantidade igual;
- v) A continuidade de fabrico e fornecimento de todos os reagentes, durante a vigência do contrato;
- w) O prazo de validade alargado dos artigos, que deverá ser no mínimo de 6 meses, a contar da data de entrega;
- x) A verificação (e eventual calibração se tal for necessário) dos equipamentos a colocar contra consumo dos testes objecto do presente procedimento, incluindo a deslocação e a substituição de peças e acessórios, é da total responsabilidade do adjudicatário;

- y) Em caso de avaria dos equipamentos, sempre que se verifique que desse evento resultam desperdício de testes, a reposição dos mesmos será da total responsabilidade do adjudicatário;
 - z) Os concorrentes terão de apresentar um protocolo de validação para cada um dos testes, de acordo com, os requisitos da qualidade, que terá de ser aprovado pelo SSMT, sendo o custo da aquisição e a execução do mesmo da responsabilidade dos adjudicatários;
 - aa) Programa de Controlo de Qualidade Externo, por uma organização externa e idónea internacionalmente (o Serviço de Sangue e Medicina Transfusional deverá expressar a sua concordância relativamente a essa entidade e ao programa, que deverá vir referido em proposta);
 - bb) Os encargos com a instalação e validação dos métodos que incluem as calibrações iniciais, testes e controlos necessários para o arranque do equipamento e sua operacionalidade.
 - cc) Modificações técnicas supervenientes:
 - i) O fornecedor deve incorporar nos bens objecto do contrato as modificações que as autoridades competentes venham a considerar essenciais para garantir a segurança de respetiva utilização ou funcionamento ou que resultem de alteração legal ou regulamentar superveniente à celebração do Contrato;
 - ii) Para os efeitos do número anterior, o fornecedor deve apresentar ao SESARAM, EPERAM uma proposta completa, com identificação do objecto da modificação, prazo de conclusão e preço respetivo;
 - iii) Na sequência da proposta a que alude o número anterior, o SESARAM, EPERAM deve, no prazo de quinze dias e nos limites permitidos pela legislação aplicável, aceitar ou recusar a realização da modificação;
 - iv) Quando a modificação a introduzir se destine a evitar riscos derivados da utilização ou funcionamento dos bens que o fornecedor conhecesse ou devesse conhecer à data da celebração do Contrato e de que não tenha informado devidamente o SESARAM, EPERAM, os custos dessa modificação são suportados exclusivamente pelo fornecedor, sem prejuízo da responsabilidade pelos danos causados, nos termos da lei.
2. Para efeitos do disposto na presente cláusula, será celebrado entre o contraente público e o cocontratante um contrato de comodato, o qual se manterá válido até à caducidade do contrato de fornecimento dos reagentes.
3. Durante a vigência do contrato de comodato poderá o cocontratante, com prévio acordo do contraente público e de acordo com o disposto nos artigos 311.^o e seguintes do Código dos

Contratos Públicos, proceder à colocação de outros equipamentos que se revelem mais adequados ao fim aos quais se destinam, nomeadamente devido à evolução tecnológica.

Cláusula 21.^a

Obrigações do cocontratante

1. O cocontratante deve garantir, sem quaisquer encargos adicionais para o contraente público:

- a) Em caso de avaria e sempre que se verifique que dessa avaria resulta inutilização de reagentes ou outros consumíveis, a reposição dos mesmos, de forma gratuita, será da responsabilidade do fornecedor contratado;
- b) Tempo de resposta em caso de avaria inferior a 24 horas;
- c) Se não for garantida a resolução em 24h, será da responsabilidade do cocontratante assegurar, sem custos adicionais para o SSMT, a realização dos ensaios clínicos, assegurando o transporte, tratamento dos ensaios e entrega dos resultados;
- d) A manutenção do equipamento é da responsabilidade do cocontratante;
- e) A assistência técnica permanente dos equipamentos 24 horas/dia e 365 dias/ano, em caso de avaria, defeito ou por inadequação à correta utilização dos testes, com um tempo de resposta inferior a 24 horas, devendo proceder à substituição do equipamento, igual ou superior, por erro ou defeito do sistema colocado, ou sempre que o tempo de reparação da avaria comprometa a atividade do serviço;
- f) A manutenção (quer preventiva, quer corretiva), bem como a verificação e eventual calibração dos equipamentos a colocar contra consumo dos testes objeto deste procedimento, incluindo a deslocação e a substituição de peças e de acessórios, são da total responsabilidade do adjudicatário;
- g) A verificação (e eventual calibração se tal for necessário) dos equipamentos a colocar contra consumo dos testes objeto do presente procedimento, incluindo a deslocação e a substituição de peças e acessórios, é da total responsabilidade do adjudicatário.

PARTE IV

Disposições Finais

SECÇÃO I

Proteção de Dados

Cláusula 22.^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

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 III

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 IV

Legislação aplicável

Cláusula 25.^a

Legislação aplicável

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

SECÇÃO V

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.