

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT URGENT, DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE, EQUIPS I ALTRE MATERIAL ASSOCIAT A AQUESTS, I NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARI, PER PODER FER L'ACTIVITAT ANALÍTICA DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDEÈS, L'ANOIA I EL GARRAF

EXPEDIENT CLILAB 2020/01

(IMP-SC-006)

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT URGENT, DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE, EQUIPS I ALTRE MATERIAL ASSOCIAT A AQUESTS, I NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARI, PER PODER FER L'ACTIVITAT ANALÍTICA DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT Penedès, L'ANOIA I EL GARRAF

1. Descripció dels centres objecte del subministrament

El Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf (en endavant, CLILAB Diagnòstics) realitza l'activitat d'anàlisis clíniques i d'anatomia patològica pels seus socis i per altres clients.

El CLILAB Diagnòstics està format pels següents centres:

- Laboratori Central, a les dependències de l'Hospital de Vilafranca (Consorti Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), situat al Carrer Espirall, s/n, 08720 Vilafranca del Penedès.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital d'Igualada (Consorti Sanitari de l'Anoia), situat a l'Avinguda de Catalunya, 11, 08700 Igualada.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Residència Sant Camil (Consorti Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), Rda. San Camil, s/n, 08810 Sant Pere de Ribes. És a on està situat el Laboratori Central d'Anatomia Patològica.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de Dos de Maig (Consorti Sanitari Integral), situat al Carrer Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorti Sanitari Integral), situat a l'Avinguda Josep Molins, 29 – 41, 08906 l'Hospitalet de Llobregat.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Moisès Broggi (Consorti Sanitari Integral), situat al Carrer Jacint Verdaguer, 90, 08970 Sant Joan Despí.

2. Objecte i abast del subministrament

2.1. Objecte del procediment

L'objecte del present contracte consisteix en la provisió dels productes, equips necessaris i *middlewares* per a realitzar tècniques d'anàlisis clíniques de rutina i urgència en els 6 laboratoris gestionats pel Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf (CLILAB Diagnòstics). L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques queda especificada a l'**ANNEX** de cada Lot¹. Aquest procediment, està compost per un total de 7 Lots que queden distribuïts:

- Lot 1. Reactius per hematimetria
- Lot 2. Reactius per hemostàsia
- Lot 3. Reactius per tècniques d'eritrosedimentació
- Lot 4. Reactius per tècniques d'anàlisi d'hemoglobines
- Lot 5. Reactius per anàlisi d'elements al·lèrgens
- Lot 6. Reactius per tècniques de cribratge prenatal
- Lot 7. Reactius per tècniques de bioquímica i immunologia

L'objecte del procediment integra els següents conceptes imprescindibles que han d'anar inclosos al preu final:

- Subministrament de reactius i material fungible per a la realització de les determinacions;
- Proporcionar tots els controls interns i externs adequats i necessaris per tal de garantir la qualitat de les determinacions;
- Oferir l'equipament i la infraestructura necessària per a la realització de les determinacions indicades a l'**ANNEX** corresponent a cadascun dels Lots.

2.2. Abast del subministrament

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte, i les seves eventuais pròrrogues, a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, calibradors, controls, material auxiliar específic i tota infraestructura que resulti necessària per a realitzar les determinacions analítiques, que queden especificades a l'**ANNEX** de cadascun dels Lots.
- Els reactius oferts i el material complementari necessari per a la realització de les determinacions analítiques, s'hauran d'ajustar a les especificacions tècniques mínimes establertes en el present Plec de Prescripcions Tècniques per cada Lot.
- Cedir l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de determinacions analítiques en els laboratoris de CLILAB Diagnòstics.

¹ Podeu trobar l'**ANNEX** de cada Lot a les pàgines 37 i següents.

- Instal·lar i mantenir íntegrament els equips, la substitució de les peces, recanvis i altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament dels mateixos, corrent a compte de l'adjudicatari qualsevol tipus de despesa en aquest sentit.
- Instal·lar i mantenir la UPS que garanteixi el subministrament continu d'electricitat un mínim de 10 minuts davant talls del subministrament elèctric .
- Adequar l'equipament inicialment instal·lat a les necessitats que es poguessin derivar de canvis en l'activitat, sempre que dits canvis no alterin l'equilibri financer del contracte en qüestió.
- Garantir en tot moment que el Centre no pugui quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics, per causes imputables a la instrumentació o al subministrament de reactiu o material fungible.
- Comunicar la informació de les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de *software*, etc.
- Assegurar la implantació de la innovació tecnològica, si el CLILAB Diagnòstics ho requereix.
- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- Manteniment normatiu, preventiu i correctiu.

Són per compte de l'empresa adjudicatària, totes les despeses relacionades al personal emprat, els materials i estris que utilitzi, despeses de comunicacions que requereixi i en general totes les despeses directes i indirectes associades al subministrament objecte del procediment.

S'haurà d'incloure en l'oferta, materials i programes de control de qualitat interns, així com controls de qualitat externs per a totes les metodiques i equips, que correran a càrrec de l'adjudicatari.

Tota possible despesa que es generi, incloent llicències, en cas de ser necessària una habilitació dels espais físics tant per a la instal·lació del aparells com per al seu correcte funcionament, aniran a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període del contracte i eventuais pròrrogues.

L'empresa adjudicatària s'haurà d'adaptar adequadament a tots els canvis organitzatius i de funcionament que es puguin produir, durant la vigència del contracte i les seves possibles pròrrogues, al CLILAB Diagnòstics amb la finalitat de millorar la prestació dels seus serveis. L'adjudicatari estarà obligat a modificar, ampliar o reduir el servei quan el CLILAB Diagnòstics ho comuniqui per escrit i prèvia elaboració del corresponent estudi econòmic, i sempre que dits canvis no alterin l'equilibri financer del contracte en qüestió.

3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Les empreses licitadores disposaran dels suficients i eficients mitjans tècnics, materials, qualitatius, etc., per a dur a terme el subministrament objecte d'aquest procediment i que aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Per tant, l'adjudicatari haurà de subministrar tots els reactius, calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis, etc., necessaris per a la realització de les determinacions especificades en cadascun dels Lots.

Tots els productes han d'incloure el marcatge CE per a productes de diagnòstic *in vitro*.

El subministrament s'haurà de realitzar de tal forma que les funcions pròpies de cadascun dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics puguin desenvolupar la seva activitat de la manera més confortable possible.

Les presentacions dels reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial detallada en l'**ANNEX** corresponent a cada Lot, consensuades prèviament amb CLILAB Diagnòstics. Aquesta presentació podrà ser modificada, si es produeix un canvi de dita activitat i/o existeix alguna presentació que s'hi ajusti millor. Si la presentació dels productes no s'ajusta a l'activitat i el material caduca, el proveïdor haurà d'assumir el consegüent cost entregant reactius sense càrrec.

Tant els reactius i els controls com el material necessari per a la realització de controls i calibradors, s'hauran de presentar llestos per al seu ús o precisar la mínima manipulació.

Els envasos dels reactius i calibradors hauran de disposar de sistema d'identificació mitjançant codi de barres o etiquetes radiofreqüència.

L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi al laboratori en les condicions adequades. En el cas que es necessitin condicions especials de temperatura, s'haurà d'instal·lar, per part de l'adjudicatari, els controls necessaris per a garantir que no s'ha trencat la cadena en fred. En el cas que això succeeixi, l'adjudicatari substituirà, sense càrrec, el material subministrat. Així mateix, es retornaran tots els articles que presentin algun deteriorament o presentin problemes en el moment de l'ús.

Els reactius i la resta de material utilitzat per a la posada a punt dels equips, atenció d'averies, etc., seran sense càrrec, així com, el consumit durant el mal funcionament dels equips que haurà de ser reposat sense càrrec.

En els serveis certificats i/o acreditats, els reactius que siguin necessaris per a dur a terme l'avaluació tècnica precisa per a l'acreditació que correspongui, seran subministrats sense càrrec.

Les despeses d'errors en les lectures de les determinacions les assumirà l'empresa adjudicatària. I, s'hauran de reposar per errors propis sense cost per a CLILAB Diagnòstics, entregant reactius sense càrrec o assumint les despeses de la seva derivació a un altre laboratori.

L'adjudicatari haurà d'incloure els controls de qualitat interns i externs de reconegut prestigi per a les tècniques ofertes, tots ells seran a cost zero per a CLILAB Diagnòstics. Si es dona el cas que en alguna tècnica hi hagués problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per rang desitjat, o d'altra índole, haurà de subministrar un control alternatiu. La utilització de sèrum i plasma de control i de calibradors serà la que es consideri necessària pel laboratori, ajustades al dictat que per a cada tècnica recomanen les societats científiques corresponents i els responsables de cada laboratori. En segona opció, s'aplicaran les recomanades pels fabricants dels equips i reactius.

El licitador haurà de proporcionar un *software* pel control de qualitat intern que permeti la monitorització de resultats incloent la comparació dels nostres resultats amb els d'altres laboratoris a nivell nacional o internacional, enviament i recepció de resultats per via electrònica. Haurà de permetre la gestió de varis autoanàlitzadors en un entorn únic virtual, a la vegada que mantingui la individualitat dels mateixos. Així mateix, haurà de disposar d'eines

flexibles que permetin definir el número de mesures de control per sèrie analítica, escollir diferents especificacions de qualitat per magnitud, regles de decisió.

3.1. Mitjans i requeriments tècnics generals

Els adjudicataris s'han de comprometre a complir amb els següents requisits tècnics:

- Inclusió en el contracte de despeses de manteniment i recanvis de tots els aparells.
- En cas d'avaría en aparells sense *back-up*, disposar de servei tècnic en 24h i, a més a més, és obligatori presentar en la documentació a aportar al Sobre B una descripció del circuit que seguirà l'adjudicatari per a garantir l'entrega de resultats en 24h.
- Entrega dels analitzadors en un termini màxim de dos mesos des de l'adjudicació del contracte.
- Compromís de renovació tecnològica durant el període contractat sense cost per a CLILAB Diagnòstics, i facilitar la validació de noves tecnologies amb el reactiu a cost de l'adjudicatari.
- Es subministraran sense càrrec tots els consumibles i accessoris per a la realització de les anàlisis.
- Formació específica necessària per a tècnics i facultatius durant el període del concurs.
- Instruccions i fitxes de seguretat de tots els reactius emprats, procediments normalitzats de treball de les tècniques licitades en format electrònic, resum indicant la denominació tècnica, mètode pel qual es realitza i els valors de referència en castellà o català.
- Integració directa bidireccional amb el Sistema Informàtic de Laboratori a nivell de resultats i controls.
- En cas que els adjudicataris necessitin d'infraestructura de xarxa per realitzar qualsevol tipus de activitat o similar relacionada amb l'objecte del present contracte i/o al SIL, s'hauran de fer càrrec de les despeses corresponents al seu manteniment i/o compra, especificades en cada cas pel Departament d'Informàtica del CLILAB Diagnòstics. Així mateix, hauran d'assegurar les mesures adequades per la seguretat de les dades dels pacients i la seguretat de la xarxa del CLILAB Diagnòstics.
- Analitzadors dotats de lector de codi de barres. El lector de codis de barres ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes de tots els laboratoris del CLILAB Diagnòstics.
- Els analitzadors han de tenir un *software* de fàcil maneig que inclogui l'anàlisi de control de qualitat.
- Els analitzadors han de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, calibradors i controls actuals i històrics. Han de permetre l'abocament automàtic d'aquestes dades.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el CLILAB Diagnòstics per a la implantació de l'acreditació segons ISO 15189, d'acord a les recomanacions de les societats científiques.
- Compromís de la casa comercial que en cas de ruptura d'estoc de reactiu es fa responsable que puguem obtenir el resultat en 2 dies, ja sigui fent-se càrrec de la factura

de la derivació de les mostres a un altre laboratori o de la compra de reactiu a un altre proveïdor a elecció de CLILAB Diagnòstics.

- L'equipament ofert haurà de permetre, com a mínim, minimitzar els processos sense valor, millorar l'eficiència dels laboratoris, disminuir els temps de resposta i assegurar la qualitat i la seguretat de tots els processos, garantint la qualitat dels resultats i una baixa taxa de repeticions.

Les ofertes presentades hauran d'incloure tots els equips auxiliars necessaris per a l'adequat processament de les mostres. Així, en les solucions que se sol·liciti un alt nivell d'automatització, s'inclouran entre altres: càrrega contínua de mostres i reactius, mòduls preanalítics, classificadors i encaminadors de mostres, centrífugues, destapadors, aliquotadores, equips depuradors d'aigua segons les característiques de cada laboratori, etc.

3.2. Requisits tècnics d'obligat compliment per Lot

3.2.1. Lot 1. Reactius per hematimetria

Caldrà proporcionar els reactius, controls interns i externs, calibradors i equipament necessari per a realitzar les proves per hematimetria, relacionades a l'**ANNEX** afecte al Lot.

Cal interpretar el requerit en aquest Lot juntament amb l'**ANNEX II. D'INFORMACIÓ ADDITIONAL** a partir de la pàgina 43 del PPT.

Cal incloure equips duplicats que treballin amb la mateixa tecnologia entre ells per a cadascun dels centres per a l'estudi de l'hemograma, per garantir el servei davant possibles incidències puntuals.

Cal incloure els Sistemes d'Anàlisi d'Imatge Digital i els equips adequats per a la realització d'Extensió i Tinció de sang perifèrica.

3.2.1-2. Requisits mínims

- Els analitzadors hematològics seran totalment automatitzats i permetran la càrrega contínua de mostres, amb entrada prioritària de mostres urgents
- Els analitzadors tindran mostrejador de tub obert, tancat i possibilitat d'utilitzar micromostres, amb lector de codi de barres amb identificació positiva de mostres d'almenys 10 dígitos alfanumèrics
- Disposar d'un canal de detecció de cèl·lules precursors de sèrie blanca que permeti la diferenciació entre processos reactius i neoplàstics (aplicable als següents centres de CLILAB Diagnòstics: al Laboratori Central situat a Vilafranca del Penedès, i al Laboratori Perifèric de Sant Joan Despí)
- Permissibilitat de realitzar recomptes cel·lulars en líquids biològics de forma automatitzada en els centres de major activitat respecte aquest tipus de mostres (aplicable als següents centres perifèrics de CLILAB Diagnòstics: Igualada, Sant Camil i Moisès Broggi)
- Es possibilitarà la visualització dels resultats i histogrames en diversos llocs de treball (ordinador) de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics i la comunicació de resultats a temps real des dels analitzadors al programa. Haurà de permetre la gestió de diversos

analitzadors en un entorn únic virtual alhora que mantingui la individualitat dels mateixos.

- Disposar d'un sistema d'inicialització i manteniment diari automatitzat o semiautomatitzat
- Disposar d'un sistema de neteja automatitzat entre mostres
- Identificació dels tubs de control de qualitat amb codi de barres
- Realització d'hemogrames complets i recompte diferencial leucocitari amb 6 poblacions i recompte d'eritroblastes, percentual i en nombre absolut. Aquesta xifra d'eritroblastes haurà de ser automàticament restada de la xifra total de cèl·lules nucleades. La condició de realització d'hemogrames complets i recompte diferencial leucocitari amb 6 poblacions no serà necessàriament aplicable a l'equip de *back-up* del Laboratori Dos de Maig.
- Comptatge de reticulòcits automàtic, sense preparació de la mostra
- Incloure una *interface* flexible que presenti totes les dades necessàries per la traçabilitat de les mostres, incloent accions realitzades i resultats obtinguts per tots els analitzadors
- Determinació d'eritroblastes i estudi de líquids biològics per canal específic, però sense necessitat d'incrementar el nombre de reactius
- Possibilitat de posar regles de validació
- Disposar d'un sistema de detecció de coàguls i volum insuficient
- Serà necessària la connexió bidireccional amb el SIL i l'existència de pantalla d'investigació, així com la generació de missatges d'anormalitats numèriques o morfològiques i permetre l'extracció de tals dades amb finalitat estadística. Podrà transmetre gràfics al SIL
- Permissibilitat de connexió bidireccional amb el *middleware*
- Cadascun dels analitzadors, considerat individualment formi part o no de la cadena, haurà d'arribar a una velocitat de recompte igual o superior a 100 hemogrames/hora de manera automàtica. Aquest punt, no serà necessàriament aplicable als analitzadors de *back-up* destinats als laboratoris situats a l'Hospital General de l'Hospitalet i a l'Hospital Dos de Maig
- La qualitat analítica de les tècniques ha de ser com a mínim l'especificada per les recomanacions de les societats científiques nacionals i internacionals amb participants en el control de qualitat extern de la SEHH.
- Comptador automàtic del nombre de proves realitzades
- Permetre la mesura dels següents paràmetres a tots els centres:
 - i. Sèrie vermella: recompte d'eritròcits, hemoglobina, hematòcrit, volum corpuscular mig, índexs eritrocitaris i eritroblastes en càmera independent per

a tots els centres. Realitzar la detecció d'hematies microcítics i macrocítics. I, histogrames adequats. Alarmes

- ii. Recompte de reticulòcits: percentatge i nombre absolut, així recompte reticulocitari, correcta fracció de reticulòcits immadurs, percentatge de reticulòcits segons contingut d'ARN i índex reticulocitari. Detecció de l'hemoglobina reticulocitària, percentatge d'hematies hipocròmics i hiperocròmics
 - iii. Sèrie blanca: recompte de leucòcits (percentatge i nombre absolut per les 6 poblacions), basat en utilització de citometria de flux associat a un altre mètode complementari. Detecció de granulòcits immadurs aplicable als analitzadors. Alarmes
 - iv. Sèrie Plaquetar: recompte de plaquetes mitjançant dues tecnologies diferents. Volum plaquetar mig. Càlcul d'índexs plaquetaris amb histogrames adequats. Alarmes.
 - v. Estudi de LCR i altres líquids biològics de manera automatitzada aplicable als laboratoris situats a Sant Pere de Ribes, Igualada i Sant Joan Despí.
- Cada centre disposarà dels seus propis reactius, però aquests seran comuns i intercanviables entre els diferents centres.
 - Per a tots els centres de CLILAB Diagnòstics caldrà incloure la inscripció en programes d'avaluació externa de control de qualitat per a totes les magnituds i equips que s'incloguin, per a cadascuna de les unitats de calibratge necessàries per obtenir resultats de la SEHH, que serà a càrrec de l'adjudicatari, sense cost per a CLILAB Diagnòstics.

3.2.1-3. Característiques tècniques d'automatització al Laboratori Central i Host Query

- Incorporació d'un sistema en cadena amb els analitzadors necessaris segons l'activitat prevista i en una franja horària de màxima activitat de 8h. Aquest sistema ha de permetre la distribució correcta de la càrrega de treball en funció de l'estat dels analitzadors i una gestió automàtica de les proves reflexes i repeticions (configurables per l'usuari). També, ha d'assegurar la càrrega de tubs directament als analitzadors en casos d'averia i tenir l'opció de créixer en quant a nombre d'analitzadors. Automatització de tot el procés: recompte cel·lular, realització dels frotis, classificació i emmagatzematge de les mostres de forma automatitzada.
- Incorporació d'un sistema expert de validació/*middleware* que incorpori:
 - Visualització en pantalla d'histogrames, alarmes dels analitzadors i xifres numèriques dels resultats
 - Comunicació bidireccional amb el SIL, transmissió de resultats i validació única al *middleware*: connexió i validació automàtica dels resultats al SIL
 - Incorporació de la màxima informació disponible de les mostres (dades de pacients, peticions, procedència, resultats previs, etc.) per a configurar regles

pròpies per part dels usuaris segons resultats analítics, de control de qualitat i alarmes dels analitzadors i amb alta capacitat d'emmagatzematge (mínim 1 any)

- Realització dels frotis de sang perifèrica de forma automàtica a partir de les regles predefinides i aportar dades en temps real de l'hemograma.
- Incorporació d'un extensor-tenyidor completament automatitzat, el qual es podrà unir al sistema de cadena i connectar al *middleware* o bé treballar de manera independent, amb protocols configurables per l'usuari, query bidireccional i amb una velocitat igual o superior a 120 extensions/hora i càrrega contínua.
- Incloure un equip connectat a la cadena que classifiqui i/o distribueixi els tubs de manera automàtica, configurable per l'usuari i incloure el material necessari per adequar l'actual aparell de preanalítica del CLILAB Diagnòstics com equip de suport en cas de avaria de l'equip ofert.
- Incloure un analitzador d'imatges digital per a frotis sanguinis totalment automatitzat, càrrega contínua i anàlisis d'almenys 20 extensions/hora, el qual es podrà unir al sistema de cadena.
- Incloure suficients analitzadors per assolir una velocitat d'anàlisi ≥ 400 mostres/hora

3.2.1-4. Característiques tècniques d'automatització al Laboratori de l'Hospital Moisès Broggi

- Incorporació d'un extensor-tenyidor, com a mínim semi-automatitzat
- Incloure un analitzador d'imatges digitals per a frotis sanguinis totalment automatitzat
- Velocitat d'anàlisi igual o superior a ≥ 100 mostres/hora de manera independent per cada analitzador i per tots els analitzadors

3.2.1-5. Característiques tècniques d'automatització per a la resta dels Laboratoris de CLILAB Diagnòstics

- Laboratoris situats a Igualada i a Sant Pere de Ribes: 2 analitzadors iguals amb velocitat d'anàlisi igual o superior a ≥ 100 mostres/hora per tots els analitzadors
- Laboratoris situats a l'Hospitalet de Llobregat i a Barcelona (Dos de Maig): 2 analitzadors, un dels quals amb velocitat d'anàlisi igual o superior a ≥ 100 mostres/hora per l'analitzador principal

3.2.2. Lot 2. Reactius per hemostàsia i Host Query

Caldrà proporcionar els reactius, controls interns i externs, calibradors i equipament necessari per a realitzar les proves per hemostàsia, relacionades a l'**ANNEX** afecte al Lot.

Cal interpretar el requerit en aquest Lot juntament amb l'**ANNEX III. D'INFORMACIÓ ADDICIONAL**, a partir de la pàgina 44 del PPT, en el que s'exigeix que cada licitador ompli degudament la taula per cada reactiu afecte al Lot.

3.2.2-1. Requisits mínims

- Els equips oferts han de permetre la càrrega contínua de reactius i fungibles sense aturar cap procés analític
- La practicabilitat general dels sistemes i la seva simplicitat haurien de permetre el seu funcionament 24h i el seu maneig per personal a torns
- L'oferta inclourà sense càrrec addicional els elements necessaris per a les determinacions referides com: cubetes de reacció, clorur càlcic, elements de neteja i buffer tamponats que es necessitin, plasma per calibratge i plasma per a control (normal i anormal), controls, calibracions, reactius auxiliars, puntes de pipeta
- Els equips oferts hauran d'utilitzar els mateixos fungibles (solucions de rentat, diluents, cubetes...), així com els mateixos reactius i *software*, independentment de si l'equip està destinat a rutina o a proves especials
- La qualitat analítica de les tècniques ha de ser com a mínim l'especificada per les recomanacions de les societats científiques nacionals i internacionals. S'ha d'aportar bibliografia
- Capacitat de processar tub primari amb tub tancat en totes les posicions de l'analitzador
- Disposar d'un sistema de detecció de coàguls, bombolles i volum insuficient
- Proporcionar els índexs d'interferència per hemòlisi, lipèmia i bilirubina
- L'adjudicatari haurà de proporcionar reactius amb reserva de lot per mínim 6 mesos, independentment del nombre de determinacions previstes
- Capacitat d'utilitzar processament de mostres d'urgència
- S'haurà d'aportar un mínim de tres centrífugues refrigerades i un bany maria per realitzar correctament el processos de l'àrea d'hemostàsia.
- La dotació d'aparells a tots els centres haurà d'estar d'acord a l'activitat orientativa publicada per CLILAB Diagnòstics, tenint en compte que, com a mínim, els Laboratoris d'Igualada, Sant Pere de Ribes, Sant Joan Despí i Vilafranca del Penedès tindran *back-up* idèntics en tecnologia. Igualment, durant el període de vigència del contracte, així com les possibles eventuais pròrrogues, CLILAB Diagnòstics podrà demanar canvis d'aparells per causes justificades
- Proporcionar dos reactius diferents per a realitzar el temps de tromboplastina activat en cas de resultats lleugerament allargats amb un segon reactiu
- Per al Laboratori Central: dos analitzadors amb capacitat igual o superior a 120 tubs i velocitat de processament total igual o superior a 270 determinacions/hora (Temps de Protrombina)
- Per al Laboratori de Sant Joan Despí: dos analitzadors amb capacitat igual o superior a 80 tubs amb velocitat de processament igual o superior a 240 determinacions/hora (Temps de Protrombina)

- Per als Laboratoris d'Igualada i Sant Pere de Ribes: dos analitzadors, un del quals amb capacitat igual o superior a 80 tubs amb velocitat de processament igual o superior a 240 determinacions/hora (Temps de Protrombina)
- Per a la resta de Laboratoris: dos analitzadors amb capacitat igual o superior a 40 tubs amb velocitat de processament igual o superior a 110 (Temps de Protrombina) determinacions/hora

3.2.2-2. Control de qualitat

- És necessari un control de qualitat intern en tots els aparells amb marcatge CE. També, és necessari un control de qualitat extern diferent al de la casa comercial i seleccionat pel centre, per a més del 90% dels paràmetres oferts.
- La gestió de controls externs serà aprovada pel Responsable de l'Àrea d'Hematologia de CLILAB Diagnòstics.
- Gestió en entorn virtual de controls interns.
- El licitador ha de proporcionar un programari per al control de qualitat intern que permeti la monitorització de resultats, incloent la comparació dels resultats dels laboratoris amb els d'altres laboratoris a nivell nacional i/o internacional, així com l'enviament i recepció de resultats per via electrònica.
- Es possibilitarà la visualització dels resultats en diversos llocs de treball (ordinador) de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics i la comunicació de resultats a temps real des dels analitzadors al programa. Haurà de permetre la gestió de diversos analitzadors en un entorn únic virtual alhora que manté la individualitat dels mateixos.
- Haurà de disposar d'eines flexibles que permetin definir el nombre de mesures de control per una sèrie analítica, escollir diferents especificacions de qualitat per magnitud, triar la regla de decisió més adequada en funció del rendiment analític de cada mètode incorporant metodologia 6-sigma, i també regles Westgard multi-rule, Levey-Jennings.
- Per a tots els centres de CLILAB Diagnòstics caldrà incloure la inscripció en programes d'avaluació externa de control de qualitat per a totes les magnituds i equips que s'incloguin, per a cadascuna de les unitats de calibratge necessàries per obtenir resultats de la SEHH, que serà a càrrec de l'adjudicatari, sense cost per a CLILAB Diagnòstics.
- Les empreses licitadores han de proporcionar un *middleware* amb incorporació de la màxima informació disponible de les mostres (dades de pacients, peticions, procedència, resultats previs, etc.) per a configurar regles pròpies per part dels usuaris segons resultats analítics, de control de qualitat i alarmes dels analitzadors amb alta capacitat d'emmagatzematge, càlcul dels indicadors de qualitat: CV, mitjana i ES i dades referents a la qualitat de les mostres (índexs sèrics, detecció de coàguls, alarmes de mostra)
- En el cas que es requereixi l'aportació d'un sistema extern o similar per a adequar-se al SIL, aquest serà a càrrec de l'adjudicatari
-

3.2.3. Lot 3. Reactius per tècniques d'eritrosedimentació

Caldrà proporcionar els reactius, controls interns i externs, calibradors i equipament necessari per a realitzar les proves per tècniques d'eritrosedimentació, relacionades a l'ANNEX afecte al Lot.

3.2.3-1. Requisits mínims

- Analitzador automàtic de velocitat de sedimentació globular (VSG)
- Realitzar l'anàlisi sobre mostres de sang total anticoagulades amb EDTA
- Treball amb tub primari de mostra tancat utilitzat per l'hemograma
- Disposar d'identificació positiva de tub mitjançant lector de codi de barres integrat
- Barreja automatitzada de la mostra i sistema que disposi de detecció de coàgul
- Sistema que inclogui tots els reactius, controls interns, calibradors i controls externs, productes comuns (auxiliars i fungibles), reactius auxiliars, tubs, cubetes, diluents, especials per equips, solucions i en general tot tipus de consumibles diaris o rutinaris necessaris, inclosos en el llistat de reactius, l'equipament i la infraestructura necessaris per a la realització de les determinacions, han d'anar inclosos al preu final
- Controls de lots únics amb durada mínima anual o similar
- Connexió al SIL del Laboratori amb on-line bidireccional
- Equip que incorpori sistema de treball automatitzat (identificació positiva de tub, càrrega de treball contínua, agitació, lectura, transmissió de resultats)
- Equips adaptats a la càrrega de treball
- Equips en cada centre: tots els centres han de tenir, d'acord a la càrrega de treball, un equip. El Laboratori Central de CLILAB Diagnòstics, atès que necessita major capacitat de treball, requereix dos equips, un equip serà el principal i el segon de *back-up*
- Sistema que incorpori un control intern i un programa de control extern per a poder valorar tant la precisió com l'exactitud

3.2.4. Lot 4. Reactius per tècniques d'anàlisi d'hemoglobines

Caldrà proporcionar els reactius, controls interns i externs, calibradors i equipament necessari per a realitzar les proves per tècniques d'anàlisi d'hemoglobines, relacionades a l'ANNEX afecte al Lot.

3.2.4-1. Requisits mínims

- Mètode de cromatografia líquida d'alta resolució d'intercanvi iònic (HPLC) que permeti la realització automàtica per la determinació i quantificació de l'HbA1c, l'HbA2, l'Hb Fetal i altres hemoglobines, sense interferència de l'hemoglobina carbamilada o acetilada, de la fracció làbil, hemoglobina fetal o variants d'hemoglobina
- Identificació de mostres per lector de codi de barres en tub primari integrat en el sistema
- Presa de mostres en tub primari tancat

- Carrega contínua de mostres, amb un mínim inicial de 90 tubs
- Velocitat mínima inferior a 100 segons per mostra
- El sistema ha d'incloure tots els reactius, controls interns, calibradors i controls externs, productes comuns (auxiliars i fungibles), reactius auxiliars, tubs, cubetes diluents, especials per equips, solucions i en general tot tipus de consumibles diaris o rutinaris necessaris, inclosos en el llistat de reactius, l'equipament i la infraestructura necessaris per a la realització de les determinacions, han d'anar inclosos al preu final
- S'oferiran 2 equips iguals i han de ser adaptats al volum de proves amb programa de gestió únic que integri tots els equips instal·lats i, que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials
- Columna termostatitzada
- Sistema que permeti la calibració traçable respecte a NGSP/DCCT i IFCC i respectar totes les recomanacions de l'International Council for Standardization in Haematology (ICSH) per a la realització de la quantificació de l'HbA2 i HbF
- Màxima estabilitat del calibratge
- Control de qualitat intern a dos nivells
- Servir sense cost controls de qualitat interns (de 2 nivells mínim) i externs de la Societat Espanyola d'Hematologia i Hemoteràpia (SEHH) i la SEQC, o altre programa de control de qualitat internacional, que permeti la comparació dels resultats amb els d'altres laboratoris a nivell nacional i internacional
- Connexió bidireccional (cost a càrrec de l'adjudicatari) amb el sistema informàtic del Laboratori tant de resultats com de control de qualitat i disponibilitat de *middleware* i comptador del nombre de proves realitzades, controls i alarmes de mostres repetides.
- Les empreses licitadores han de proporcionar un *middleware*. amb incorporació de la màxima informació disponible de les mostres (dades de pacients, peticions, procedència, resultats previs, etc.) per a configurar regles pròpies per part dels usuaris segons resultats analítics, de control de qualitat i alarmes dels analitzadors amb alta capacitat d'emmagatzematge, càlcul dels indicadors de qualitat: CV, mitjana i ES i dades referents a la qualitat de les mostres (índexs sèrics, detecció de coàguls, alarmes de mostra)
- Visualització dels cromatogrames i la possibilitat de transmetre gràfics al SIL (cromatograma)
- Possibilitat de treballar amb *host-query*
- Possibilitat de crear filtres de validació i validació automàtica dels resultats normals segons criteri del laboratori
- Possibilitat d'accés a un històric de cromatogrames amb gran capacitat d'emmagatzematge dels resultats, d'almenys 10 anys

- Realització automàtica de còpies de seguretat i base de dades
- Equips i PC amb programari en castellà o en català
- Es possibilitarà la visualització dels resultats en diversos llocs de treball (ordinador) i la comunicació de resultats a temps real des dels analitzadors al programa. Haurà de permetre la gestió de diversos analitzadors en un entorn únic virtual alhora que manté la individualitat dels mateixos
- Caducitat mínima de 6 mesos del material entregat

3.2.5. Lot 5. Reactius per a l'anàlisi d'elements al·lèrgens

Caldrà proporcionar els reactius, controls interns i externs, calibradors i equipament necessari per a realitzar les proves per a l'anàlisi d'elements al·lèrgens, relacionades a l'**ANNEX** afecte al Lot.

3.2.5-1. Requisits mínims

- Sistema que permeti la càrrega contínua de mostres
- L'equip s'ha de poder connectar a la cadena del laboratori
- Identificació automàtica dels reactius
- Tancament automàtic després del processament de l'última mostra
- Possibilitat de realitzar varies determinacions diferents en el mateix assaig
- Control d'*stock* de reactiu a l'equip
- Exportació de dades de control, calibracions i mostres
- Facilitar l'accés remot
- Traçabilitat garantida de totes les mostres i reactius, des del tub, fins el resultat final, amb codi de barres, lectors i sistemes d'informació recurrents. El lector de codis de barres ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes de tots els laboratoris del CLILAB Diagnòstics
- Disponibilitat d'una calibració única per a tots els al·lèrgens específics
- Disponibilitat de mesura d'al·lèrgens moleculars i solubles, així com la mesura de la quantitat d'IgE total
- Capacitat de processar tubs primaris (sèrum de 8,5mL) i tubs d'alíquotes, així com la possibilitat de processar mostres de poc volum amb copes
- Equip amb sistema de detecció de nivell, coàguls i bombolles per evitar falses aspiracions

- Els aspirants s'han de presentar a un mínim del 75% de les referències que inclou el Lot.

3.2.6. Lot 6. Reactius per tècniques de cribratge prenatal

Caldrà proporcionar els reactius, controls interns i externs, calibradors i equipament necessari per a realitzar les proves de cribratge prenatal, relacionades a l'**ANNEX** afecte al Lot.

Desenvolupament de les especificacions tècniques per al subministrament de les determinacions per tècniques de cribratge prenatal:

- Sistema que permeti la càrrega contínua de mostres
- Connexió bidireccional del programa de càlcul amb el SIL i amb l'analitzador de les mostres, per captar els resultats, evitant la introducció de dades manualment
- Facilitar l'accés remot al programari de càlcul per l'entrada de dades ecogràfiques, el càlcul de risc i la consulta de resultats
- Exportació de dades de control, calibracions i mostres
- Traçabilitat garantida de totes les mostres i reactius, des del tub, fins el resultat final, amb codi de barres, lectors i sistemes d'informació recurrents. El lector de codis de barres ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes de tots els laboratoris de CLILAB Diagnòstics
- Equip amb sistema de detecció de nivell, coàguls i bombolles per evitar falses aspiracions
- Possibilitat d'incorporar a l'equip altres mètodes d'immunoquímica no destinats al cribratge prenatal

3.2.7. Lot 7. Reactius per tècniques de bioquímica i immunologia

Caldrà proporcionar els reactius, controls interns i externs, calibradors i equipament necessari per a realitzar les proves de bioquímica i immunoquímica, tant en sang (sèrum/plasma) com en orina i altres líquids biològics.

Les empreses licitadores d'aquest lot aportaran, de manera opcional a l'oferta, una proposta de Sistema Informàtic del Laboratori (SIL). Aquest SIL es connectaria amb tots els analitzadors requerits del laboratori, així com amb tots els sistemes informàtics propis o de socis o clients requerits per CLILAB Diagnòstics. Les despeses derivades de les connexions actualment establertes aniran a càrrec de l'adjudicatari, així com les actualitzacions que siguin necessàries i les que en el transcurs de la vigència del contracte s'hagin de realitzar entre CLILAB Diagnòstics i futurs socis i clients. Caldrà aportar un sistema de gestió d'incidències del SIL informatitzat, que permeti el seguiment i explotació de les mateixes, per part de CLILAB Diagnòstics.

Si l'adjudicatari d'aquest lot, aportés un SIL diferent a l'actual, o simplement no aportés, l'adjudicatari es farà càrrec de les despeses de manteniment de l'actual SIL mentre duri la migració o fins treure un concurs per part de CLILAB Diagnòstics de SIL.

3.2.7-1. Requisits mínims dels analitzadors

A) Els analitzadors de bioquímica i immunoquímica han de ser totalment automatitzats, computeritzats, multiparamètrics, discrets, selectius i d'accés aleatori, i han de reunir les següents característiques bàsiques:

- Identificar els reactius, controls interns i calibradors mitjançant codis de barres
- Treballar amb diferents mides de tubs primaris simultàniament i identificar les mostres amb codis de barres
- Poder intercalar diferents tipus de mostres (sèrum, orina, líquids biològics) en una mateixa sèrie de treball
- Realitzar les determinacions en orina o altres líquids sense necessitat de dilució manual prèvia les mostres, de pretractament o de calibració específica per al tipus de mostra
- Disposar de compartiment refrigerat per a reactius
- Possibilitat de funcionament continu durant les 24 hores del dia
- Efectuar l'anàlisi simultani de les mostres de rutina i les d'urgències. Per a això, ha de comptar amb posicions reservades per a entrada de mostres urgents
- Comptar amb un sistema que elimini o minimitzi la contaminació per arrossegament
- Disposar d'un sistema de detecció de nivell de mostra i reactius
- Disposar d'un sistema de detecció de coàguls, bombolles i volum insuficient
- Dilució automàtica de mostres
- Poder utilitzar diferents tipus de contenidors de mostres, tubs primaris, secundaris cubilets, etc.
- Proporcionar els índexs d'interferència per hemòlisi, lipèmia i icterícia
- Calibració automàtica definible i independent per a cada tècnica, sense necessitat d'aturar el treball
- Traçabilitat automatitzada de les mostres, controls i calibradors durant el procés d'anàlisi. La traçabilitat ha d'abastar la totalitat del procés
- Per als analitzadors de bioquímica, disposar de canals oberts definibles per l'usuari
- Disposar de possibilitat de repeticions dilucions automàtiques i ampliacions automàtiques de proves reflexives, mitjançant regles configurables per l'usuari
- L'adjudicatari haurà d'aportar el reactiu necessari sense cost en cas d'haver de realitzar estudis d'intercanviabilitat, o qualsevol validació de tècniques o instruments per motius de certificació o acreditació de sistemes.

- S'hauran d'instal·lar equips d'osmosi inversa en tots els laboratoris
- La dotació tecnològica per capacitat i número d'analitzadors ha de ser suficient per a assegurar la realització de les anàlisis en els pics de treball de cada laboratori i per a contemplar un increment global d'activitat del 20-25% com a mínim en el període del concurs. L'habilitació dels espais per aconseguir aquesta dotació tecnològica a la totalitat dels centres del CLILAB Diagnòstics aniran a càrrec del licitador.

B) Requisits mínims segons tipus d'analitzador:

- Els analitzadors de bioquímica han de realitzar les determinacions objecte del concurs mitjançant tècniques espectrofotomètriques i immunoturbidimètriques i han de disposar d'elèctrodes selectius per a la realització de les determinacions que els precisin
- Els analitzadors d'immunoquímica han de realitzar les determinacions per tècnica de quimioluminescència

3.2.7-2. Requisits mínims del sistema d'interconnexió dels diferents aparells per al funcionament automàtic en cadena

- Interconnectar, com a mínim, els analitzadors principals (bioquímica i immunoquímica) i el sistema d'emmagatzematge refrigerat de mostres, de manera que permeti l'entrada i la sortida de tubs de manera automatitzada (sense intervenció de l'usuari)
- Assegurar la independència entre els diferents analitzadors durant les operacions de manteniment o reparació, de manera que, en cas d'averia d'un aparell, permeti seguir treballant als altres
- Ser independent dels analitzadors, de manera que aquests puguin seguir treballant en cas que aquell sofreixi una parada
- Tenir la possibilitat de combinar o connectar analitzadors d'altres cases comercials

3.2.7-3. Requisits tècnics particulars de cada centre

3.2.7-3.1. Laboratori Central de CLILAB Diagnòstics

Atès que el Laboratori Central de CLILAB Diagnòstics ha d'assumir les mostres procedents d'Atenció Primària i les proves d'Immunologia i proteïnes de tots els centres, les empreses licitadores hauran d'oferir per a aquest laboratori una solució tecnològica i robòtica d'alta automatització i rendiment, adequada a l'activitat estimada del laboratori

3.2.7-3.1.2. Sistema d'automatització robotitzada (cadena)

Ha d'integrar en el major grau possible els procediments preanalítics, analítics i postanalítics per a les determinacions incloses en aquests lots per a les mostres de sèrum, plasma i orina

El sistema ha de permetre automatitzar amb alt rendiment mitjançant l'equip auxiliar necessari tasques poc productives com registre/acceptació dels tubs, obertura, càrrega i descàrrega dels tubs en sistemes analítics, centrifugació, repeticions, proves reflexes i tancament i emmagatzematge i rebutjat dels tubs, podent-se controlar i verificar les incidències que ocorrin amb els tubs, la classificació i ordenació/distribució de mostres.

El sistema haurà de permetre una distribució intel·ligent de la càrrega de treball en funció de l'estat dels analitzadors, així com una gestió automàtica de les proves reflexes i de les repeticions.

Les empreses licitadores hauran d'adequar les seves propostes en base a un horari de màxima activitat de 12 hores.

Els equips analítics connectats a la cadena agafaran la mostra directament del tub primari.

El sistema també haurà de possibilitar la càrrega dels tubs directament en els sistemes analítics. Això, permet assegurar un treball continuat en cas d'averia de les cadenes de transport de mostres.

El sistema ofert pel licitador haurà de ser escalable, és a dir, la cadena i la configuració inicial dels analitzadors hauran de tenir la possibilitat de créixer. El sistema ha de ser obert, amb l'objecte de contemplar la possibilitat d'integrar no només nous analitzadors del licitador, sinó d'altre proveïdor amb el que el laboratori i el licitador puguin arribar a acords puntuals si fossin necessaris. En aquests casos, si CLILAB Diagnòstics considera estratègica la seva unió a cadena i aquesta és possible, es facilitarà tècnicament i econòmicament aquesta integració per part del licitador.

El sistema ofert pel licitador haurà d'incloure almenys un mòdul de preanalítica inclòs en cadena amb punta d'aliquotació d'un sol ús que contempli la possibilitat de realitzar alíquotes (1 o més per mostra), amb codi de barres, de volum configurable i separades segons destí.

Càmera o bagul frigorífic per a l'emmagatzematge i conservació de les mostres en cadena. El sistema disposarà de mòduls d'emmagatzematge per als tubs primaris de sèrum i orina de manera tal que una vegada finalitzat el treball puguin emmagatzemar-se segellats i refrigerats i amb una capacitat aproximada d'emmagatzematge dels tubs de sèrum de 5 dies de treball i els d'orina de 2 dies. Haurà de ser possible una gestió automatitzada de tubs des de la nevera d'emmagatzematge als equips sense intervenció del manual d'usuari.

Es permetrà la presentació de solucions fora de cadena per a un màxim de tres de les determinacions incloses en els annexos. Aquestes solucions hauran de ser acceptades per CLILAB Diagnòstics des d'un punt de vista tècnic i funcional. En el cas de tenir més de 3 determinacions fora de la cadena quedaria automàticament exclòs.

3.2.7-3.1.3. Software de la solució global d'automatització (*middleware*)

El sistema d'automatització del laboratori de CLILAB Diagnòstics ha de permetre la unificació de circuits d'informació i circuits analítics per a un processament intel·ligent de les mostres i un ús racional de les proves. Es pretén la màxima utilització de la informació existent (dades de pacients, peticions, resultats previs, procedències i altres) i proves o protocols sol·licitats, incloent la possibilitat de generació d'avisos o comentaris als resultats. El *middleware* ha d'integrar un sistema per l'assegurament de la qualitat (control intern) junt a la informació de prestacions dels mètodes (ex. linealitat, límit de detecció) i les alarmes dels instruments amb el fi d'aplicar de forma automàtica les regles de decisió, i la seva execució a temps real de forma selectiva per a les mostres afectades (reprocessament individual o per lots, protocols d'autodilució, etc.) i ha de permetre la possibilitat d'utilitzar els resultats per a generar accions de verificació, comprovació, ampliació/eliminació de proves o generació d'alarmes o comentaris al SIL.

Els requisits del *middleware* hauran de ser:

- Capacitat d'utilitzar sense restricció, dades de diferent procedència per a definir proves a realitzar i la ruta que seguiran les mostres durant el procés. Aplicació de regles predefinides segons resultats analítics, regles de control de qualitat o alarmes d'instrument. La comunicació amb altres sistemes d'informació hospitalaris o de

laboratori s'ha d'efectuar mitjançant protocols estandarditzats de comunicació de dades clíniques com HL7 o ha d'incloure:

- a) Comunicació bidireccional amb el SIL. Possibilitat de transmetre resultats, comentaris i efectuar modificacions a les proves registrades. Ha de permetre obtenir dades demogràfiques i de localització del pacient i dades diagnòstiques o terapèutiques
 - b) Resultats de tots els instruments oferts
 - c) Capacitat d'emmagatzematge dels resultats i controls d'un temps mínim de 6 mesos
 - d) Dades de calibratge i control de qualitat dels instruments oferts
 - e) Que calculi els indicadors de qualitat: CV, mitjana i ES
 - f) Dades sobre l'estat dels equips
 - g) Dades referents a la qualitat de les mostres (índexs sèrics, detecció de coàguls, alarmes de mostra)
- Ha de tenir la capacitat de treballar en temps real amb tots els instruments analítics de l'oferta, inclosos els d'Urgències.
 - Ha d'incloure una interfície flexible que presenti totes les dades necessàries per a la completa traçabilitat de les mostres, incloent-hi accions realitzades i resultats obtinguts.
 - Ha de permetre la utilització de regles de decisió automàtiques per a la verificació de resultats de mostres i controls de qualitat (automàtica i manual). Possibilitat de generar alarmes o comentaris als resultats i possibilitat de generar proves reflexes segons protocols analítics predefinits.
 - Capacitat del *middleware* proposat per a la desactivació automàtica, sense intervenció de l'usuari, d'un autoanalitzador o tècnica determinada.

3.2.7-3.1.4. Sistema de processament preanalític independent

L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de les centrífugues que es necessitin fora de la cadena i de les despeses de manteniment pel bon funcionament del sistema de processament preanalítics independent existent i en funcionament actualment al laboratori de CLILAB Diagnòstics o dotar al centre de les possibilitats tecnològiques suficients per a substituir-lo amb funcionalitats similars.

3.2.7-3.1.5. Sistema Informàtic del Laboratori (SIL)

Les empreses licitadores adjuntaran, de forma opcional, dins de l'oferta un SIL (amb la versió més actualitzada) que permeti la interconnexió de tots els centres de CLILAB Diagnòstics, amb tots els analitzadors, així com les connexions, configuració i integració amb tots els sistemes informàtics de socis, clients i proveïdors. Aquest SIL tindria un servidor únic situat al Laboratori Central de CLILAB Diagnòstics.

En cas de ser ofert, el SIL ha de complir una sèrie de característiques, preveure tot el procés assistencial del laboratori, incloent la gestió de sol·licitud, i la interoperabilitat amb la resta d'aplicacions corporatives, incloent els aspectes de gestió clínica, el control de qualitat i la gestió de coneixement, a més de les eines per a facilitar la gestió de magatzems, facturació i explotació de dades.

El proveïdor es farà càrrec sense cost de totes les connexions ja establertes a CLILAB Diagnòstics a nivell d'on-line d'aparells i d'HIS hospitalaris i/o laboratoris externs. Igualment, s'ocuparà, sense cost, de totes les actualitzacions necessàries per mantenir i millorar les connexions amb els HIS de socis i clients.

Les connexions i projectes que sorgeixin durant el present contracte i necessitin configurar-se i/o integrar-se al SIL, no suposaran cap despesa per a CLILAB Diagnòstics i aniran a càrrec de l'adjudicatari. Concretament, les connexions, configuració i integració que comporti increment de l'activitat del lot en qüestió, així com les seves actualitzacions.

Anirà a càrrec de l'adjudicatari la renovació completa del *hardware* requerit pel servei d'informàtica del CLILAB Diagnòstics per a una correcta implantació i desenvolupament del SIL. En aquest sentit, també anirà a càrrec de l'adjudicatari tota la instal·lació i substitució necessària de qualsevol equip informàtic que s'integra en el procés per tal d'assegurar una correcta adaptació i personalització de les necessitats respecte el SIL, segons àrea de coneixement, tecnològica i característiques d'usuari. Assegurant que tots els equips tinguin com a mínim una configuració equivalent o superior a: Processador i7-9700, 12 MB de caché de 16 GB RAM, unitat d'emmagatzematge d'estat sòlid de 512 GB i sistema operatiu Windows 10 professional o versions superiors, monitor de 24" (que accepti resolució de 1900x1200).

En cas de ser ofert el SIL, haurà de donar servei, com és actualment, al laboratori general i al servei de microbiologia, incloent totes les eines informàtiques necessàries per a una correcta explotació de dades, especialment en el camp de la microbiologia (estudis de sensibilitat antibiòtica, mapes de resistència...).

Si l'adjudicatari oferta un SIL, haurà d'incloure un projecte d'implantació de traçabilitat completa a l'àrea del laboratori general i de microbiologia, incloent les necessitats de *software* i *hardware*, que aniran a càrrec de l'adjudicatari.

La solució oferta de plataforma comú ha de permetre gestionar a nivell corporatiu, l'escala dels diferents laboratoris de la xarxa, la informació integrada de tots els laboratoris territorials a nivell de:

- Petició electrònica de tots els socis i clients
- Catàleg comú de proves i gestionable segons els centres
- Creació de llistes de treball personalitzades segons els centres
- Catàleg comú de contenidors i mostres
- Gestió de tubs intercentre. Ha de permetre fer seguiment de les mostres entre els centres de CLILAB Diagnòstics
- Etiquetat comú i compatible *intra* i *inter* laboratoris amb format de prefixes i/o sufixes
- Carteres de proves pròpies de cada centre i agrupada

- Captació dels camps diagnòstics dels diferents HIS
- Pacients, lliure circulació
- Centre i metge peticionari, informació integral
- Centre d'extracció, informació integral
- Unitat productiva, informació integral
- Traçabilitat de totes les accions que es produeixin dins del Sistema SIL
- Repositori de resultats, informació i gestió integral
- Algoritmes i regles expertes pròpies i adaptades a cada centre que permetin optimitzar la demanda en funció de resultats previs a la xarxa. Informació i gestió integral, a partir d'un repositori comú.
- Algoritmes i regles expertes que permetin millorar l'eficiència de tot el procés del laboratori a la xarxa. Informació i gestió integral, a partir d'un repositori comú.
- Quadres de comandament, gestió i visió integral, a partir d'un repositori comú.
- Explotació i exportació de dades, gestió i visió integral, a partir d'un repositori comú.
- Indicadors de qualitat, demanda, epidemiològics, gestió clínica i gestió econòmica. Gestió i visió integral, a partir d'un repositori comú.
- Comunicació bidireccional amb laboratoris externs per a les proves derivades de baixa demanda per a l'enviament de peticions i la recepció de resultats.
- Comunicació amb programes de la Generalitat de Catalunya, com el programa de malalties de declaració obligatòria, utilitzant els canals de comunicació electrònica que determini el departament de Salut mitjançant la coordinació general de les TIC.
- Comunicacions amb altres laboratoris en que els laboratoris de l'ICS puguin actuar com a laboratori de referència, en el present i durant la vigència del contracte objecte d'aquesta licitació.
- Incorporació d'alertes segons protocols (exemple: codi sèpsia)
- Incorporació d'imatges (exemple: *scattergrama*, cromatograma, proteïnograma)
- Visualització de proves pendents des de qualsevol centre
- Generació i sistema de còpies de seguretat de l'entorn i de les dades, a càrrec de l'adjudicatari

3.2.7-3.2. Laboratori Bàsic d'Urgències i Hospitalització de l'Hospital Moisès Broggi

Les empreses licitadores han d'oferir l'equipament adequat per a assumir l'activitat, d'acord amb l'activitat estimada en l'**ANNEX** del Lot, sobre la base d'un laboratori de 24 hores, amb màxima activitat en horari de 07:00h a 16:00h. L'equipament ofert podrà oferir redundància

(com a mínim duplicació d'equips/tècniques). S'haurà de tenir en compte la possibilitat de centralitzar les proves de bioquímica de Consultes externes dels tres hospitals del Consorci Sanitari Integral (CSI).

Per a això, es requereix com a mínim la següent dotació:

- La velocitat analítica per a les determinacions de bioquímica ha de ser igual o superior a 800 determinacions/hora per cada analitzador
- La velocitat analítica per a les determinacions d'immunoquímica ha de ser igual o superior a 200 determinacions/hora per a cada analitzador
- L'equipament ofert haurà d'oferir redundància de tècniques. És imprescindible la presència d'aparells de *back-up* idèntics en metodologia
- S'haurà d'incloure l'equipament orientat a facilitar l'encaminador i distribució de les mostres evitant o reduint al mínim els processos mancats de valor

3.2.7-3.3. Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica d'Igualada i Sant Pere de Ribes

Les empreses licitadores hauran d'oferir l'equipament adequat per a assumir l'activitat hospitalària, d'acord amb l'activitat estimada en l'**ANNEX** del Lot, sobre la base de laboratoris de 24 hores amb màxima activitat en horari de 08:00h a 15:00h. L'equipament ofert haurà d'oferir redundància de tècniques. És imprescindible la presència d'aparells de *back-up* idèntics en metodologia.

3.2.7-3.4. Laboratori Bàsic d'Urgències i Hospitalització i Anatomia Patològica, situat a l'Hospitalet de Llobregat i Laboratori Bàsic d'Urgències i Hospitalització, situat a Barcelona (Dos de Maig)

Les empreses licitadores hauran d'oferir l'equipament adequat per a assumir l'activitat hospitalària, d'acord amb l'activitat estimada a l'Annex I del Lot, sobre la base de laboratoris de 24 hores i amb màxima activitat en horari de 08:00h a 15:00h.

3.2.7-4. Altres requisits mínims d'obligat compliment i comuns a tots els centres de CLILAB Diagnòstics

- Els analitzadors proposats a tots els centres hauran de realitzar totes les proves que formin part del panell de proves d'urgències, a cadascun dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics
- La determinació de Troponina s'ha d'oferir pel mètode d'alta sensibilitat i en paral·lel als centres que s'escaigui
- El reactiu ofert per a la determinació de creatinina ha de ser el mètode enzimàtic
- Els projectes han de contemplar la dotació instrumental amb un *back-up* amb la mateixa metodologia per a les determinacions d'urgències als tres centres de més volum
- En els projectes amb sistemes de càrrega/descàrrega, la velocitat mínima d'aquests, ha de ser de 400 tubs/hora

- La velocitat mínima total dels equips d'Immunologia del Laboratori Central de CLILAB Diagnòstics ha de ser de 400 proves/hora
- Els reactius oferts han de ser d'última generació, i s'ha d'actualitzar sense cost addicional per a CLILAB Diagnòstics durant el període de vigència del concurs i les eventuais pròrrogues
- El recanvi tecnològic serà vigent durant tot el període de vigència del concurs i les eventuais pròrrogues, ja sigui per innovació, per assumir un increment d'activitat o per demanda de CLILAB Diagnòstics per un número important d'incidències mecàniques. En cap cas, suposarà un increment de la despesa. El recanvi tecnològic mai serà amb instrumentació de segona mà. Les adequacions de l'espai dels laboratoris que siguin necessàries en qualsevol dels laboratoris de CLILAB per aquests canvis tecnològics, aniran a càrrec de l'adjudicatari

3.3. Memòria tècnica

Els licitadors hauran de presentar a la seva proposta com a documentació tècnica al Sobre B, una memòria tècnica indicant els equips, reactius i analitzadors que s'ofereixen i especificant les característiques més destacables, en relació a l'activitat necessària. **En aquesta memòria tècnica s'ha de demostrar el compliment dels requeriments que es descriuen en el present plec.**

El contingut mínim a presentar és:

a) Fitxa tècnica per reactiu

Es tracta que per a cada reactiu s'entregui a l'oferta una fitxa tècnica, en català o castellà. Haurà de ser en suport electrònic i cal que, com a mínim, s'hi especifiqui el següent:

- Descripció tècnica, principi d'anàlisi i explicació del test
- Referència i Codi EAN
- Unitat de presentació del producte (kit, caixa, unitat...) i quantitat d'unitats de presentació necessàries per a la realització de l'activitat
- Valors de referència. Si escau, especificats per edat i sexe
- Temperatura d'emmagatzematge
- Estabilitat del reactiu fora i una vegada introduït a l'equip
- Calibratge: número de determinacions necessàries i estabilitat
- Tractament dels residus
- Fitxa de dades de seguretat dels reactius, preferentment, en format electrònic

b) Especificació dels equips oferts

Es tracta d'especificar les característiques que presenta cada equip ofert, doncs, com a mínim, cal especificar-hi el següent:

- Descripció de les característiques tècniques
- Tecnologia emprada per a cada equip i prova
- Número d'equips oferts per centre
- Velocitat de processament dels equips oferts en les condicions de treball establertes per a cada laboratori
- Equipament auxiliar, necessari pel processament de les mostres en cada laboratori: encaminadors de mostres, alíquotadors, centrífugues i incubadors, etc., segons detall de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics i Lot.

3.4. Disseny de les instal·lacions

Caldrà aportar un pla de disseny de les instal·lacions i elements a instal·lar detallant en la seva oferta tant el disseny d'instal·lacions com el pla d'equipament per a cada lot al qual opten, amb detall del mateix per a cadascun dels laboratoris inclosos en el present procediment, havent d'estar adaptat a les necessitats especificades en aquest Plec, garantint la uniformitat dels procediments d'utilització (entorn al treball) de l'equipament i facilitant la rotació i substitució del personal. S'haurà d'incloure com a documentació tècnica al Sobre B.

En tots els casos, la potència i velocitat dels equips analitzadors seran les adequades a l'activitat a realitzar en cada laboratori de CLILAB Diagnòstics. La velocitat de processament haurà d'estar en relació amb el nº de determinacions i amb el flux diari de treball.

Les ofertes presentades hauran de tenir en compte els espais disponibles en cada laboratori de CLILAB Diagnòstics, així com verificar els requeriments tècnics que els equips precisin per a la seva correcta instal·lació. Les despeses d'habilitació d'espais i d'instal·lació de tot l'equipament ofert (connexions elèctriques, instal·lacions de fontaneria i desaigües, connexió a equips informàtics, plantes depuradores d'aigua, etc.), segons el pla de disseny de les instal·lacions, correran a càrrec de l'adjudicatari, durant tot el període de vigència del contracte i les eventuais pròrrogues.

La instal·lació de l'equipament, i quan procedeixi l'habilitació d'espais, haurà de ser aprovada i supervisada pels serveis de manteniment de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics o persones designades per a fer-ho.

Amb el fi de facilitar el disseny de les ofertes, si les empreses així ho desitgessin, podran sol·licitar una visita tècnica als espais a on estiguin ubicats els laboratoris inclosos en el present procediment obert i harmonitzat, així cal interpretar-ho d'acord a la clàusula 34 del Quadre de Característiques Específiques. També, en cas que algun licitador sol·licités els plans, aquests es facilitaran, a través de l'anunci de licitació del Perfil del Contractant durant el termini de presentació de les ofertes, a tots els interessats amb objecte de que puguin presentar al detall la seva oferta.

L'equipament i la proposta d'habilitació d'espais haurà de permetre minimitzar els processos sense valor, millorar l'eficiència dels processos dels laboratoris, disminuir els temps de

resposta, i assegurar la qualitat i la seguretat de tots els processos, garantint la qualitat dels resultats i una baixa taxa de repeticions.

Les ofertes presentades hauran d'incloure tots els equips auxiliars necessaris per l'adequat processament de les mostres. Així, en les solucions que se sol·liciti un alt nivell d'automatització s'inclouran entre altres: càrrega contínua de mostres, mòduls preanalítics, classificadors i enrutadors de mostres, centrífugues, destaponadores, alíquotadores, equips i incubadors depuradors d'aigua segons les característiques de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics, etc.

Cronograma

Ha de ser un cronograma detallat de les fases i temps d'instal·lació dels equips. En tot cas, el temps màxim per a finalitzar la instal·lació i posada en marxa dels equips, inclosa la formació serà d'un any a partir de la data d'inici del contracte, per a cada laboratori de CLILAB Diagnòstics.

La instal·lació ha de reflectir les dates d'instal·lació dels equips en cada laboratori de CLILAB Diagnòstics i posada en marxa de tot el sistema complet, així com la possibilitat que treballin els equips de forma independent prèvia a la integració de tots ells.

En cas d'incompliment dels dotze mesos previstos, l'adjudicatari haurà d'assumir la diferència resultant del preu de licitació en relació al preu dels reactius que en el seu lloc s'estiguin utilitzant i d'acord a l'activitat duta a terme a partir de la data d'incompliment.

3.5. Implantació i equipament

Vist que cal cedir tots els equips principals i auxiliars necessaris per dur a terme l'objecte del present contracte, és necessari fer esment a l'actuació i actitud mínima per part de l'adjudicatari en el moment de la implantació de l'equipament ofert. Doncs, durant la instal·lació dels nous equips, l'adjudicatari ha de garantir el nivell d'activitat habitual en el laboratori de CLILAB Diagnòstics corresponent.

Les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament dels equips i tècniques, fins al lloc en que s'hagin d'emplaçar, correran a càrrec de l'adjudicatari, incloent les proves, assaigs, anàlisis o estudis necessaris per a l'avaluació inicial dels mètodes analítics i tecnològics.

Els equips i sistemes s'entendran entregats una vegada instal·lats i en condicions de correcte funcionament. El desembalatge dels equips es realitzarà en el punt que designi cada centre, sent la retirada dels residus, que es poguessin generar, a càrrec de l'adjudicatari.

Si durant l'execució del contracte, per decisió assistencial i/o organitzativa de la Direcció del CLILAB Diagnòstics, hi hagués canvis estructurals en l'organització dels laboratoris que poguessin afectar a l'execució dels contractes, aquests seran comunicats amb la major anticipació possible a les empreses afectades. Així mateix, els adjudicataris hauran de disposar de l'equipament necessari adequat per a atendre el canvi d'activitat i garantir el mateix nivell d'activitat del servei.

3.6. Pla de contingència

El licitador haurà d'incloure en la seva oferta un pla de contingència relatiu als recursos materials i d'infraestructura, per mantenir el subministrament així com altres imprevistos aliens a l'empresa. S'haurà d'incloure com a documentació tècnica a aportar al Sobre B.

El licitador indicarà la capacitat de resposta en cas d'accident o emergència, ja sigui per incidents al CLILAB Diagnòstics o per qualsevol altre incident.

3.7. Manteniment i assistència tècnica

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària el manteniment, l'assistència tècnica i el suport especialitzat de l'equipament subministrat durant tot el període de vigència del contracte i les eventuais pròrrogues.

Cada empresa licitadora haurà d'aportar una proposta de manteniment i s'haurà d'incloure com a documentació tècnica al Sobre B.

En aquest apartat del Plec de Prescripcions Tècniques es detallaran les condicions mínimes a aplicar a la proposta de manteniment que cal presentar, i, atenent a la classificació següent:

- Manteniment normatiu
- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu

3.7.1. Condicions generals aplicables als tres tipus de manteniments:

- El manteniment de tots els equips que formin part de l'oferta adjudicada serà completament a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període de vigència del contracte i eventuais pròrrogues;
- Seguint, i conseqüentment, queden inclosos els costos de mà d'obra, trasllat i tots els materials necessaris per a l'atenció i la resolució d'averies, de substitució de peces, recanvis, fungibles i altres elements que poguessin resultar ser necessaris per tal de garantir el correcte funcionament dels equips.
- Seguint, i conseqüentment, l'empresa adjudicatària haurà d'incloure sense càrrec els reactius, controls i calibradors necessaris per a noves posades a punt.

3.7.2. Condicions específiques per a cada tipus de manteniment

3.7.2-1. Manteniment normatiu

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons s'indiqui en els diferents organismes i en cadascun dels Laboratoris de CLILAB Diagnòstics, aplicant de forma rigorosa el que prescriu la norma vigent i en la seva versió consolidada.

Les actualitzacions de *software* es realitzaran en horaris establerts i acordats per cada Laboratori de CLILAB Diagnòstics.

En cas de ser necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per a realitzar la inspecció d'acord amb la norma vigent i en la seva versió consolidada, les despeses derivades correran a càrrec de l'adjudicatari.

3.7.2-2. Manteniment preventiu

Cal detallar-hi les accions sistemàtiques destinades a conservar i garantir el bon funcionament de l'equipament, garantint el seguiment sota estrictes normes de qualitat, oferint la major simplicitat i automatització dels equips.

El calendari d'actuacions previstes haurà de ser aprovat per cada laboratori de CLILAB Diagnòstics.

3.7.2-3. Manteniment correctiu

Haurà de contemplar la garantia de la realització de les proves d'urgència les 24 hores del dia tots els dies de l'any, sense excepció que valgui. La cobertura mínima del servei tècnic s'estableix en:

- Assistència on-line en temps real dels equips amb els serveis tècnics de les empreses adjudicatàries per a detectar incidències tècniques i anticipar les accions correctores.
- La cobertura horària mínima d'atenció telefònica serà de 08.00 a 17.00 hores en dies laborables.
- Si fallessin els equips de rèplica durant l'averia de l'equip principal, la cobertura haurà de ser URGENT, i s'entén com a servei urgent la resposta immediata. La cobertura quan estigui en funcionament l'equip de rèplica serà de 24 hores els 365 dies de l'any. El temps de resposta amb presència física, per dies laborables, serà inferior a 3 hores en qualsevol dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics.
- Es requerirà la necessitat d'una trucada setmanal l'últim dia laboral a la persona designada per CLILAB Diagnòstics per a verificar el correcte funcionament de la instrumentació cedida en el vigent concurs, amb la suficient antelació que permeti la visita presencial del servei tècnic en cas de necessitat i en el laboratori afectat de CLILAB Diagnòstics.

Les intervencions es duran a terme de forma que produeixin la mínima interferència al desenvolupament de les labors pròpies dels laboratoris clínics i sempre amb el coneixement previ del responsable de cadascun dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics. Aquelles operacions que representin molèsties pel personal del centre, o bé per a l'usuari dels serveis dels laboratoris en general, s'hauran de programar d'acord amb el responsable de cada laboratori. Els canvis de versions de software i/o manteniments preventius del laboratori central es faran en dissabtes, o en el seu defecte, el dia designat pel responsable del Centre.

Les condicions de manteniment descrites en aquest apartat també inclouen les averies derivades d'errors de connectivitat o qualsevol altre error d'indole informàtic.

Dins la mateixa proposta de manteniment, l'empresa licitadora haurà de dedicar un apartat que expliqui en detall la cobertura del manteniment, en tots els aspectes tècnics, de software i del SIL, si aquest últim fos ofert, especificant com a mínim:

- Horari de cobertura
- Personal tècnic disponible
- Solucions personalitzades per a cada centre, detallant el protocol d'actuació enfront una averia urgent

Amb la finalitat d'assegurar el manteniment del servei davant incidències, les empreses licitadores hauran d'aportar equips en redundància per a cada laboratori, d'acord a la seva activitat. I, en els supòsits en que aquesta mesura no fos suficient, hauran d'indicar les alternatives previstes per a mantenir el servei i l'activitat permanent d'un analitzador o de la robòtica oferta.

Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos.

3.8. Formació

Cada empresa licitadora haurà d'aportar un pla de formació i s'haurà d'incloure com a documentació tècnica al Sobre B. El contingut mínim que cal especificar és:

- Objecte, àmbit d'actuació i objectius
- Formació inicial bàsica i avançada
 - Metodologia de treball i organització
 - Fluxos de processos i gestió de residus
 - Durada i lloc de realització
 - Identificació dels formadors
 - Referència de grup de professionals a qui va dirigida
- Formació continuada
 - Metodologia de treball i organització
 - Fluxos de processos i gestió de residus
 - Durada i lloc de realització
 - Identificació dels formadors
 - Referència de grup de professionals a qui va dirigida

A instàncies, el pla de formació cal que s'adapti a les necessitats i les característiques del personal de cada Laboratori de CLILAB Diagnòstics. Així, seran els responsables de cada Laboratori de CLILAB Diagnòstics qui avaluin, de forma conjunta amb els adjudicataris, les necessitats professionals. Per últim, acordaran els continguts definitius (a tall d'exemple, durada i lloc de realització) de formació arran del pla de formació presentat, per coordinar i dur a terme l'establert en ell.

Ressaltar que, l'enteniment de formació pràctica ha d'anar dirigida bàsicament al personal que farà ús habitual de l'equipament per tal d'assolir la destresa tècnica suficient per a la correcta elaboració de les tasques exigides i pel bon funcionament de l'entitat. Per tant, l'adjudicatari es compromet a presentar un pla de formació complet i que sobretot asseguri que per a la formació continuada de cada Laboratori de CLILAB Diagnòstics es disposi d'un professional qualificat amb presència a temps complet en cadascun d'ells, durant tot el període que duri la formació i s'assoleixi el ple rendiment del sistema per part dels professionals de cada servei.

Adicionalment, amb caràcter anual, l'adjudicatari es compromet a realitzar una anàlisi de les necessitats formatives del personal per cada centre de CLILAB Diagnòstics que planificarà amb el responsable de cada servei. En aquesta planificació, es tindran en compte les necessitats del personal de nova incorporació.

El cost de la formació serà assumit íntegrament per l'empresa adjudicatària.

Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos.

3.9. Anàlisi i seguiment del rendiment

Les empreses adjudicatàries es comprometen als rendiments mínims exigits per determinació analítica, durant tot el període de vigència del contracte, incloses les possibles pròrrogues aplicables al Lot que es correspongui. El rendiment s'expressarà en percentatge. Els rendiments mínims per centre de CLILAB Diagnòstics acceptables per determinació, es fixen segons els criteris següents:

DETERMINACIONS/ANY	RENDIMENT
> 50.000	> 90%
entre 25.000 a 49.999	>80%
< 24.999	>75%

CLILAB Diagnòstics disposarà del número de **proves informades** obtingut a partir del sistema d'informació dels laboratoris (SIL). Semestralment, es revisarà el rendiment per determinació i es calcularà el rendiment de cada prova de forma individual entenent com a tal el quocient entre el número de proves informades i el número de determinacions realitzades (amb o sense càrrec), que es calcula en base a la següent fórmula:

$$\text{Rendiment} = (n^{\circ} \text{ de proves informades} / n^{\circ} \text{ de determinacions reals realitzades}) \times 100$$

Obtingut el rendiment, es verificarà l'ajustament entre el material ofert (preu unitari de determinació analítica) i la realitat facturada, en funció de l'activitat informada. Trimestralment, CLILAB Diagnòstics i l'empresa adjudicatària es reuniran en motiu de control del seguiment del rendiment.

Quan el rendiment sigui inferior al mencionat, l'adjudicatari haurà d'abonar a CLILAB Diagnòstics la diferència de producte sense càrrec. Doncs, les diferències seran compensades per part de l'adjudicatari, pel que seran destretes les desviacions en base als rendiments mínims acceptables, segons aquest apartat. L'abonament a realitzar per part de l'adjudicatari serà de caràcter semestral.

3.10. Anàlisi i seguiment del volum d'activitat

CLILAB Diagnòstics revisarà anualment el volum de les compres per determinació i serà comparat amb el volum previst en l'adjudicació. Revisat el grau de la compra de determinacions durant l'any, l'adjudicatari aplicarà un descompte per volum de vendes a CLILAB Diagnòstics, d'acord als següents criteris:

- No s'aplicarà descompte per elevació de volum de compres si el percentatge d'increment és igual o inferior al 5%
- S'aplicarà un descompte d'un 2% del total de la compra per increments superiors al 5% i fins a un increment igual o superior al 10%
- S'aplicarà un descompte d'un 3% del total de la compra per increments superiors al 10% fins a un increment igual o inferior al 15%
- S'aplicarà un descompte d'un 5% del total de la compra per increments superiors al 15%.

CLILAB Diagnòstics transmetrà documentalment la informació a l'empresa adjudicatària i, si es considera avinent, es podran concretar reunions, a petició de qualsevol de les parts.

L'empresa adjudicatària estarà obligada dins del mateix exercici comptable a fer efectiu l'abonament financer o en reactius (segons interès de CLILAB Diagnòstics) a CLILAB Diagnòstics.

3.11. Sistemes d'informació i connexions informàtiques

L'empresa adjudicatària està obligada a informar per escrit i de forma immediata al CLILAB Diagnòstics de qualsevol incidència important que afecti al servei. A més a més, ha de donar resposta sistemàtica, mitjançant el canal que s'estableixi a la proposta tècnica, a les reclamacions formulades pels usuaris relacionades amb la prestació del servei i que quedin reflectides en el registre d'incidències.

L'adjudicatari tindrà l'obligació d'actualitzar de forma permanent els equips, productes i connexió al sistema d'informació, de manera que mitjançant l'anticipació i la innovació tecnològica, permeti anar incorporant dins la vigència del contracte les noves tècniques, nous procediments analítics, avenços en el *software* i dels sistemes en general, sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada. En termes generals, l'adjudicatari haurà d'incorporar les innovacions i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte i eventuais pròrroques, i que siguin d'interès per a CLILAB Diagnòstics.

3.11-1. Connexions informàtiques

Cada empresa licitadora haurà de presentar un pla que contempli els serveis per a la integració de les comunicacions bidireccionals de tots els equips amb el sistema integrat d'informació dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics, que també inclogui tots els serveis necessaris de proves i posada en funcionament en fase de producció del conjunt d'equips segons el pla proposat. Aquest haurà de ser aportat com a documentació tècnica al Sobre B, encara que no sigui objecte de valoració.

Els adjudicataris es faran càrrec del cost del desenvolupament i/o modificació de la integració amb els sistemes d'informació en ús de cada laboratori en el moment de l'inici del

contracte i s'haurà de fer càrrec dels costos derivats de les necessitats de l'electrònica de xarxa necessària per connectar els equips a la LAN dels diferents centres.

3.11-2. Interlocutors

L'empresa adjudicatària ha d'assignar un responsable que serà l'encarregat de la gestió directiva del servei objecte d'aquest procediment i responsable de garantir la qualitat de la prestació d'aquest servei. També serà qui tractarà directament amb l'interlocutor assignat pel CLILAB Diagnòstics, els afers relacionats amb el desenvolupament normal de les tasques del servei.

Els caps de serveis de les respectives àrees del CLILAB Diagnòstics es reuniran periòdicament amb el responsable del servei encarregat designat per l'empresa adjudicatària per tal de supervisar, controlar i tractar tots els temes vinculats amb el desenvolupament del mateix amb la finalitat d'assegurar que el servei contractat s'està portant a terme, conforme allò establert al present plec.

L'empresa adjudicatària presentarà una descripció de quins són els circuits a utilitzar en el cas de comunicacions d'incidències amb aparells, connexions o reactius, detallant persones en funció de les característiques i els horaris de les incidències. Aquest circuit de comunicació serà aplicable a tots els centres del CLILAB Diagnòstics.

3.12. Condicions logístiques i de subministrament i de facturació

L'adjudicatari haurà de garantir el subministrament amb absoluta continuïtat durant tot el temps d'execució del contracte, inclosos els períodes de vacances.

L'adjudicatari es compromet a l'adequació tecnològica que durant el període de vigència del contracte CLILAB Diagnòstics pugui necessitar, concretament l'adaptació de CLILAB Diagnòstics a una comunicació digital i a l'intercanvi electrònic de dades a través del *software* EDI que permeti transferir els documents de forma electrònica i, per tant, tramitar-se directament evitant marges d'errors. La transmissió de documents electrònics d'un sistema a un altre haurà de permetre un o varis formats d'enviament. La configuració, integració i totes les despeses directes i indirectes d'aquesta adaptació, directament relacionada amb les necessitats en cadena de les determinacions, serà a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari es compromet a mantenir en tot moment un estoc en els seus magatzems prou adequat per cobrir les necessitats de consum dels centres objecte d'aquest expedient, tenint en compte les previsions de lliurament i possibles necessitats urgents del Centre.

En el cas que patís un trencament d'estoc en els seus magatzems, haurà de comunicar-ho al centre amb antelació suficient per poder prendre les mesures adequades per mantenir la continuïtat de l'activitat, i tornar a comunicar quan torni a disposar d'existències. En aquests casos l'empresa adjudicatària assumirà les despeses que es puguin produir com ara enviaments urgents, diferència de preus dels productes comprats a un altre proveïdor com a alternativa, etc.

Temps de lliurament per a les comandes: Serà com a màxim de 3 dies per a comandes ordinàries, o de 24-48h per a comandes urgents, o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.

El lliurament de la comanda es realitzarà a les diferents adreces i horaris que s'indiquin a la comanda.

La comanda mínima serà d'UNA unitat d'embalatge mínim adjudicat. No hi haurà quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

S'emetrà un únic albarà per comanda, en el sentit que CLILAB Diagnòstics no acceptarà albarans que s'identifiquin amb varies comandes, pel que si es dona el cas, CLILAB Diagnòstics els retornarà i no ho validarà fins a rebre l'únic albarà per comanda sol·licitada.

L'albarà que vindrà sempre amb la mercaderia, haurà d'anar sempre valorat, indicant el número de comanda, número d'albarà i número d'expedient. També hi haurà de constar la descripció del producte, referència, número de lot i data de caducitat. No es poden registrar els productes de varies comandes en un mateix albarà, ni que l'adreça d'entrega sigui la mateixa.

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar el material amb una caducitat mínima del 75% del temps de caducitat marcat en la fitxa tècnica. Si per qualsevol motiu se subministressin articles amb una caducitat inferior a la indicada en aquest Plec, CLILAB Diagnòstics es reserva la possibilitat de:

- a) No acceptar l'entrega
- b) Acceptar l'entrega, però amb la possibilitat de retornar sense càrrec el material al proveïdor quan aquest caduqués abans del consum

Els reactius que caduquin per no adequació dels envasos seran per compte de l'adjudicatari, que els haurà de reposar automàticament.

L'etiqueta de cada producte ha d'incloure de forma clara i visible la temperatura d'emmagatzematge.

El centre, quan rebi la mercaderia, només segellarà la primera fulla de l'albarà, amb un segell on consta "Conforme llevat examen" i la data de recepció.

Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de referència, de tipus de presentació de productes, de tècniques o altres modificacions, l'empresa adjudicatària estarà obligada a informar amb antelació de qualsevol d'aquestes modificacions al servei de Compres per donar-la d'alta en el sistema informàtic, al mateix preu, i en cas necessari s'obligarà a subministrar tubs o altre material per a la realització dels estudis i correlacions de les proves corresponents.

En les ofertes hauran de constar totes les referències, presentació, preu unitari, preu de la caixa de cada un dels articles que componen el lot, i també d'aquells productes que siguin a preu 0. Tots els productes necessaris per a fer les determinacions objecte d'aquest contracte i no constin en la oferta, seran a preu 0.

El licitador haurà de presentar a la proposta econòmica, relacionat a l'**ANNEX ECONÒMIC** de cada Lot, els preus dels reactius (sense IVA). També ha de constar per cada producte el codi EAN, GS128 o qualsevol altre codi homologat. S'haurà de presentar a la documentació corresponent per al Sobre C, així com omplimentar obligatòriament l'espai dedicat a requisits logístics en el mateix Annex Econòmic.

Els subministraments de materials lliurats es facturaran al CLILAB Diagnòstics d'acord a la següent periodificació: La facturació es realitzarà mensualment, atenent al subministrament efectivament lliurat en el període que compregui cada factura.

Les factures hauran de ser emeses com a màxim l'últim dia del mes natural en el que hagi estat subministrat el material objecte del present plec i lliurar-les en el moment de la seva emissió.

Obligació de la presentació de la factura electrònica al CLILAB Diagnòstics en aplicació de la Llei Estatal 25/2013, de 27 de desembre, que regula l'obligació de presentació de factura electrònica a les Administracions Públiques a partir del 15 de gener de 2015. Veure clàusula cinquanta-dosena del PCAP, referent al Règim de Pagaments i Facturació Electrònica, on s'indiquen els codis DIR del CLILAB Diagnòstics, així com els requisits legalment establerts per a la correcta tramitació de la factura

L'adjudicatari haurà de demanar i obtenir una autorització del CLILAB Diagnòstics per modificar qualsevol aspecte lligat al funcionament o característiques del subministrament. Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum del laboratori en el període que es contracta podent ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del centre.

3.13. Incidències

L'adjudicatari haurà de comunicar amb antelació suficient l'existència de problemes que li impedeixin complir amb el subministrament de les referències sol·licitades. La comunicació s'haurà de realitzar directament al Departament de Logística de CLILAB Diagnòstics, situat al Laboratori Central. En cas de desproveïment, l'adjudicatari haurà de proposar una alternativa que haurà de ser validada pel responsable del laboratori afectat per la incidència. En cas que l'alternativa proposada no permeti assegurar la realització de l'activitat assistencial, el proveïdor es farà càrrec de totes les despeses que es derivin d'aquest incompliment de subministrament.

Amb el fi d'assegurar el manteniment del servei davant incidències, les empreses licitadores hauran d'oferir equips en redundància per a cada laboratori de CLILAB Diagnòstics, d'acord a la seva activitat. Per als casos en que aquesta mesura fos insuficient, hauran d'indicar les alternatives previstes per mantenir el servei i l'activitat permanent d'un analitzador o de la robòtica oferta.

3.14. Residus i impacte mediambiental

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per l'estricta compliment de la legislació mediambiental comunitària, estatal, autonòmica i local vigent i en la seva versió consolidada, que sigui d'aplicació a l'activitat desenvolupada. D'aquesta manera, haurà de proveir a CLILAB Diagnòstics de la informació, material i altres mitjans de transport adequats per a l'eliminació de l'embalatge, així com peces de recanvis, SAIS, etc. generats pels seus equipaments. Així mateix, l'empresa adjudicatària s'assegurarà que el seu personal està degudament format i sigui competent en matèria de bones pràctiques ambientals.

A més a més, l'empresa adjudicatària de cada lot haurà d'instal·lar, sense cost per CLILAB Diagnòstics, el sistema de separació i tractament dels residus generats que requereixin, segons la legislació vigent i en la seva versió consolidada, un tractament específic, això es deu a que per la seva especial toxicitat precisen ser tractats per dilució o mitjançant substàncies tampó, detergents o altres de forma prèvia a la seva eliminació i assumir les despeses que es derivin d'aquest tractament. En el cas que la totalitat dels residus líquids siguin assimilables a residus líquids urbans, l'empresa adjudicatària emetrà una certificació que així ho avaluï.

Les empreses adjudicatàries presentaran un informe detallat i fonamentat sobre els riscos que suposin pel personal implicat en l'emmagatzematge, manipulació i ús dels reactius, materials

auxiliars i equipament necessari per a la realització de les determinacions analítiques. En tots els casos, les empreses adjudicatàries es comprometran a subministrar les fitxes de seguretat dels reactius i material empleats.

3.15. Prevenció de riscos laborals

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la normativa específica i en la seva versió consolidada de prevenció de riscos laborals.

En relació a l'adequació de l'equipament als espais de cadascun dels laboratoris afectats per aquest concurs, l'adjudicatari haurà de tenir en compte que en tot moment s'ha de complir amb els requisits de seguretat establerts i garantir l'ambient de treball en compliment de la normativa vigent de Salut Laboral, tenint especial cura amb la temperatura, risc ambiental, així com la bioseguretat.

Les despeses generades per les correccions de possibles impactes negatius en aquests aspectes, relacionats amb l'adequació dels equips a l'espai disponible, correran a càrrec de l'adjudicatari al llarg de tot el període de vigència del contracte, així com les eventuais pròrrogues.

3.16. Normativa vigent d'obligat compliment

L'entitat o empresa adjudicatària haurà de complir, respecte del seu personal les obligacions vigents en matèria laboral i seguretat social així com de prevenció de riscos laborals i de seguretat i higiene en el treball. L'adjudicatari posarà a disposició dels seu personal les instal·lacions adients i material per l'adequat desenvolupament de la seva tasca.

L'Empresa Adjudicatària es compromet a utilitzar la informació a la qual pugui tenir accés com a conseqüència de l'execució del contracte que pretén adjudicar-se, amb les finalitats exclusives de gestió per als quals ha estat autoritzada així com a conservar la confidencialitat sobre tota aquella informació afectada per les disposicions i principis de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i disposicions de desenvolupament i concordants, adaptant per a això les mesures de seguretat d'aquesta informació que resultin necessàries.

A les empreses se'ls recorda que d'acord amb la Directiva Comunitària 93/42 CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris i al disposat al Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que es regulen els productes sanitaris, així com, concretament, l'establert en l'apartat 13 de l'Annex I, tots els productes sanitaris han de portar la marca CE que garanteix que ha superat controls d'homologació i qualitat.

Ha de ser capaç de separar en origen els residus complint amb normativa Autonòmica i Nacional sobre Medi ambient.

Amb caràcter general, si s'inicien els processos d'Accreditació, Certificació (ISO, EN, UNE) i autorització se sol·licitarà la informació i col·laboració de l'adjudicatari/s en els aspectes que li pugués correspondre.

3.17. Altres condicions generals

L'empresa adjudicatària serà responsable davant dels Tribunals de Justícia dels accidents que puguin ocasionar-se al personal en el compliment de les seves responsabilitats assumides en virtut d'aquest procediment.

5. Resolució del contracte

Seràn causes de resolució del contracte, a més de les especificades a la clàusula cinquanta-quatre del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP), les indicades a continuació:

- Incompliment requisits obligatoris.
- La manifesta incapacitat tècnica o negligència amb el desenvolupament de les activitats objecte del present contracte.
- Interrupció o abandó dels treballs sense causa justificada. S'entendrà per abandonament o interrupció sense causa justificada quan els treballs hagin deixat de desenvolupar-se, no es desenvolupin amb la regularitat adequada o amb els mitjans humans o materials necessaris per a la normal execució del contracte en termini. No obstant, el CLILAB Diagnòstics, abans de declarar la resolució, requerirà al contractista que regularitzi la situació en el termini de cinc dies a comptar des del requeriment.
- Per negligència en el compliment de la normativa de seguretat i salut en el treball.
- Qualsevol activitat o negligència de l'adjudicatari que impedeixi l'abast de els objectius de qualsevol de les activitats objecte d'aquesta contractació.
- La contravenció de l'obligació de confidencialitat o d'informació a tercers sense prèvia autorització del CLILAB Diagnòstics.

6. Documentació tècnica a aportar pels licitadors

La documentació tècnica que han d'aportar els licitadors recau en el Sobre B, a l'empara de l'establert a la clàusula quinzena del PCAP. La documentació tècnica esdevé la documentació acreditativa de les referències tècniques exigides per CLILAB Diagnòstics en aquest mateix Plec. De totes maneres, els licitadors poden optar a completar la proposta afegint els elements complementaris que considerin convenients i d'utilitat per al CLILAB Diagnòstics, indicant-ne les característiques de forma detallada. Igualment, convé ressaltar que part de la documentació d'aquest Sobre B serà susceptible de valoració en relació als criteris susceptibles de judici de valor que s'hagin establert específicament per a cadascun dels set Lots que conformen la licitació, pel que tota documentació que estigui estrictament vinculada amb un criteri de valoració subjectiva, també haurà de ser aportada en el Sobre B. En aquest sentit, serà obligatori per tots els licitadors omplir degudament el document adjunt a l'anunci de licitació anomenat *Quadre resum dels criteris d'adjudicació*.

En la línia del paràgraf anterior i atenent-nos a l'especificat per cadascun dels Lots que conformen aquest Plec, tota empresa licitadora haurà d'aportar, com a mínim, al Sobre B (cal llegir aquest apartat juntament amb la clàusula catorzena del PCAP):

A)	Descripció circuit a seguir en cas d'averia	Punt 3.1. PPT
A)	Memòria tècnica	Punt 3.3. PPT
B)	Pla de disseny de les instal·lacions	Punt 3.4. PPT

C)	Pla de contingència	Punt 3.5. PPT
D)	Proposta de manteniment, assistència tècnica i suport especialitzat	Punt 3.6. PPT
E)	Pla de formació	Punt 3.7. PPT
F)	Responsable directe del procediment	-

6. Altres conceptes imprescindibles

El subministrament objecte del procediment integra els següents conceptes imprescindibles que han d'anar inclosos al preu final:

- L'objecte del contracte són els reactius necessaris per realitzar les determinacions de les proves especificades en l'**ANNEX de cada Lot**, on també s'especifica l'activitat anual prevista per les diferents determinacions.
- El licitador haurà de presentar projectes i descripcions de material complementari que permetin la realització de l'activitat.
- La retirada dels equips objecte del present procediment haurà de realitzar-se en el moment de formalització de nou contracte derivada d'un nou possible procediment o similar. Aquesta estarà acordada i coordinada entre l'ens contractant i el contractista. A més a més, es realitzarà sense cost addicional per a l'ens contractant.

ANNEX I. D'ACTIVITAT ESTIMADA PER LOT

El número de determinacions es correspon amb el consum de reactius realitzat al llarg dels últims anys als laboratoris de CLILAB Diagnòstics per a la realització de les tècniques analítiques. Aquest Annex indica el número de determinacions sol·licitat segons cada Lot que conforma la licitació, esdevenint la previsió estimada anual. Això, significa que no necessàriament siguin les mateixes que les que es vagin a realitzar, atès que podrà variar en funció de les peticions i l'activitat desenvolupada als laboratoris de CLILAB Diagnòstics.

ANNEX D'ACTIVITAT ESTIMADA: **LOT 1. REACTIUS PER HEMATIMETRIA**

Lot	Ordre	Determinació (Concepte)	Quantitat Estimada Anual
1	1	Hemograma	506.118
1	2	Reticulòcits	11.740

ANNEX D'ACTIVITAT ESTIMADA: **LOT 2. REACTIUS PER HEMOSTÀSIA**

Lot	Ordre	Determinació (Concepte)	Quantitat Estimada Anual
-----	-------	-------------------------	--------------------------

2	1	Rati internacional normalitzat de protrombina INR	253.215
2	2	Raó de Temps de tromboplastina parcial activada	178.200
2	3	D Dimer	13.703
2	4	Anticoagulant lúpic	1.640
2	5	Fibrinogen (coagulatiu, Klauss)	9.552
2	6	Antitrombina III funcional	756
2	7	Confirmatori VVR. Venen vipera Russell	492
2	8	PDF's automatitzat	300
2	9	Determinacions de mescles (Pool normal 1:1)	350
2	10	Temps de trombina	50
2	11	Temps de reptilasa	50
2	12	Activitat antifactor Xa	250
2	13	Resistència proteïna C	389
2	14	Proteïna C cromogència	442
2	15	Proteïna C funcional Global	450
2	16	Proteïna S lliure (antigènica)	394
2	17	Proteïna S funcional (coàgul)	426
2	18	Apixaban	450
2	19	Ribaroxaban	100
2	20	Dabigatran	50
2	21	Silica clotting Time o simil	250

ANNEX D'ACTIVITAT ESTIMADA: LOT 3. REACTIUS PER TÈCNiques D'ERITROSEDIMENTACIÓ

Lot	Ordre	Determinació (Concepte)	Quantitat Estimada Anual
3	1	Velocitat de sedimentació	81.000

ANNEX D'ACTIVITAT ESTIMADA: LOT 4. REACTIUS PER TÈCNiques D'ANÀLISI D'HEMOGLOBINES

Lot	Ordre	Determinació (Concepte)	Quantitat Estimada Anual
4	1	Hemoglobina A2	491
4	2	Hemoglobina F	502
4	3	Hemoglobina glicada	76.546
4	4	Estudi d'hemoglobines anòmales	501

ANNEX D'ACTIVITAT ESTIMADA: LOT 5. REACTIUS PER ANÀLISI D'ELEMENTS AL·LÈRGENS

Lot	Ordre	Determinació (Concepte)	Quantitat Estimada Anual
5	1	Autoanticossos anti-receptor de la TSH	2.600
5	2	Immunoglobulina E	7.800
5	3	Mesccla al·lèrgens inhalants (cribratge)	1.400
5	4	Immunoglobulina E anti-Olivera	1.640
5	5	Immunoglobulina E anti-D. pteronyssinus	1.120
5	6	Immunoglobulina E anti-D. farinae	1.019
5	7	Immunoglobulina E anti-Alfa lactoalbúmina	675
5	8	Immunoglobulina E anti-Anisaki	573
5	9	Immunoglobulina E anti-Beta lactoglobulina	567
5	10	Immunoglobulina E anti-Caspa de gat	605
5	11	Immunoglobulina E anti-Caspa de gos	579
5	12	Immunoglobulina E anti-Alternaria alternata	398
5	13	Immunoglobulina E anti-Plàtan d'ombra	381
5	14	Immunoglobulina E anti-Caseïna	294
5	15	IgE anti-Clara d'ou, llet de vaca, bacallà, blat, cacauet, soja (fx5)	352
5	16	Immunoglobulina E anti-Amoxicilina	271
5	17	Immunoglobulina E anti-Penicil·loïl V	234
5	18	Immunoglobulina E anti-Margall	271
5	19	Immunoglobulina E anti-Penicil·loïl G	239
5	20	Immunoglobulina E anti-Parietària judaica	307
5	21	Immunoglobulina E anti-Llet de vaca	274
5	22	IgE anti-Ascaris (p01)	230
5	23	IgE anti-Cua de rata (Phleum pratense) (g06)	223
5	24	IgE anti-Gluten (f79)	218
5	25	Immunoglobulina E anti-Clara d'ou	172
5	26	IgE anti-Rovell d'ou (f75)	130
5	27	Immunoglobulina E anti-Cacauet	121
5	28	IgE anti-Artemisa vulgaris (w06)	144
5	29	IgE anti-Blet blanc (Chenopodium album) (w10)	108
5	30	IgE anti-Gram (Cynodon dactylon) (g02)	90
5	31	IgE anti-Gamba (Pandalus borealis)(f24)	101
5	32	Immunoglobulina E anti-Blat	91
5	33	IgE anti-Parietària (Parietaria officinalis)(w19)	68
5	34	IgE anti-Plantatge lanceolat (Plantago lanceolata)(w09)	87
5	35	Immunoglobulina E anti-Dàctil	66
5	36	IgE anti-Préssec (Prunus persica) (f95)	27
5	37	IgE anti-Xiprer (Cupressus sempervirens) (t23)	229
5	38	Immunoglobulina E anti-Bacallà	34
5	39	Immunoglobulina E anti-Soja	34
5	40	IgE anti-Festuca (Festuca elatior) (g04)	28
5	41	Triptasa	555
5	42	n Der p 2 Àcar (recombinant) # (d203)	705
5	43	n Der p 1 Àcar (recombinant) # (d202)	704
5	44	Ig E anti Olea rOle e (t224)	358

5	45	Ig E pol·len herba timotea rPhl 1 + 5b (g215)	184
5	46	Ig E Platanus acerifolia rPla a1 (t241)	257
5	47	IgE anti-Aspergillus fumigatus (m03)	229
5	48	n Cup a 1 Xiprer (recombinant) (t226)	255
5	49	rPru p 3 Préssec (recomb) (f420)	209
5	50	Ig E Tropomiosina d'ácar	221
5	51	IgE anti-Ovo-albúmina (Rf232)	124
5	52	Ig E Parietària judaica rPar j2 LTP (w211)	190
5	53	IgE anti-Nou de noguera (Juglans spp.)(Rf256)	150
5	54	IgE anti-Ovo-mucoide (Rf233)	118
5	55	Ig E pol·len herba timotea rPhl p 1 (g205)	308
5	56	IgE anti-Omega-5 Gliadina (Blat) (recomb.)(f416)	102
5	57	IgE anti-Acarus siro (d70)	147
5	58	IgE anti-Avellana (Corylus avellana) (f17)	128
5	59	IgE anti-Lepidoglyphus destructor (d71)	109
5	60	IgE anti-Làtex (k82)	50
5	61	IgE anti-Pi (Pinus strobus) (t16)	107
5	62	IgE anti-Alternaria alternata rAlt a 1 (m229)	141
5	63	Ig E Olea rOle e7 LTP (t227)	104
5	64	IgE anti-Cacauet rAra h 9 LTP (f427)	51

ANNEX D'ACTIVITAT ESTIMADA: LOT 6. REACTIUS PER TÈCNiques DE CRIBATGE PRENATAL

Lot	Ordre	Determinació (Concepte)*	Quantitat Estimada Anual
6	1	PAPP-A	2.600
6	2	Coriogonadotropina lliure	2.600

ANNEX D'ACTIVITAT ESTIMADA: LOT 7. REACTIUS PER TÈCNiques DE BIOQUÍMICA I IMMUNOLOGIA

Lot	Ordre	Determinació (Concepte)	Quantitat Estimada Anual
7	1	Adenosin desaminasa	1.375
7	2	Alanina-aminotransferasa (ALT)	374.040
7	3	Albúmina	88.320
7	4	Alfa amilasa	83.415
7	5	Aspartat-aminotransferasa (AST)	173.820
7	6	Bilirubina conjugada (directa)	30.920
7	7	Bilirubina Total	259.392
7	8	Calci	130.224
7	9	Carbamacepina	1.920
7	10	Colesterol	257.200
7	11	Colesterol-HDL	177.980
7	12	Coriogonadotropina	9.120

7	13	Creatin quinasa 2	6.480
7	14	Creatina quinasa	47.400
7	15	Creatinini	610.300
7	16	Digoxina	8.560
7	17	Etanol	6.720
7	18	Fenitoina	1.680
7	19	Fenobarbital	640
7	20	Ferro	71.145
7	21	Fosfat	66.976
7	22	Fosfatasa alcalina	186.720
7	23	Gamma glutamiltransferasa (GGT)	223.216
7	24	Glucosa	513.280
7	25	Lactat deshidrogenasa	59.142
7	26	Lipasa	3.240
7	27	Liti	2.080
7	28	Magnesi	21.160
7	29	Microalbúmina (albúmina en orina)	78.800
7	30	Proteïna C Reactiva	191.615
7	31	Proteïnes	108.280
7	32	Proteïnes orina / LCR	25.920
7	33	Sodi	522.883
7	34	Transtiretina	5.400
7	35	Triglicèrids	191.664
7	36	Troponina	37.584
7	37	Urat /àcid úric)	161.320
7	38	Urea	302.720
7	39	Valproat	2.720
7	40	Vancomicina (Vall)	560
7	41	Alfa fetoproteïna	6.600
7	42	Anticòs contra el virus 1 de la immunodeficiència humana, VIH1 + anticòs contra el virus 2, VIH2	27.000
7	43	Anticòs contra l'antigen de superfície hepatitis B	11.400
7	44	Anticòs contra l'antigen e del virus de l'hepatitis B	1.350
7	45	Anticòs IgG contra el virus de la rubéola	5.000
7	46	Anticòs IgG contra el virus de l'hepatitis C	28.800
7	47	Anticòs IgG contra l'antigen nuclear del virus de l'hepatitis B	12.000
7	48	Anticòs IgG contra Toxoplasma gondii	2.600
7	49	Anticòs IgG i IgM contra Treponema pallidum	18.400
7	50	Anticòs IgM contra el virus de la rubéola	400
7	51	Anticòs IgM contra l'antigen nuclear del virus de l'hepatitis B	900
7	52	Anticòs IgM contra Toxoplasma gondii	1.400
7	53	Anticòsos anti-tiroglobulina	4.200
7	54	Anticòsos anti-tiroperoxidasa	8.400
7	55	Anticòsos IgG anti Hepatitis A	2.900
7	56	Anticòsos IgM anti Hepatitis A	8.600
7	57	Antiestreptolines	1.200

7	58	Antigen CA-125	4.800
7	59	Antigen CA-15.3	5.000
7	60	Antigen CA-19.9	8.250
7	61	Antigen carcinoembrionari	16.500
7	62	Antigen de superfície del virus de l'hepatitis B	22.800
7	63	Antigen e de l'hepatitis B	1.400
7	64	Antigen específic de la pròstata	24.500
7	65	Antigen específic de la pròstata lliure	6.100
7	66	Beta-2-Microglobulina	4.800
7	67	Complement C3	3.200
7	68	Complement C4	3.600
7	69	Cortisol	2.400
7	70	Estradiol	5.500
7	71	Factors reumatoides	22.400
7	72	Ferritina	88.640
7	73	Fol·litropina	6.500
7	74	Folat	45.500
7	75	Haptoglobina	5.600
7	76	Immunoglobulina A	15.200
7	77	Immunoglobulina G	8.400
7	78	Immunoglobulina M	8.800
7	79	Insulina	1.600
7	80	Lutropina	3.900
7	81	Paratirina	21.500
7	82	Pèptid C	1.000
7	83	Progesterona	1.000
7	84	Prolactina	6.000
7	85	Sulfat de dehidroepiandrosterona	1.200
7	86	Testosterona	5.900
7	87	Tirotropina	136.500
7	88	Tiroxina lliure	34.750
7	89	Transferrina	41.600
7	90	Transtiretina	5.400
7	91	Triiodetironina lliure	5.750
7	92	Vitamina B12	52.700
7	93	Alfa-1-antitripsina en sèrum	1.300
7	94	Anticossos IgG o totals enfront SARS-CoV-2	31.000
7	95	Ferroxidasa (Ceruloplasmina)	1.000

ANNEX II. D'INFORMACIÓ ADDICIONAL: LOT 1. REACTIUS PER HEMATIMETRIA
Control de qualitat extern amb la freqüència estipulada per la SEHH

Control Extern SEHH	Laboratori Central, Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica	Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica	Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica	Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica (SJD)	Laboratori Bàsic d'Urgències i Hospitalització, i Anatomia Patològica (HGH)	Laboratori Bàsic d'Urgències i Hospitalització (HDM)
hematimetria	1 analitzador principal + 3 addicional	1 analitzador principal + 1 addicional	1 analitzador principal + 1 addicional	1 analitzador principal + 1 addicional	1 analitzador principal + 1 addicional	1 analitzador principal + 1 addicional
reticulòcits automàtics	1 analitzador principal	1 analitzador principal	1 analitzador principal	1 analitzador principal	1 analitzador principal	1 analitzador principal
rec. dif. leucocitari automàtic	1 analitzador principal	1 analitzador principal	1 analitzador principal	1 analitzador principal	1 analitzador principal	1 analitzador principal
revisió frotis sang perifèrica	1	0	0	0	0	0
Morfologia cel·lular	1	1	1	1	1	1
citologia en líquids biològics	0	0	0	1 analitzador principal	0	0

Nombre d'analitzadors/equipos

CENTRE CLILAB Diagnòstics	Nº ANALITZADORS	Nº S.A.I.D.	Nº G.E.T.
Laboratori Central	4	1	1
Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica (Hospital Comarcal de l'Alt Penedès, Vilafranca del Penedès)	1	0	0
Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica (Hospital Residència Sant Camil, Sant Pere de Ribes)	2	0	0
Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica (Hospital d'Igualada (Igualada))	2	0	0
Laboratori Bàsic d'Urgències i Hospitalització Hospital Moisès Broggi (Sant Joan Despí)	2	1	1(*)
Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica Hospital General de l'Hospitalet (l' Hospitalet de Llobregat)	2	0	0
Laboratori Bàsic d'Urgències, Hospitalització i Anatomia Patològica Hospital Dos de Maig (Barcelona)	2	0	0

SAID: Sistema Automàtic d'analitzador d'Imatges Digital

ET: Extensor tenyidor automàtic

(*): semi-automàtic

ANNEX III. D'INFORMACIÓ ADDICIONAL: LOT 2. REACTIUS PER HEMOSTASIA

Cada licitador que presenti oferta al Lot 2. Reactius per hemostàsia, a banda de tot l'exigit al llarg d'aquest Plec, també, haurà d'omplir per cada determinació la taula que hi ha a continuació, en el que hi veureu un exemple.

NOM DE LA TÈCNICA	EXEMPLE
Codi mnemotècnic	
Descripció Tècnic	AAAA
Codificació de la tècnica (GNC) poden incloure altres codis	AAAA
Tecnologia / Mètode	Fotometria
Tipus de calibratge	lineal punt final a 2 punts
Freqüència de calibratge recomanada	1 cop a el mes
Nombre de controls interns per tècnica	3 nivells
Traçabilitat de el calibrador a material de calibratge internacional	CRM470
Linealitat de la tècnica: Límit de detecció	10 mg/dL
Linealitat de la tècnica: Rang Dinàmic Inferior	25 mg/dL
Linealitat de la tècnica: Rang dinàmic valor superior	500 mg/dL
Característiques especials	
No de determinacions per-kit	40
No de determinacions per envàs a bord de l'analitzador	33
Necessària preparació manual del reactiu	no
Caducitat de el reactiu després d'introduir en l'analitzador	1 setmana
Observacions	No procedeix
Presentació del kit	4 R1 y 2R2

Temps de processament estàndard de la tècnica	30 min
Font d'obtenció dels valors de referència	publicació
Adjuntar insert en pdf	
Analitzador	Nom i model de l'analitzador