

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DE SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE, I ALTRE MATERIAL ASSOCIAT A AQUESTS, I CESSIÓ DELS EQUIPS NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARIS PER PODER REALITZAR L'ACTIVITAT ANALÍTICA DE L'ÀREA DE MICROBIOLOGIA DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDEÈS, L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics)

EXPEDIENT CLILAB 2023/24

(IMP-SC-006)

ÍNDEX

1.	DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE	3
2.	OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.1.	OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.2.	ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	4
3.	DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	6
3.1.	MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS.....	7
3.2.	REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	8
3.2.1-1.	REACTIUS I MATERIALS ACCESSORIS	10
3.2.1-2.	EQUIPAMENT	11
3.3.	MEMÒRIA TÈCNICA.....	13
3.4.	IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT	14
3.5.	PLA DE CONTINGÈNCIA	15
3.6.	MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA	15
3.6.1.	CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENT ...	15
3.6.2.	CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT	16
3.7.	FORMACIÓ	17
3.8.	ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT	18
3.9.	ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM DE COMPRES	19
3.10.	SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT	20
3.10.1.	CONNEXIONS INFORMÀTIQUES	20
3.10.2.	INTERLOCUTORS	21
3.10.3.	SEGURETAT PER ALS SISTEMES INFORMÀTICS I PROGRAMARI	21
4.	CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	22
5.	CONDICIONS ECONÒMIQUES I DE FACTURACIÓ.....	24
6.	INCIDÈNCIES.....	24
7.	RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL	25
8.	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	25
9.	NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT	26
10.	ALTRES CONDICIONS GENERALS	26
11.	OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS.....	27
12.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	27

13. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES	28
ANNEX 1. ACTIVITAT ESTIMADA	29
ANNEX 2. PLÀNOL ZONA MICROBIOLOGIA.....	29

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE

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 Comarcal 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 Universitari 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 Oriol Martorell, 90, 08970 Sant Joan Despí.

2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte del present contracte consisteix en el subministrament de reactius, material fungible i altre material associat a aquests, i cessió dels equips necessàriament complementaris, per poder realitzar l'activitat analítica a l'àrea de microbiologia a tots els laboratoris de CLILAB Diagnòstics. Concretament, es basa en l'automatització de processos microbiològics (sembra,

incubació intel·ligent amb digitalització de les plaques per realitzar una lectura a través de pantalla al laboratori central ubicat a Vilafranca del Penedès, i procés d'identificació i antibiograma automatitzats en, almenys, els 5 centres amb més volum assistencial).

L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques queda especificada a l'**ANNEX 1**.

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

- Subministrament de tots els reactius i tot el material fungible per a la realització de les determinacions.
- Proporcionar tots els controls interns i externs que CLILAB Diagnòstics sol·liciti, tots ells hauran de ser adequats i necessaris per tal de garantir la qualitat de les determinacions.
- Oferir tot l'equipament i tota la infraestructura necessària tant per a la realització de les determinacions indicades a l'**ANNEX 1** com per a tots els aspectes, aportacions de material, equipament, programari i actuacions addicionals relacionades directament amb l'objecte de contractació.
- Tot el manteniment íntegre de tots els materials necessaris i/o addicionals, equipaments necessaris i/o addicionals, accessoris necessaris i/o addicionals, així com, si escau, tots els recanvis que siguin necessaris per al bon funcionament de l'exigit en aquest procediment.

2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, calibradors, controls, material auxiliar específic i tota la infraestructura i serveis que resultin necessaris per a realitzar les determinacions analítiques, que queden especificades a l'**ANNEX 1**.
- Els reactius oferts i tot el material complementari necessari per a la realització de les determinacions analítiques, s'hauran d'ajustar a les especificacions tècniques mínimes establertes al llarg d'aquest plec de prescripcions tècniques.
- Cedir tot l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de determinacions analítiques en els laboratoris de CLILAB Diagnòstics.
- Instal·lar i mantenir íntegrament l'equip, 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, si procedeix instrumentació.

- Connexió bidireccional amb el Sistema Informàtic de Laboratori (SIL).
- 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 es pugui quedar sense l'obtenció dels resultats analítics, per causes imputables a la instrumentació o al subministrament de reactius o material fungible. En el cas que no es compleixin aquestes premisses (és a dir, incidències en l'equipament, falta de reactiu o de material fungible), CLILAB Diagnòstics escollirà el centre on enviarà les mostres per tal d'obtenir els resultats, fent-se càrrec d'aquest cost l'empresa adjudicatària.
- Cada any caldrà proposar i comunicar 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. La implantació i actuacions complementàries requerides per fer-la possible correrà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- 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 i *software*, així com controls de qualitat externs (SEIMC) per a totes les metodiques i equips i que CLILAB Diagnòstics sol·liciti, que correran a càrrec de l'adjudicatari.

Les ofertes presentades hauran de tenir en compte els espais disponibles en el laboratori de CLILAB Diagnòstics, i serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària verificar els requeriments tècnics que l'equipament precisi per a la seva correcta instal·lació. Les despeses d'habilitació d'espais, adequació d'espais i d'instal·lació de l'equipament ofert (incloent llicències de paràmetres, de *software* de funcionament i anàlisis de mostres) correran a càrrec de l'empresa adjudicatària durant tot el període de vigència del contracte. Així, la instal·lació de l'equipament, i quan procedeixi l'habilitació dels espais, serà aprovada i supervisada pels serveis de manteniment del laboratori de CLILAB Diagnòstics o persones designades per a fer-ho.

L'empresa adjudicatària s'haurà d'adaptar adequadament a tots els canvis organitzatius i de funcionament que es puguin produir al CLILAB Diagnòstics amb la finalitat de millorar la prestació dels seus serveis.

L'empresa adjudicatària es compromet a la inversió econòmica i temporal necessària durant el transcurs del concurs pel correcte desenvolupament de les eines informàtiques (SIL, gestió de dades, etc.) que CLILAB Diagnòstics necessiti pel correcte desenvolupament dels processos del servei de microbiologia.

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'empresa adjudicatària haurà de subministrar tots els analitzadors, *software*, *hardware*, ordinadors i complements informàtics que estiguin associats als aparells, així com reactius, calibradors, controls interns i externs, solucions auxiliars, tubs, accessoris, recanvis, puntes de pipetes, etc. En general, tot tipus de consumibles que necessiti l'analitzador per a la realització de les determinacions especificades.

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 del laboratori es puguin desenvolupar la seva activitat de la manera més confortable possible.

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

Les presentacions dels reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial detallada a l'**ANNEX 1**, 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.

L'empresa adjudicatària serà la 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'empresa adjudicatària, els controls necessaris per a garantir que no s'ha trencat la cadena en fred. En el cas que això succeeixi, l'empresa adjudicatària 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 de l'equip, atenció d'avaries, etc., seran sense càrrec, així com, el consumit durant el mal funcionament dels equips que haurà de ser reposat 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 escollit per CLILAB Diagnòstics.

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.

L'empresa adjudicatària haurà d'incloure tots els controls de qualitat interns que CLILAB Diagnòstics sol·liciti i hauran de ser 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.

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 l'aparell.
- En cas d'avaría de l'aparell, disposar d'una resposta telefònica del servei tècnic amb el pla d'acció en un màxim de 24h. L'empresa adjudicatària ha d'incloure un certificat en el qual s'especifiqui l'estabilitat màxima de les mostres de 4 dies i, en cas que l'avaría no es pugui resoldre en aquest període, un pla de contingència que especifiqui la resposta per part de l'empresa adjudicatària que en cap cas haurà de suposar cap càrrec per a CLILAB Diagnòstics.
- Entrega i instal·lació dels analitzadors en un termini màxim de sis mesos des de la formalització 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, accessoris i *software* per a la realització de les anàlisis o dels analitzadors aportats com a millora.
- Formació específica necessària per a tècnics i facultatius durant tot el període de vigència del contracte. A més a més, serà obligatòria una formació de seguiment i complementària a l'inicial, transcorregut un mes i mig – dos mesos des de la posada en marxa.
- 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, mètode pel qual es realitza i els valors de referència en castellà o català.
- Connexió i integració directa bidireccional amb el Sistema Informàtic de Laboratori (SIL) a nivell de peticions, resultats i controls.
- En cas que els adjudicataris necessitin d'infraestructura de xarxa per realitzar qualsevol tipus d'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 a la seguretat de les dades dels pacients i la seguretat de la xarxa del CLILAB Diagnòstics.

- Els analitzadors han d'estar dotats de lector de codi de barres. El lector de codi 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 el bolcat automàtic d'aquestes dades.
- L'analitzador ha 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, o bé disposar del certificat d'acreditació. Per ambdues, serà necessari aportar documentació específica i detallada sobre el compliment de dita exigència.
- Compromís de la casa comercial que en cas de ruptura d'estoc de reactiu es fa responsable que puguem obtenir el resultat en el mínim temps possible (és a dir, en 3 dies laborables), 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 del laboratori, 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.

3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Caldrà proporcionar tots els reactius, tots els controls interns i externs, tots els calibradors i tot l'equipament necessari per a realitzar les proves objecte de contractació, relacionades a l'**ANNEX 1**.

A continuació, es detallen tots els requisits mínims i característiques d'obligat compliment per centre:

a) Laboratori central (Vilafranca del Penedès)

- Aparell per a lectura automatitzada de 23.500 antibiogrames anuals.
- Aparell espectrometries de masses per unes 36.000 identificacions anuals.
- Suport presencial d'un mínim de tres mesos en la instal·lació de l'espectrometria de masses i el mòdul d'automatització.

- Integració informàtica intel·ligent dels resultats d'identificació i antibiograma.

Requisits mínims dels equips

- Sistema de lectura automatitzat integral d'identificació i antibiograma.
- Mòdul de sembra automàtica de qualsevol tipus de mostra
- Tot el material fungible del sembrador automàtic que no estigui relacionat amb la presa de mostra i els medis de cultiu serà a cost zero.
- Incubació intel·ligent en atmosfera CO₂ i aeròbica, amb un volum mínim total de 1000 plaques
- Un mínim de 6 estacions de treballs per la visualització i treball de les imatges de les plaques incubades.

b) Laboratori perifèric d'Igualada

- Aparell per a lectura automatitzada per a 6.500 antibiogrames anuals.
- Aparell espectrometries de masses per unes 10.000 identificacions anuals.
- Suport presencial d'un mínim de dues setmanes en la instal·lació de l'espectrometria de masses en el centre designat.
- Integració informàtica intel·ligent dels resultats d'identificació i antibiograma.

c) Laboratori perifèric de Sant Pere de Ribes

- Aparell per a lectura automatitzada per a 6000 antibiogrames anuals.
- Aparell espectrometries de masses per unes 10.000 identificacions anuals.
- Suport presencial d'un mínim de dues setmanes en la instal·lació de l'espectrometria de masses en el centre designat.
- Integració informàtica intel·ligent dels resultats d'identificació i antibiograma.

d) Laboratori perifèric de l'Hospitalet

- Aparell per a lectura automatitzada per a 4.000 antibiogrames anuals.
- Suport presencial d'un mínim de dues setmanes en la instal·lació de l'espectrometria de masses en el centre designat.
- Integració informàtica intel·ligent dels resultats d'identificació i antibiograma.

e) Laboratori a CSI (centralització del laboratori de l'Hospital Dos de Maig, i del laboratori de l'Hospital Moisès Broggi)

- Aparell per a lectura automatitzada per a 15.000 antibiogrames anuals.
- Aparell espectrometries de masses per unes 30.000 identificacions anuals.
- Suport presencial d'un mínim de dues setmanes en la instal·lació de l'espectrometria de masses en el centre designat.
- Integració informàtica intel·ligent dels resultats d'identificació i antibiograma.

3.2.1-1. REACTIUS I MATERIALS ACCESSORIS

S'hauran d'aportar tots els materials comuns per a les diferents determinacions analítiques, i els elements accessoris necessaris, com calibradors, controls, puntes de pipetes i en general tot tipus de consumibles que necessiti l'analitzador.

- **PRESENTACIÓ:** les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar aquesta presentació, sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en aquesta activitat, i/o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor a l'activitat.
- **LOTS DE REACTIUS:** per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots en reactius, calibradors i controls.
- **CADUCITAT:** les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 75% de la vida útil del material.

Requisits tècnics dels reactius

- Oferta de plaques/targes d'antibiograma amb opció de plaques o targes d'identificació combinades o no amb les d'antibiograma.
- Antibiograma en CMI: amb rangs de CMI ampliat que proporcionin dades de resistències emergents o de baix nivell a antibiòtics.
- Tots els reactius necessaris i material fungible requerit pel processament de les mostres, ja sigui per identificació, antibiograma o MALDI-TOF. Se subministrarà sense cost addicional.
- L'empresa adjudicatària oferirà, en el cas del MALDI-TOF, la possibilitat d'utilitzar targetes (d'un sol ús o reutilitzables) que s'han de poder identificar mitjançant codis de barres.
- L'empresa adjudicatària proveirà, sense cost per a CLILAB Diagnòstics, les soques de control de qualitat ATCC per al control de qualitat d'identificació i antibiograma del laboratori.

Especificacions tècniques i funcionalitats del Software

- Constarà d'un sistema de gestió de resultats únic pels equips d'identificació/antibiograma i per l'espectrometria de masses.
- Software flexible amb una interfase intuïtiva.

- Ha de permetre la gestió de dades i resultats, així com la personalització de la base de dades i dels resultats enviats.
- Ha de permetre la traçabilitat de qualsevol modificació que faci l'usuari de la identificació i antibiograma.
- Ha de permetre el tractament estadístic dels resultats obtinguts.
- Sistema de gestió de control de qualitat.
- Sistema Expert Avançat (AES) pels equips d'identificació/antibiograma automatitzats. Els resultats d'identificació i CMI han de ser combinats i analitzats. Ha de permetre donar l'ordre d'impressió/informe "en cascada" dels resultats de la CMI.
- *Software* multiusuari pel sistema d'identificació/antibiograma automatitzat i MALDI-TOF: s'ha de poder accedir al sistema des de múltiples ordinadors que estiguin connectats a la mateixa xarxa.
- Ha de permetre l'accés remot per a la validació de resultats a distància.

3.2.1-2. EQUIPAMENT

El subministrament d'aquests reactius comporta la cessió de l'equip necessari per a la realització d'aquestes tècniques, segons els requeriments tècnics explicitats en aquest plec. L'equip ofert i el *software* a aportar per part de l'empresa adjudicatària hauran de complir la normativa europea.

En cas d'augment de les necessitats, CLILAB Diagnòstics podrà sol·licitar l'ampliació de la quantitat d'aparells, així com de la instal·lació del *software* corresponent i base de dades.

L'empresa adjudicatària haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol requisit i/o document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

L'equipament haurà de ser en perfectes i garantides condicions de funcionament, adaptat a les necessitats del laboratori de CLILAB Diagnòstics. Totes les millores, actualitzacions i modificacions que siguin necessàries o que es desenvolupin al llarg de la vigència d'aquest contracte i d'interès per a CLILAB Diagnòstics, seran a càrrec i responsabilitat de l'empresa adjudicatària.

Atesa la gran complexitat, la ràpida evolució tecnològica, l'abast i la durada de la contractació, l'empresa adjudicatària queda implicada tècnica i econòmicament en la seva execució, i per tant ha d'assegurar el funcionament òptim del sistema, tant des del punt de vista tècnic com econòmic. A més a més, en cas que l'empresa adjudicatària disposi d'aparells tecnològicament més avançats o disposin d'actualitzacions bé de *hardware* i/o bé de *software*, s'haurà d'oferir al CLILAB Diagnòstics aquesta possibilitat de renovació dels equips o canvi per les noves versions i no es modificaran en cap cas les condicions econòmiques de compra. Igualment, CLILAB Diagnòstics com a òrgan de

contractació d'aquest contracte podrà sol·licitar, a través d'un informe de justificació de necessitat, en qualsevol moment a l'empresa adjudicatària la renovació dels equips o canvi per noves versions sense modificar les condicions contractuals i l'empresa adjudicatària haurà de respondre per escrit a aquesta sol·licitud en un termini màxim de 5 dies hàbils.

L'empresa adjudicatària ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte i que siguin d'interès pel laboratori.

L'empresa adjudicatària presentarà un calendari detallat de les fases i temps d'instal·lació dels equips que no podrà ser superior a sis mesos. Ha de reflectir la data d'instal·lació de l'equip i de posada en marxa de tot el sistema complet. Les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament aniran a càrrec de l'adjudicatari. L'equip i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament, un cop finalitzades les tasques d'adequació d'espais.

Requisits dels equips

- Sistema de lectura automatitzat integral d'identificació i antibiograma.
- Caldrà subministrar pel Laboratori Central de Vilafranca i pel Laboratori de Moisès Broggi equips de *back-up*, independents, que garanteixin poder continuar treballant en cas d'averia d'un d'ells.
- Ha de permetre la interpretació mitjançant criteris CLSI o EUCAST. El proveïdor s'ocuparà de l'assessorament i instal·lació de les regles expertes d'interpretació necessàries amb els canvis d'interpretació anuals de l'EUCAST.
- L'instrument ofert per cada centre s'ha d'adequar a les necessitats de cada laboratori.
- L'equip ha de disposar d'un sistema de lectura de codi de barres que permeti la traçabilitat de la mostra. En cas de que calgui algun material addicional (etiquetes especials, impressores, etc.) per la identificació mitjançant CB, l'adjudicatari l'haurà de facilitar sense cost addicional.
- L'oferta inclourà les actualitzacions de les bases de dades necessàries per a la identificació de microorganismes (bacteris grampositius i gramnegatius aerobis i anaerobis, bacils no fermentadors, micobacteris, llevats i fongs filamentosos) pels sistemes d'Espectrometria de masses tipus MALDI-TOF oferts, sense cost addicional.
- El sistema MALDI-TOF ofert disposarà de reactius i de protocols estandarditzats per a la identificació de microorganismes a partir de flascons d'hemocultiu. Connexió bidireccional al sistema informàtic existent als laboratoris (SERVOLAB).
- El *software* ha de ser un sistema expert que permeti la interpretació de l'antibiograma, generació de regles i comentaris.
- Instal·lació d'un SAI per equip.

3.3. MEMÒRIA TÈCNICA

En aquesta memòria tècnica s'ha de demostrar el compliment dels requeriments que es descriuen en el present plec. S'ha d'aportar al Sobre C.

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, així com si necessita algun tractament especial per material perillós
- 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

c) Especificació dels *software* oferts

d) Grau d'adequació de la proposta com a mínim als laboratoris central i Moisès Broggi

Ha d'incloure l'habilitació física als espais, la dotació tecnològica addicional, circuits i fluxos de treball existents i a les seves necessitats, no només per lot en qüestió, sinó també per la millora global dels fluxos del laboratori de microbiologia. La proposta dels espais ha de

reorganitzar els fluxos de treball, creant els camins adequats per a cada tipus de mostra, de la manera més segura, eficient, ràpida i respectuosa amb l'entorn. L'espai destinat a la implementació de la infraestructura tecnològica de la solució serà el corresponent a les àrees destinades actualment tal com es denominen en el pla del laboratori de Microbiologia que es troba com a **ANNEX II**.

En la proposta de solució es detallarà el nou espai mitjançant un plànol on es reflecteixi la distribució dels equipaments, dels llocs de treball i qualsevol altre element físic que s'inclogui com a part de la solució.

e) Assessorament tècnic en la gestió de processos i circuits de laboratori

Ha de constar l'abast i duració de la col·laboració en la optimització de processos i circuits tenint com a objectius l'obtenció de les més altes costes de qualitat i eficiència i l'aportació d'eines específiques pel seguiment d'indicadors que afavoreixin la millora permanent. Com s'afrontarà la gestió del canvi.

Cronograma

Ha de ser un cronograma detallat de les fases i temps d'instal·lació. El temps màxim d'instal·lació i implementació no pot ser superior a sis mesos, inclosa la formació.

La instal·lació ha de reflectir les dates d'instal·lació dels equips als laboratoris de CLILAB Diagnòstics i la posada en marxa de tots els sistemes complets.

En cas d'incompliment dels 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.

3.4. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT

Vist que cal cedir l'equip principal, addicional i el material auxiliar necessari 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 equips, l'adjudicatari ha de garantir el nivell d'activitat habitual al laboratori de CLILAB Diagnòstics.

Les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament de l'equip i les 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. L'equip i sistemes s'entendran entregats una vegada instal·lats i en condicions de correcte funcionament. El desembalatge de l'equip es realitzarà en el punt que designi CLILAB Diagnòstics, 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 del laboratori que pogués afectar a l'execució del contracte, 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 atendre el canvi d'activitat i garantir el mateix nivell d'activitat del servei.

3.5. PLA DE CONTINGÈNCIA

El licitador haurà de fer un compromís per escrit, que en el cas que hi hagi una contingència amb un temps superior a l'estabilitat de les mostres, on es comprometrà a buscar una solució adequada i que no suposi cap càrrec per a CLILAB Diagnòstics.

En cas d'incidència de l'equipament, falta de reactius o material fungible que no permetin realitzar les determinacions objecte de contracte, el CLILAB Diagnòstics podrà enviar les mostres al centre que decideixi. CLILAB Diagnòstics li comunicarà oficialment a l'empresa adjudicatària ja que aquesta, a banda de la resposta urgent que hagi de donar i dels costos implícits, també es farà càrrec del cost del transport que s'hagi de sol·licitar.

3.6. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària el manteniment, l'assistència tècnica i el suport especialitzat de l'equipament subministrat i els programes informàtics, sent el cost del manteniment a càrrec del CLILAB Diagnòstics d'acord a l'oferta econòmica adjudicada.

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

En aquest apartat es detallaran les condicions mínimes a aplicar a la proposta de manteniment que cal presentar, segons la classificació següent:

- Manteniment normatiu
- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu

3.6.1. CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENT

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, així com la substitució de l'equip en cas d'aturada.

Seguint, i conseqüentment, l'empresa adjudicatària haurà d'incloure sense càrrec els reactius, controls i calibradors necessaris per a noves posades a punt.

3.6.2. CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT

– **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.

Per a cadascun dels laboratoris, les actualitzacions de *software* es realitzaran en horaris establerts i acordats entre ambdues parts.

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.

– **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 responsable de laboratori de CLILAB Diagnòstics.

– **Manteniment correctiu**

Haurà de contemplar la garantia de la realització de les proves dins un termini màxim de 24 hores 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 i els programes amb els serveis tècnics de l'empresa adjudicatària 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.

- 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 CLILAB Diagnòstics. Aquelles operacions que representin molèsties pel personal del centre s'hauran de programar d'acord amb el responsable de CLILAB Diagnòstics. 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'índole 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* especificant com a mínim:

- Horari de cobertura
- Personal tècnic disponible per analitzador i/o per *software*
- Solucions detallant el protocol d'actuació enfront una averia urgent

Amb la finalitat d'assegurar el manteniment del servei davant incidències, l'empresa adjudicatària haurà 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.

3.7. FORMACIÓ

Cada empresa licitadora haurà d'aportar un pla de formació i s'haurà d'incloure com a documentació tècnica al Sobre C. 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 CLILAB Diagnòstics. Així, seran les persones designades per 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 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.

Adicionalment, amb caràcter anual, l'adjudicatari es compromet a realitzar una anàlisi de les necessitats formatives del personal per CLILAB Diagnòstics que planificarà amb el responsable. 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.

3.8. 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. El rendiment s'expressarà en percentatge.

Els rendiments mínims per centre de CLILAB Diagnòstics acceptables per determinació, es fixen segons els criteris següents:

ANTIBIOGRAMES/ANY	RENDIMENT
> 5.000	> 85%

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/reactiu utilitzat tant si ho han estat per obtenció de prova informada com per controls, calibratges, etc. (amb o sense càrrec), que es calcula en base a la següent fórmula:

$$\text{Rendiment} = (\text{n}^\circ \text{ d'antibiogrames informats} / \text{n}^\circ \text{ de targetes/panells utilitzats}) \times 100$$

Quan el rendiment sigui inferior al mencionat, l'adjudicatari haurà d'abonar a CLILAB Diagnòstics la diferència de producte sense càrrec en el cas que no hi hagi raons per mal ús de l'usuari. L'abonament a realitzar per part de l'adjudicatari serà de caràcter semestral o segons les indicacions del CLILAB Diagnòstics.

3.9. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM DE COMPRES

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 3%
- S'aplicarà un descompte d'un 3% del total de la compra per increments superiors al 3% i fins a un increment igual o superior al 7%
- S'aplicarà un descompte d'un 5% del total de la compra per increments superiors al 7% i fins a un increment igual o inferior al 12%

- S'aplicarà un descompte d'un 10% del total de la compra per increments superiors al 12% i fins a un increment igual o inferior al 18%
- S'aplicarà un descompte d'un 12% del total de la compra per increments superiors al 18%

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.

3.10. SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT

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'empresa adjudicatària tindrà l'obligació d'actualitzar de forma permanent l'equip, productes i connexió al sistema d'informació, llicències de software, 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'empresa adjudicatària haurà d'incorporar les innovacions i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte, i que siguin d'interès per a CLILAB Diagnòstics.

El *software* en tot moment ha de proporcionar informació dels resultats durant 2 anys per a fer consultes, anàlisis i comparacions.

3.10.1. 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 de l'equip segons el pla proposat. Aquest haurà de ser aportat com a documentació tècnica al Sobre C, encara que no sigui objecte de valoració.

L'adjudicatari es farà càrrec del cost del desenvolupament i/o modificació de la integració amb els sistemes d'informació en ús del 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 l'equip a la LAN del laboratori central de CLILAB Diagnòstics.

3.10.2. INTERLOCUTORS

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

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

3.10.3. SEGURETAT PER ALS SISTEMES INFORMÀTICS I PROGRAMARI

Referent als equips i programari subministrats per l'adjudicatari, aquest es compromet a:

- Disposar de sistemes d'antivirus i tallafocs propis, degudament llicenciats i actualitzats, en tots els equips i programes utilitzats.
- Tots els sistemes d'antivirus i tallafocs hauran d'estar degudament activats.
- Els comptes d'usuari amb privilegis d'administrador dels programes i sistemes operatius, no podran tenir associades contrasenyes en blanc o de complexitat baixa.
- Garantir que totes les aplicacions, *firmware*, *software* o *hardware* proporcionades, no es troben exposades a la vulnerabilitat CVE-2021-44228, o en cas d'estar exposades, s'han instal·lat els pegats de seguretat disponibles contra la vulnerabilitat CVE-2021-44228.
- Si el fabricant d'una aplicació, *firmware*, programari o maquinari que forma part de la seva infraestructura, publica un pegat de seguretat que remeia una vulnerabilitat amb una qualificació CVSS de 8.0 o superior, es compromet a instal·lar el corresponent pegat en tots els sistemes afectats en un màxim de 15 dies des que aquest pegat es troba disponible per instal·lar-lo.
- Tots els programes i aplicacions proporcionats que emmagatzemin dades de caràcter personal, i que per motius derivats del servei que es presta, hagin de ser accessibles des de xarxes no segures (Internet), hauran de comptar amb un sistema d'autenticació de doble factor (MFA) pels usuaris que hi accedeixin, i les dades del protocol de comunicació hauran d'anar xifrades (exemple: https).

Referent als serveis de suport i manteniment que l'adjudicatari proporcioni per al correcte funcionament del serveis que es presten, aquest es compromet a:

- Facilitar al departament d'informàtica de CLILAB Diagnòstics, les dades dels treballadors/es que necessitin credencials per accedir a la xarxa informàtica de CLILAB Diagnòstics (VPN).
- Informar al departament d'informàtica de CLILAB Diagnòstics, de tot el personal amb credencials d'accés a la xarxa informàtica de CLILAB Diagnòstics, que causi baixa mentre duri la present relació contractual. El comunicat s'haurà de fer en un termini màxim de 30 dies naturals, a partir de la data de baixa.

4. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

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 ens 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 els 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, per tant, no es cobraran ports pel transport. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats del centre.

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 sense càrrec per a CLILAB Diagnòstics tots els tubs o altre material necessari per a la realització dels estudis i correlacions de les proves corresponents.

És obligatori i imprescindible que a les ofertes hi constin totes les referències, presentació, preu unitari, preu de la caixa de cada un dels articles que componen el lot, i també de tots aquells productes que siguin a preu 0. Tots els reactius i productes necessaris per a fer les determinacions objecte d'aquest contracte, així com tot el material i equipament necessari i/o adicional relacionat amb el subministrament objecte de contractació i/o necessari per completar les determinacions, per a la correcta instal·lació i funcionament dels equipaments i no constin a l'oferta, seran a preu 0.

El licitador haurà de presentar a la proposta econòmica, relacionada a l'**ANNEX ECONÒMIC**, 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 complimentar obligatòriament l'espai dedicat a requisits logístics en el mateix Annex Econòmic.

5. CONDICIONS ECONÒMIQUES I DE FACTURACIÓ

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 a la baixa, en funció de les necessitats del centre.

L'empresa adjudicatària no podrà, sense el consentiment del CLILAB Diagnòstics, canviar de forma unilateral els formats, continguts, i el format de la informació amb el que es lliura la factura. Qualsevol canvi serà informat amb antelació al CLILAB Diagnòstics.

6. 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.

L'adjudicatari haurà d'oferir el servei tècnic i el material necessari per a que l'activitat no quedi aturada en cas de possibles incidències, és a dir, per a que es puguin seguir realitzant els diferents assajos dins les 24 hores, a comptar des del registre de la incidència.

En cas que la incidència generada obligui a CLILAB Diagnòstics a derivar urgentment les mostres a algun dels centres sanitaris externs de CLILAB Diagnòstics o a qualsevol centre sanitari extern que decideixi CLILAB Diagnòstics, serà l'adjudicatari qui es farà càrrec d'assumir totes les despeses, directes i indirectes, que s'hagin generat (això inclou el transport) i actuarà sota les directrius de CLILAB Diagnòstics.

7. 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 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 també, detergents o altres de forma prèvia a la seva eliminació i assumir les despeses que es deriven 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.

8. 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.

9. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT

L'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 del 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 la 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 en els aspectes que li pugués correspondre.

10. 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.

11. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS

Es consideren obligacions contractuals essencials les indicades a continuació:

- El compliment de les prescripcions tècniques i requisits obligatoris.
- La manifesta incapacitat tècnica o negligència amb el desenvolupament de les activitats objecte del present contracte.
- No interrompre o abandonar els 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 l'incompliment, requerirà al contractista que regularitzi la situació en el termini de cinc dies a comptar des del requeriment.
- El compliment de la normativa de seguretat i salut en el treball.
- El compliment de la obligació de confidencialitat o d'informació a tercers sense prèvia autorització del CLILAB Diagnòstics.

12. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

La documentació tècnica que han d'aportar els licitadors recau en el Sobre C. 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.

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, tota empresa licitadora haurà d'aportar, com a mínim, al Sobre C:

A) Descripció, explicació i detall del compliment de l'objecte i abast del subministrament	<i>Punt 2 i subpunts</i>
B) Descripció, explicació i detall del compliment dels requisits mínims d'obligat compliment	<i>Punt 3 i subpunts</i>
C) Memòria tècnica	<i>Punt 3.3.</i>
D) Proposta de manteniment i assistència tècnica	<i>Punt 3.6.</i>
E) Pla de formació	<i>Punt 3.7.</i>

F) Descripció, explicació i detall del compliment de les condicions logístiques i de subministrament	<i>Punt 4</i>
G) Descripció, explicació i detall del compliment de resposta enfront incidències	<i>Punt 6</i>
H) Descripció, explicació i detall del compliment d'adopció de mesures respecte els residus i impacte mediambiental	<i>Punt 7</i>

13. 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 1**, 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 1. ACTIVITAT ESTIMADA

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 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 al laboratori de CLILAB Diagnòstics.

Ordre	Determinació (Concepte)	Quantitat Estimada Anual
1	Antibiogrames automatitzats	56.000
2	Identificacions espectrometria	95.000

ANNEX 2. PLÀNOL ZONA MICROBIOLOGIA