

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

EXPEDIENT CLILAB 2023/09

(IMP-SC-006)

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DEL 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 (Consorci 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 (Consorci Sanitari de l'Anoia), situat a l'Avinguda de Catalunya, 11, 08700 Igualada.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Residència Sant Camil (Consorci 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 (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorci 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 (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Oriol Martorell, 90, 08970 Sant Joan Despí.

2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

2.1. OBJECTE

L'objecte de contractació és el subministrament d'equips, reactius, material fungible i altre material associat a aquests i necessàriament complementari, per a poder realitzar l'activitat analítica de les determinacions d'immunoanàlisis, de calprotectina en femta, d'Immunoblot, d'ELISA, de microarray pel diagnòstic molecular de les patologies al·lèrgiques, d'immunofluorescència indirecta, per biomarcadors monotest, per l'anàlisi de proteïnes, per l'estudi dels anticossos relacionats amb l'anèmia perniciosa, per a tècniques de serologia monotest, per als confirmatoris del VHC i del VIH i per a la quantificació dels nivells de fàrmac i anticossos, al laboratori central de CLILAB Diagnòstics amb cessió d'instrumentació d'equips, d'acord amb els requisits mínims de caràcter obligatori i les condicions previstes al llarg d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

L'activitat analítica prevista per a les diferents determinacions queda especificada a l'**ANNEX I**¹ de cadascun dels lots.

L'objecte concret del procediment: test d'immunoassaig per quimioluminiscència, determinació dels nivells de calprotectina en femta, determinacions per tècnica d'immunoblot, determinacions per tècnica d'elisa, determinacions per tècnica de microarray, determinacions per tècnica d'immunofluorescència indirecta, determinacions per biomarcadors monotest, determinacions per l'anàlisi de proteïnes, determinacions per l'estudi dels anticossos relacionats amb l'anèmia perniciosa, determinacions per a tècniques de serologia monotest, determinacions per als confirmatoris del VHC i del VIH i per a la quantificació dels nivells de fàrmac i anticossos distribuïts segons els següents Lots:

- **LOT 1.** REACTIUS PER IMMUNOANÀLISI
- **LOT 2.** REACTIUS PER A LA DETERMINACIÓ DELS NIVELLS DE CALPROTECTINA EN FEMTA
- **LOT 3.** REACTIUS PER A TÈCNiques D'IMMUNOBLLOT
- **LOT 4.** REACTIUS PER A TÈCNiques ELISA
- **LOT 5.** REACTIUS PER A TÈCNICA DE MICROARRAYS PEL DIAGNÒSTIC MOLECULAR DE LES PATOLOGIES AL·LÈRGiques
- **LOT 6.** REACTIUS PER A TÈCNICA D'IMMUNOFLUORESCÈNCIA INDIRECTA
- **LOT 7.** BIOMARCADORS MONOTEST
- **LOT 8.** ANÀLISI DE PROTEÏNES
- **LOT 9.** REACTIUS PER A L'ESTUDI DELS ANTICOSSOS RELACIONATS AMB L'ANÈMIA PERNICIOSA
- **LOT 10.** REACTIUS PER A TÈCNiques DE SEROLOGIA MONOTEST

- **LOT 11.** REACTIUS CONFIRMATORIS VHC I VIH
- **LOT 12.** REACTIUS PER A LA QUANTIFICACIÓ DELS NIVELLS DE FÀRMAC I ANTICOSSOS

El subministrament 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 que CLILAB Diagnòstics sol·liciti per tal de garantir la qualitat de les determinacions i compleixi amb els estàndards de qualitat que fixi el CLILAB Diagnòstics per a la implantació de l'acreditació segons ISO 15189.
- Oferir tot l'equipament i tota la infraestructura necessària per a la realització de les determinacions indicades a l'**ANNEX I** de cadascun dels lots com per a tots els aspectes, aportacions de material i equipament i actuacions addicionals relacionades directament amb l'objecte de contractació.
- 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, i les seves eventuais pròrrogues, a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, calibradors, controls, material auxiliar específic i tota infraestructura i serveis que resultin necessaris per a realitzar les determinacions analítiques, que queden especificades a l'**ANNEX I** 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 al llarg d'aquest plec de prescripcions tècniques.
- Cedir tot l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de les determinacions analítiques, oferint un sistema de *back-up*: duplicat de tot equipament necessari (LOT 1 i LOT 2).
- Instal·lar i mantenir íntegrament els equips, la substitució de 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.
- 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 a la manca de subministrament de reactiu o material fungible.
- Posar en coneixement de la informació referent a 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, parcial o total, 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 a l'execució del contracte dins l'objecte del present procediment.

S'haurà d'incloure en l'oferta, materials i controls de qualitat interns (a escollir per CLILAB Diagnòstics) i *software*, així com programes de controls de qualitat externs (a escollir per CLILAB Diagnòstics) per a totes les metodiques i equips i que CLILAB Diagnòstics sol·liciti, que correran a càrrec de l'adjudicatari.

Les possibles despeses que es generin, incloent llicències, i en cas de ser necessària una adequació o habilitació dels espais físics tant per a la instal·lació dels aparells com per al seu correcte funcionament, aniran a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període del contracte.

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 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, durant la vigència del contracte a 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 laboratori central de CLILAB Diagnòstics.

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 analitzadors, *software*, *hardware*, ordinadors i complements informàtics que estiguin associats als aparells, així com tots els reactius, calibradors, controls, solucions auxiliars, tubs, accessoris, recanvis, etc., En general, tot tipus de consumibles que necessitin els analitzadors/equipaments 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 central 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 I** de cadascun dels lots 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'avaries, 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.

3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

Els adjudicataris s'han de comprometre a complir, durant tota la vigència del contracte, amb els següents requisits tècnics:

- Inclusió en el contracte de despeses de manteniment i recanvis de tots els aparells.
- En cas d'avaria, disposar de servei tècnic en 24h o facilitar un circuit per garantir l'entrega de resultats en 24h.
- Entrega i instal·lació dels analitzadors en un termini màxim de tres mesos des de l'adjudicació del contracte.
- Cedir un equip de *back-up* de les mateixes característiques. (Lot 1 i Lot 2)
- Compromís de renovació tecnològica durant tot el període contractat i sense cost per a CLILAB Diagnòstics, així com facilitar la validació de noves tecnologies amb el reactiu a cost de l'empresa adjudicatària.
- Es subministraran sense càrrec tots els consumibles i accessoris per a la realització dels anàlisis o dels analitzadors aportats com a millora.
- Formació específica necessària per a tècnics i facultatius durant tota la vigència del contracte.
- 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 i connexió directa bidireccional amb el Sistema Informàtic de Laboratori (SIL) a nivell de peticions, resultats i controls
- Connexió al Middleware del LAS dels dos equips (Lot 1)
- Connexió al LAS (cadena) d'un dels 2 equips (Lot 1)
- En cas que els adjudicataris necessitin d'infraestructura o punts de xarxa per a connexions remotes o per realitzar qualsevol tipus d'activitat o similar relacionada amb l'objecte del present contracte i/o al SIL/LAS, 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.

- Analitzadors 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.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir amb els estàndards de qualitat que fixi el CLILAB Diagnòstics per la implantació de l'acreditació segons ISO 15189, d'acord amb 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, uns 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. Tanmateix l'empresa licitadora ha d'aportar la documentació tècnica incloent una descripció detallada de tots els subministraments que oferta.

El licitador haurà de garantir el bon estat i la neteja dels equipaments cedits o subministrats, presentant el corresponent pla de neteja dels elements amb el detall de les tasques i les freqüències i els procediments de neteja a seguir. Aquesta documentació s'haurà de presentar al Sobre B.

3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

A continuació, es detallen tots els requisits mínims i característiques d'obligat compliment per a cadascun dels lots:

a) LOT 1. REACTIUS PER IMMUNOANÀLISI

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Aquesta dotació portarà inclosa, com a mínim, dos aparells, un d'ells connectat al LAS (Cadena) i els dos hauran d'estar connectats al *Middleware* de la cadena.

Requisits dels equips

- Equip automatitzat de quimioluminescència
- Equip de càrrega contínua de reactius i mostres
- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)
- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials.

Requisits tècnics dels reactius

- Tecnologia quimioluminescent
- Reactiu quantificat per a les serologies de: Citomegalovirus IgG, Epstein barr virus IgG, Epstein barr IgM, Parotiditis IgG, Xarampió IgG, Varicel·la IgG, Borrelia IgG i Borrelia IgM.
- Reactiu Tiroglobulina amb un límit de detecció (Sensibilitat analítica) 0.1 ng/mL i un límit de quantificació (sensibilitat funcional) de 0.17 ng/mL. Disposar d'un reactiu de neutralització dels anticossos antitiroglobulina per confirmar els resultats de tiroglobulina.
- Els controls de qualitat interns i externs seran els que CLILAB Diagnòstics decideixi.

b) LOT 2. REACTIUS PER A LA DETERMINACIÓ DELS NIVELLS DE CALPROTECTINA EN FEMTA

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Aquesta dotació portarà inclosa, com a mínim, dos aparells.

Requisits dels equips

- Equip automatitzat de quimioluminescència
- Consolidació de les diferents tècniques en la mateixa plataforma (equip)
- Equip de càrrega contínua de reactius i mostres
- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)
- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials.

Requisits tècnics dels reactius

- Reactiu (llest per ús) per la quantificació dels nivells de calprotectina en femta

c) LOT 3. REACTIUS PER TÈCNiques D'IMMUNOBLOT

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Equip automatitzat d'Immunoblot
- Consolidació de les diferents tècniques en la mateixa plataforma (equip)
- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)

- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials.

Requisits tècnics dels reactius

- Reactiu per a l'estudi d'anticossos onconeuronals vàlid per a mostres de sèum o plasma i LCR, que inclogui com a mínim les següents especificitats antigèniques: GAD65, Zic4, titina, SOX1, recoverina, Hu, Yo, Ri, Ma2/Ta, CV2 i amfifisina.
- Reactiu per a l'estudi de serologia IgG e IgM per separat, per a Borrelia, vàlid per a mostres de sèrum o plasma.
- Reactiu Borrelia IgM que inclogui 3 o més bandes per a la detecció de la proteïna OspC de les diferents espècies de Borrelia, amb una sensibilitat i una especificitat >95%
- Reactiu per a l'estudi d'especificitats d'ENA's que inclogui l'antígen DSF70, d'Hepatopatia Autoimmune, d'Esclerosi Sistèmica i de Miositis Autoimmune

d) LOT 4. REACTIUS PER TÈCNiques ELISA

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Equip automatitzat d'ELISA
- Consolidació de les diferents tècniques en la mateixa plataforma (equip)
- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)
- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials.

Requisits tècnics dels reactius

- Tecnologia d'ELISA
- Reactiu per a la quantificació dels nivells d'anticossos anti-GAD65, anti-IA2 i anti-receptor d'acetilcolina
- Reactiu per a la quantificació dels nivells de 17-hidroxiprogesterona
- Reactiu per a la quantificació dels nivells d'IgG's enfront a Strongyloides Stercoralis

e) LOT 5. REACTIUS PER A TÈCNICA DE MICROARRAYS PEL DIAGNÒSTIC MOLECULAR DE LES PATOLOGIES AL·LÈRGiques

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Possibilitat d'incorporar un analitzador automàtic

Requisits tècnics dels reactius

- Reactiu que permeti l'estudi del màxim nombre de components al·lèrgics

f) LOT 6. REACTIUS PER A TÈCNICA D'IMMUNOFLUORESCÈNCIA INDIRECTA

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Tecnologia d'Immunofluorescència Indirecta
- Consolidació de les diferents tècniques en la mateixa plataforma (equip)
- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)
- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials.

Requisits tècnics dels reactius

- Respecte al perfil d'encefalitis, el reactiu ha de permetre detectar les següents especificitats antigèniques: receptor de NMDA, proteïna CASPR2, receptor del glutamat tipus AMPA ½, proteïna LGI1, proteïna DPPX i receptor del GABAb
- Respecte el perfil del diagnòstic de les malalties ampolloses, el reactiu ha de permetre detectar simultàniament les especificitats desmogleïna 1, desmogleïna 3, BP-180 i BP-230, així com els anticossos anti-substància intercel·lular (sobre teixit d'esòfag de mono) i anti-membrana basal (sobre teixit de pell de primat separada amb sal)
- Reactiu per la determinació de la presència dels anticossos contra el receptor de la fosfolipasa A2 i per als anticossos anti-saccharomices cerevisiae (ASCAs) tant d'isotip IgG com IgA

g) LOT 7. BIOMARCADORS MONOTEST

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Tecnologia CLIA
- Consolidació de les diferents tècniques en la mateixa plataforma (equip)
- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)
- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials

Requisits tècnics dels reactius

- Reactius llestos per al seu ús
- Els controls de qualitat interns i externs seran els que CLILAB decideixi

h) LOT 8. ANÀLISI DE PROTEÏNES

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Consolidació de les diferents tècniques en la mateixa plataforma (equip)
- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)
- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials.

Requisits tècnics dels reactius

- Antisèrums policlonals per garantir el reconeixement de la major varietat de les cadenes lleugeres lliures.
- Els controls de qualitat interns i externs seran els que CLILAB decideixi.

i) LOT 9. REACTIUS PER A L'ESTUDI DELS ANTICOSSOS RELACIONATS AMB L'ANÈMIA PERNICIOSA

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)
- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials.

Requisits tècnics dels reactius

- Reactiu que permeti la quantificació dels anticossos anti-factor intrínsec
- Reactiu per a la determinació dels anticossos anti-mucosa gàstrica

j) LOT 10. REACTIUS PER A TÈCNiques DE SEROLOGIA MONOTEST

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Tecnologia CLIA
- Pipeteig automàtic del tub primari o alíquota
- Consolidació de les diferents tècniques en la mateixa plataforma (equip)
- Equip que permeti tot tipus de tub (primari de diferents mides, alíquota)

- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials.

Requisits tècnics dels reactius

- Reactius monotest llestos pel seu us
- Reactiu de Chagas amb la composició antigènica d'origen nadiu.
- Reactiu de Bordetella IgG, Toxina tetànica IgG i Difteria IgG quantificats.

k) LOT 11. REACTIUS CONFIRMATORIS VHC I VIH

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- L'equip ha de permetre emmagatzemar i extreure els resultats de pacients i controls amb la màxima traçabilitat
- L'equip ha de realitzar la interpretació automàtica dels resultats
- L'equip ha de permetre connexió bidireccional amb el SIL.

Requisits tècnics dels reactius

- El reactiu VIH ha de permetre la diferenciació tipus 1 i 2
- El reactiu de VHC ha de permetre detectar per separat els antígens NS3, NS4, NS5 i càpside
- El reactiu ha de permetre treballar amb sèrum i plasma EDTA
- Els reactius han de ser en format monotest
- Els controls de qualitat interns i externs seran els que CLILAB decideixi

l) LOT 12. REACTIUS PER LA QUANTIFICACIÓ DELS NIVELLS DE FÀRMAC I ANTICOSSOS

Els aparells cedits pel consum de reactius hauran de dotar al laboratori de Vilafranca del Penedès.

Requisits dels equips

- Consolidació de les diferents tècniques amb la mateixa plataforma (equip)
- Equip que permeti una millor optimització dels recursos del laboratori, personals i materials

Requisits tècnics dels reactius

- La determinació tant dels nivells de fàrmac com dels anticossos ha de ser quantitativa
- Reactiu per a la determinació dels nivells d'infliximab i adalimumab
- Reactiu per a la determinació dels nivells d'anticossos anti-infliximab i anti-adalimumab

3.3. 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 necessitin els analitzadors.

- **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.

3.4. EQUIPAMENT

El subministrament d'aquests reactius comporta l'aportació en cessió de l'equip/s necessari/s per a la realització d'aquestes tècniques. L'equip ofert en cessió i el *software* a aportar per part de l'empresa adjudicatària hauran de complir la normativa europea.

Tota la cessió serà sense càrrec per a CLILAB Diagnòstics.

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 i d'última generació tecnològica del mercat, adaptat a les necessitats del laboratori de CLILAB Diagnòstics, segons l'especificat al llarg d'aquest plec de prescripcions tècniques. 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 dels reactius. 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.

L'empresa adjudicatària serà responsable de dur a terme un control de qualitat diari exhaustiu dels equips, seguiment, verificació i detecció de problemes, així com de l'optimització de voltatges i control de paràmetres de funcionament.

3.5. 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. Els licitadors hauran d'anar en compte en aquest punt de no avançar informació del Sobre C dins del Sobre B i cal que respectin els criteris de valoració indicats al quadre de característiques específiques. En cas de dubte que determinada informació pugui ser susceptible de considerar que és avançada s'ha d'afegir 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
- Velocitat de processament dels equips oferts en les condicions de treball establertes
- Equipament auxiliar, necessari pel processament de les mostres
- Marcat CE vigent

Cronograma

Ha de ser un cronograma detallat de les fases i temps d'instal·lació dels equips per a cada LOT. El temps màxim d'instal·lació i implementació no pot ser superior a **tres** mesos, inclosa la formació.

La instal·lació ha de reflectir les dates d'instal·lació de l'equip al laboratori central de CLILAB Diagnòstics i la posada en marxa de tot el sistema complet.

En cas d'incompliment del mes previst, 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.

4. 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 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 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.

5. 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 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 o trencament d'estoc, on es comprometrà a buscar una solució adequada i que no suposi cap càrrec per a CLILAB Diagnòstics.

6. 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 eventuals 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

6.1. 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'avaries, 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.

6.2. Condicions específiques per a cada tipus de manteniment

6.2-1. Manteniment normatiu

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, 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 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.

6.2-2. 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 CLILAB Diagnòstics.

6.2-3. 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'avaria 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, o bé per a l'usuari dels serveis dels laboratoris en general, 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 avaries 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* i del SIL, si aquest últim fos ofert, especificant com a mínim:

- Horari de cobertura
- Personal tècnic disponible
- Solucions personalitzades, 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, 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.

7. 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 d'aquest Pla haurà de ser:

- **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

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 avaluïn, de forma conjunta amb els adjudicataris, les necessitats professionals. Per últim, acordaran el contingut definitiu (a tall d'exemple, durada i lloc de realització) de formació arrel 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 de cada servei.

Addicionalment, amb caràcter anual, l'adjudicatari es compromet a realitzar un anàlisi de les necessitats formatives del personal per 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.

8. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT

Aquesta clàusula s'aplica als Lots següents:

- **LOT 1. REACTIUS PER IMMUNOANÀLISI**

- **LOT 2.** REACTIUS PER A LA DETERMINACIÓ DELS NIVELLS DE CALPROTECTINA EN FEMTA
- **LOT 4.** REACTIUS PER A TÈCNiques ELISA
- **LOT 6.** REACTIUS PER A TÈCNICA D'IMMUNOFLUORESCÈNCIA INDIRECTA
- **LOT 7.** BIOMARCADORS MONOTEST
- **LOT 8.** ANÀLISI DE PROTEÏNES
- **LOT 9.** REACTIUS PER A L'ESTUDI DELS ANTICOSSOS RELACIONATS AMB L'ANÈMIA PERNICIOSA
- **LOT 12.** REACTIUS PER A LA QUANTIFICACIÓ DELS NIVELLS DE FÀRMAC I ANTICOSSOS

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:

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/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:

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

*determinacions inclou: controls, calibratges, repeticions, dilucions, etc.

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.

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.

10. SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT PELS SISTEMES INFORMÀTICS I PROGRAMARI

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, 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, 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'adjudicatari haurà d'incorporar les innovacions i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte i eventuais pròrrogues, i que siguin d'interès per a CLILAB Diagnòstics.

En cas de ser necessari, el *software* en tot moment ha de proporcionar informació dels resultats durant 2 anys per a fer consultes, anàlisis i comparacions.

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 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 del laboratori central de CLILAB Diagnòstics.

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 la qualitat de la 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.

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 duent 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 i/o programaris (*software*), 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.

10.3. SEGURETAT PELS 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.

11. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

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

L'empresa adjudicatària 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 o similar, que permeti transferir els documents (albarans) 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'empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària 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, així com qualsevol altra mesura necessària per mantenir el subministrament.

Temps de lliurament per a les comandes: Serà com a màxim de 4 dies laborables per a comandes ordinàries, o de 2 dies laborables per a comandes urgents, o en el seu cas en els compromesos per l'empresa adjudicatària en la seva oferta si els millorés. Els dies estan calculats des que s'envia la comanda al proveïdor, fins que es rep la mercaderia al laboratori.

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

Les empreses contractistes han de lliurar el material dins la franja horària que s'indica a l'ordre d'entrega. L'incompliment d'aquests requisits comportarà les penalitats que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent comportar, fins i tot, la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

La comanda mínima serà d'UNA unitat d'embalatge mínim adjudicat. No hi haurà quantitat ni import mínim de comanda, per tan no es pagaran ports en cap cas, ni en comandes ordinàries, ni urgents. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: - Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15. - Paletes retractilades - Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa).

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. No es poden registrar els productes de varies comandes en un mateix albarà, ni que l'adreça d'entrega sigui la mateixa.

L'albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor
- Número de comanda
- La referència del producte
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari sense iva
- Import total sense iva i amb iva
- Temperatura de conservació

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar els materials adjudicats amb la caducitat mínima que s'indiqui en el moment de l'adjudicació a la fitxa dels atributs logístics.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Si l'empresa adjudicatària te materials en dipòsits en els centres, haurà de garantir que les caducitats estiguin dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

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 productes que caduquin per no adequació dels envasos seran per compte de l'empresa adjudicatària, 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.

Motius pels quals CLILAB Diagnòstics podrà rebutjar una mercaderia:

- 1.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació
- 2.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada

3.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material. En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 7 dies laborables per retirar la mercaderia del magatzem.

4.-Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides. En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un d'ells i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

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 Departament de Logística del CLILAB per donar-la d'alta en el sistema informàtic, al mateix preu, i en cas necessari s'obligarà a subministrar material per a fer proves.

És obligatori i imprescindible que en les ofertes constin totes les referències, presentació, preu unitari, preu de la caixa de cadascun dels articles que componen el lot i també de tots aquells productes que siguin a preu 0. Tots els reactius i productes necessaris per fer les determinacions relacionades amb l'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 i no constin en la oferta, seran a preu.

S'haurà de presentar a la proposta econòmica, relacionat a l'ANNEX ECONÒMIC, els preus dels reactius i productes (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.

INCIDÈNCIES I PENALITZACIONS DE LES CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària 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'empresa adjudicatària haurà de proposar una alternativa que haurà de ser validada pel responsable del laboratori afectat per la incidència, complint en tot moment amb els dies d'entrega que consten en aquest plec. 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 servei i/o subministrament.

Les incidències seran categoritzades en:

Lleus: Error d'adreça d'entrega, retard d'entrega en màxim de 5 dies laborables, producte arribat en mal estat, falta d'alguns productes que consten en l'albarà, etc.

Greus: ruptura d'estoc sense alternativa, retard d'entrega en més de 5 dies laborables.

Altres incidències que no estiguin recollides en els grups anteriors, es classificaran en lleus o greus, segons el grau d'afectació en el funcionament de CLILAB Diagnòstics.

Semestralment, CLILAB Diagnòstics, realitzarà l'avaluació de l'empresa adjudicatària, mitjançant el procés d'Homologació de proveïdors que consta del següent:

Homologació de proveïdors:

El Departament de Logística del CLILAB Diagnòstics, realitza un seguiment històric en funció de la qualitat de la prestació del servei associat a l'enviament de productes o al propi servei (acompliment de termini, producte no conforme i gestió / col·laboració). Aquesta avaluació continuada es realitzarà semestralment (de gener a juny, i de juliol a desembre) on complimentarem l'IM-401 segons indicadors establerts.

Segons la puntuació de l'indicador s'establirà un índex i ens donarà un nivell per cada indicador:

Indicadors (100 punts):

- Termini d'entrega: 40 punts

Aquest indicador el traiem de la nostra base de dades i és un informe que ens calcula per cada proveïdor, i pel període que li indiquem:

- % de compliment en les entregues: Aquest criteri calcula el % de compliment en les entregues tenint en compte si excedeix o no els dies d'entrega definits en cada un dels productes que li comprem. Hem de tenir en compte que aquest criteri només té en compte si compleix o no, però no té en compte la quantitat de dies que es demora.

Donarem a cada proveïdor els següents punts segons el % de compliment:

20p: >75% o <=100%

15p: >50% o <=75%

10p: >40% o <=50%

5p: >30% o <= 40%

0p: <= 30%

- % de desviació corresponent al promig real de dies d'entrega, respecte al termini d'entrega esperat, en totes les comandes. En aquest punt si que té en compte els dies que s'ha demorat en cada producte. La fórmula que calcula és:

$$\% \text{ Desviació entregues: } ((\text{Mitja real dies entrega} - \text{Mitja esperada dies entrega}) / \text{Mitja real dies entrega}) \times 100$$

Donarem a cada proveïdor els següents punts segons el % de desviació:

0p: >60% o <=100%

5p: >40% o <=60%

10p: >30% o <=40%

15p: >15% o <= 30%

20p: <= 15%

– 2. Accions correctores (producte no conforme): 40 punts

La manera de calcular aquest indicador és amb l'arxiu IM-303, on indiquem totes les incidències que tenim amb cada proveïdor.

Quan la incidència és greu, directament fem una Acció Correctora, en canvi, si és lleu, esperem a tenir-ne sis per a fer l'Acció Correctora.

Donem, llavors els següents punts segons el % de comandes sense cap Acció Correctora (filtrem les comandes per proveïdor i comptem quantes n'hi ha en el període a analitzar, i ho relacionem amb les Accions correctores fetes).

40p: = 100%

30p: > o = 99,5% i < 100%

20p: > o = 99% i < 99.5%

10p: > o = 98% i < 99%

0p: < 98%

– 3. Gestió/Col·laboració: 20 punts

Aquest indicador el mesurem segons la Gestió/Col·laboració de cada proveïdor respecte a fets com per exemple si donen resposta ràpida a les nostres sol·licituds d'ofertes, a com ens donen alternativa quan es queden sense estoc d'algun producte, si ens porten mostres per provar de reactius o productes que necessitem, etc.

20p: Molt alta

15p: Alta

10p: Mitja

5p: Baixa

0p: No col·labora

Nivell assolit:

A >81 punts: Homologat

B 51-80 punts: homologat, ha de realitzar un pla d'acció.

C 31-50 punts: Provisional, si no millora en 6 mesos haurem de canviar de proveïdor

D <30 punts: No apte

Aplicació de penalitzacions d'homologació:

NIVELL	PENALITZACIÓ
A	No aplica
B	Imposició d'una penalitat del:

	<p>3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€</p> <p>2% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: > 10.000€ i < 100.000€</p> <p>1% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és > 100.000€</p>
C	<p>Imposició d'una penalitat del:</p> <p>5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€</p> <p>4% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: > 10.000€ i < 100.000€</p> <p>3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és > 100.000€</p>
D	<p>Imposició d'una penalitat del:</p> <p>7% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€</p> <p>6% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: > 10.000€ i < 100.000€</p> <p>5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és > 100.000€</p>

12. CONDICIONS 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 servei i 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.

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.

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.

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.

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. O bé, en cas que la incidència generada obligui a CLILAB Diagnòstics a derivar urgentment els assajos a algun dels centres sanitaris externs de CLILAB Diagnòstics o a qualsevol centre sanitari extern, serà l'adjudicatari qui es farà càrrec d'assumir totes les despeses, directes i indirectes, que s'hagin generat.

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 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.

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 eventuals pròrrogues.

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 d'aquest RD i recordant que, 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.

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.

18. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS

Es consideraran 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.

19. 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 i 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 **sempre i quan no avanci informació del Sobre C (en cas de dubte que determinada informació pugui ser susceptible de considerar que és avançada s'ha d'afegir al Sobre C).**

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'indicat al present Plec, tota empresa licitadora haurà d'aportar, com a mínim, al Sobre B (cal llegir aquest apartat juntament amb la clàusula catorzena del PCAP):

- Pla de neteja (*punt 3.1. Mitjans tècnics*)
- Memòria tècnica (*punt 3.3. Memòria tècnica*)
- Desenvolupament d'implantació i equipament (*punt 3.4. Implantació i equipament*)
- Pla de contingència (*punt 3.5. Pla de contingència*)
- Proposta de manteniment (*punt 3.6. Manteniment i assistència tècnica*)
- Pla de formació (*punt 3.7. Pla de formació*)
- Pla d'integració de comunicacions (*punt 3.9.2. Connexions informàtiques*)

20. 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 I** de cadascun dels lots, on també s'especifica l'activitat anual prevista per a 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.

21. ANNEX I. D'ACTIVITAT ESTIMADA

El número de determinacions es correspon amb el consum de reactius en els últims anys als laboratoris de CLILAB Diagnòstics per a la realització de les tècniques analítiques. Així, aquest Annex indica el número de determinacions sol·licitat, esdevenint la previsió estimada anual. Això, significa que no necessàriament siguin les mateixes que les que s'hagin de realitzar, atès que podrà variar en funció de les peticions i l'activitat desenvolupada als laboratoris de CLILAB Diagnòstics.

Lot 1. Reactius per immunoanàlisi (esmena)

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	<i>Corticotropina (ACTH)</i>	2.167	UN
2	<i>Borrelia burgdorferi Ig M</i>	1.766	UN
3	<i>Borrelia burgdorferi Ig G</i>	1.739	UN
4	<i>Calcitonina</i>	686	UN
5	<i>Trypanosoma cruzi Ig G</i>	1.820	UN
6	<i>Citomegalovirus Ig G</i>	4.110	UN
7	<i>Epsein-Barr anti-capside Ig M</i>	3.650	UN
8	<i>Helicobacter pylori, antigen femta</i>	13.521	UN
9	<i>Somatotropina (hGH)</i>	1.226	UN
10	<i>Somatomedina C (IGF-I)</i>	1.195	UN
11	<i>Enolasa</i>	667	UN
12	<i>Parvovirus Ig G</i>	1.148	UN
13	<i>Parvovirus Ig M</i>	1.171	UN
14	<i>Mycoplasma pneumoniae Ig G</i>	667	UN
15	<i>Mycoplasma pneumoniae Ig M</i>	731	UN
16	<i>Epsein-Barr anti-capside Ig G</i>	3.794	UN
17	<i>25 OH Vitamina D Total</i>	70.891	UN
18	<i>Varicel.la-Zoster Ig G</i>	3.697	UN
19	<i>Varicel.la-Zoster Ig M</i>	808	UN
20	<i>Citomegalovirus Ig M</i>	3.802	UN
21	<i>Interferó gamma (Quantiferon)</i>	4.313	UN
22	<i>Tiroglobulina ultrasensible</i>	1.747	UN
23	<i>Quantificació antigen de superfície VHB</i>	651	UN
24	<i>VHE IgG quantitativa</i>	810	UN
25	<i>VHD IgG</i>	979	UN
26	<i>Aldosterona</i>	1.367	UN
27	<i>Parotiditis Ig G</i>	3.225	UN
28	<i>Xarampió Ig G</i>	3.671	UN
29	<i>Renina</i>	1.222	UN
30	<i>Cortisol lliure en orina</i>	876	UN

Lot 2. Reactius per a la determinació dels nivells de calprotectina en femta

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	Calprotectina	11.300	UN

Lot 3. Reactius per a tècniques d'immunoblot

Ordre	Descripció	Núm. Determinacions ANUALS	UM
1	<i>Borrelia burgdorferi Ig M</i>	625	UN
2	<i>Borrelia burgdorferi Ig G</i>	683	UN
3	<i>Perfil d'ENA's</i>	1.039	UN
4	<i>Hepatopatia autoimmune</i>	1.494	UN
5	<i>Esclerosis Sistèmica</i>	1.037	UN
6	<i>Miositis Autoimmune</i>	1.461	UN
7	<i>Perfil d'anticossos onconeuronals</i>	198	UN

Lot 4. Reactius per a tècniques elisa

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	<i>Ac. anti-GAD65</i>	1.141	<i>UN</i>
2	<i>Ac. anti-IA2</i>	524	<i>UN</i>
3	<i>Ac. anti-receptor d'acetilcolina</i>	913	<i>UN</i>
4	<i>17-hidroxiprogesterona</i>	1.730	<i>UN</i>
5	<i>Strongyloides Stercoralis IgG</i>	700	<i>UN</i>

Lot 5. Reactius per tècnica de microarrays pel diagnòstic molecular de les patologies al·lèrgiques

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	IgE específica microarray	457	UN

Lot 6. Reactius per tècnica d'immunofluorescència Indirecta (esmena)

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	Anticossos anti-fosfolipasa A2	808	UN
2	Diagnòstic de Malalties Ampolloses	205	UN
3	Anticossos anti-neuronals de superfície	178	UN
4	Ac. Anti-saccharomices cerevisiae (ASCAS)	179	UN
5	Anticossos anti-aquaporina 4 (AQP-4) LCR	65	UN
6	Anticossos anti-aquaporina 4 (AQP-4) sèrum	231	UN
7	Anticossos anti-glicoproteïna de la mielina dels oligodentròcits (MOG) sèrum	208	UN
8	Anticossos anti-glicoproteïna de la mielina dels oligodentròcits (MOG) LCR	52	UN

Lot 7. Biomarcadors monotest (esmena)

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	<i>Tau total</i>	350	<i>UN</i>
2	<i>Hormona antimulleriana</i>	1438	<i>UN</i>
3	<i>Proteïna beta-amiloide 1-40</i>	300	<i>UN</i>
4	<i>Proteïna beta-amiloide 1-42</i>	300	<i>UN</i>
5	<i>Proteïna p-TAU 181</i>	350	<i>UN</i>
6	<i>KL-6</i>	31	<i>UN</i>

Lot 8. Anàlisi de proteïnes (esmena)

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	<i>Ceruloplasmina</i>	1.481	<i>UN</i>
2	<i>Cadenes lleugeres kappa lliures</i>	3.059	<i>UN</i>
3	<i>Cadenes lleugeres lambda lliures</i>	3.059	<i>UN</i>

Lot 9. Reactius per a l'estudi dels anticossos relacionats amb l'anèmia perniciosa

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	<i>Anticossos anti-factor intrinsec</i>	2.015	<i>UN</i>
2	<i>Anticossos anti-mucosa gàstrica</i>	2.005	<i>UN</i>

Lot 10. Reactius per a tècniques de serologia monotest (esmena)

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	<i>Coxiella burnetii IgM</i>	604	UN
2	<i>Coxiella burnetii IgG</i>	583	UN
3	<i>Virus herpes simple 1 Ig G</i>	869	UN
4	<i>Virus herpes simple 2 Ig G</i>	785	UN
5	<i>Virus herpes simple (1 + 2) IgM</i>	915	UN
6	<i>Chlamydia pneumoniae IgM</i>	346	UN
7	<i>Chlamydia pneumoniae IgG</i>	312	UN
8	<i>Rickettsia conorii IgM</i>	251	UN
9	<i>Rickettsia conorii IgG</i>	212	UN
10	<i>EBNA IgG</i>	337	UN
11	<i>Legiolella pneumophila IgM</i>	211	UN
12	<i>Xarampió IgM</i>	53	UN
13	<i>Parotidits IgM</i>	84	UN
14	<i>Legionella pneumophila IgG</i>	97	UN
15	<i>Helicobacter plyori IgG</i>	304	UN
16	<i>Echinococcus granulosus IgG</i>	171	UN
17	<i>Helicobacter plyori IgA</i>	252	UN
18	<i>Leishmania IgG + IgM</i>	127	UN
19	<i>Virus hepatitis E IgM</i>	908	UN
20	<i>Toxina Clostridium tetani IgG</i>	311	UN
21	<i>Chlamydia trachomatis IgG</i>	67	UN
22	<i>Trypanosoma cruzi IgG + IgM</i>	112	UN
23	<i>Corinebacterium difteriae IgG</i>	280	UN
24	<i>Avidesa Citomegalovirus</i>	311	UN
25	<i>Avidesa Toxoplasma gondi</i>	84	UN
26	<i>Chlamydia trachomatis IgA</i>	31	UN
27	<i>Bordetella Pertussis IgG</i>	125	UN
28	<i>Treponema pallidum IgG</i>	519	UN
29	<i>Rubeolla IgM</i>	103	UN
30	<i>Aspergi Galac AG</i>	229	UN
31	<i>Bartonella Hens IgG</i>	168	UN
32	<i>Bartonella Hens IgM</i>	168	UN
33	<i>Epstein Barr IgG EA</i>	77	UN

Lot II. Reactius confirmatoris VHC i VIH (esmena)

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	Confirmatori VIH	281	UN
2	Confirmatori Virus C	389	UN

Lot 12. Reactius per la quantificació dels nivells de Fàrmacs i Anticossos

<i>Ordre</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>UM</i>
1	<i>Nivells Infliximab</i>	223	<i>UN</i>
2	<i>Nivells Anti-infliximab</i>	223	<i>UN</i>
3	<i>Nivells Adalimumab</i>	223	<i>UN</i>
4	<i>Nivells Anti-Adalimumab</i>	223	<i>UN</i>