

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL D'EXTRACCIÓ, DE PRESA DE MOSTRES I DEL SISTEMA DE TRAÇABILITAT DE TEMPERATURA I TEMPS DE TRANSPORT DE LES MOSTRES, NECESSARI PER PODER FER L'ACTIVITAT ANALÍTICA ALS LABORATORIS DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT Penedès, L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics)

EXPEDIENT CLILAB 2023/06

(IMP-SC-006)

Índex

1.	DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.	OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	4
2.1.	Objecte del procediment.....	4
2.2.	Abast del subministrament	4
3.	DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT.....	5
3.1.	Materials.....	6
3.2.	Requeriments tècnics mínims d'obligat compliment per cadascun dels lots.....	6
	Compatibilitats.....	7
4.	MEMÒRIA TÈCNICA	13
4.1.	Manuais d'usuari	15
5.	PLA DE CONTINGÈNCIA	15
6.	FORMACIÓ	16
7.	ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM DE COMPRES	17
8.	SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT PELS SISTEMES INFORMÀTICS I PROGRAMARI.....	17
3.8.1.	Connexions informàtiques	18
3.8.2.	Interlocutors	18
3.8.3.	Seguretat pels sistemes informàtics i programari	18
9.	CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	19
10.	CONDICIONS DE FACTURACIÓ	25
11.	INCIDÈNCIES	27
12.	RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL.....	28
13.	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	28
14.	NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT	28
15.	ALTRES CONDICIONS GENERALS.....	29
16.	CONDICIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS	29
17.	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	29
18.	ANNEXOS	30

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

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

El CLILAB Diagnòstics està format pels següents centres:

- Laboratori central, a les dependències de l'Hospital Comarcal de Vilafranca del Penedès (Consorti Sanitari de l'Alt Penedès-Garraf) situat al c/ 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'Av. de Catalunya, 11, 08700 Igualada.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Residència Sant Camil (Consorti Sanitari del Garraf), Rda. San Camil, s/n, 08810 Sant Pere de Ribes. També, és on està situat el Laboratori Central d'Anatomia Patològica.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de Dos de Maig (Consorti Sanitari Integral), c/ Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorti Sanitari Integral), Av. Josep Molins, 29 – 41, 08906 l'Hospitalet de Llobregat.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Moisès Broggi (Consorti Sanitari Integral), c/ Oriol Martorell, 90, 08970 Sant Joan Despí.
- Laboratori d'Anatomia Patològica, a les dependències del Parc Sanitari Sant Joan de Déu de Sant Boi, Camí vell de la Colònia, 25, 08830, Sant Boi de Llobregat.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Sant Antoni Abat, c/ de Sant Josep, 21-23, 08800, Vilanova i la Geltrú.

Els centres als quals afectarà aquesta contractació a més dels laboratoris que conformen el CLILAB Diagnòstics, seran els centres d'Atenció Primària en els quals se'ls hi entrega material directament.

Veure **ANNEX I. Llistat de centres Atenció Primària**, per les adreces d'Atenció Primària en les quals es fan entregues. Les comandes s'hauran d'entregar a qualsevol de les adreces que especifiqui CLILAB Diagnòstics en tot moment, especificant dita adreça en cada comanda.

La informació de l'annex especificat és estimativa, i serà CLILAB Diagnòstics qui en tot moment dirà a quins d'aquests centres o d'altres s'ha d'enviar el material, ja que aquest llistat pot augmentar o bé disminuir i per tant, variar en qualsevol moment.

2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

2.1. Objecte del procediment

L'objecte de contractació és el subministrament de material per a punció venosa al buit, agulles, papallones, porta-tubs, xeringues de gasometria, presa de mostres d'orina i sistema de traçabilitat de temperatura i temps de transport de les mostres, material per a punció venosa pediàtrica, material per a solució de glucosa per a test de tolerància a la glucosa en sang, contenidors de 150 mL asèptics i estèrils, i tubs amb medi líquid per a virus+ en escovilló naso-faringi, per tal de poder fer l'activitat als laboratoris de CLILAB Diagnòstics.

Aquest material necessari per a dur a terme l'objecte de contractació del present plec queda especificat a l'**ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots**.

L'objecte concret del procediment és l'aportació de tot el material necessari per tal de cobrir les necessitats de consum dels diferents punts d'extracció als quals CLILAB Diagnòstics en realitza el subministrament, distribuïts segons els següents Lots:

LOT 1. Material per a punció venosa al buit, agulles, papallones, porta-tubs, xeringues de gasometria, presa de mostres d'orina i subministrament i servei de manteniment del sistema de traçabilitat de temperatura i temps de transport de les mostres

LOT 2. Material per a punció venosa pediàtrica

LOT 3. Solució de glucosa per a test de tolerància a la glucosa en sang

LOT 4. Contenidors 150 mL asèptics i estèrils

LOT 5. Tub amb medi líquid per virus+ escovilló naso-faringi

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

- Proporcionar tots els materials adequats i necessaris que CLILAB Diagnòstics sol·liciti per tal de garantir la qualitat dels diferents materials d'extracció
- Subministrar tot l'equipament, la infraestructura, necessàries per dur a terme la solució de traçabilitat per als laboratoris com per a tots els aspectes, aportacions de material i equipament i actuacions addicionals relacionades directament amb l'objecte de contractació, tot incloent les llicències associades.

2.2. Abast del subministrament

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte a:

- Vetllar pel correcte subministrament segons les especificacions descrites al llarg del plec per cadascun dels lots.
- Garantir en tot moment que els centres no puguin quedar-se sense el material licitat.
- Garantir en tot moment que els centres no puguin quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics, per causes imputables a la manca de subministrament de material fungible.
- Garantir el bon estat de tot l'equipament necessari per al correcte funcionament dels dispositius de traçabilitat cedits o subministrats.

- Instal·lar i mantenir íntegrament el *software*, programari i llicències, del sistema de traçabilitat, així com tots els elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament del mateix, corrent a compte de l'empresa adjudicatària qualsevol tipus de despesa en aquest sentit. Tanmateix, s'haurà d'aportar 2 pantalles per al control de la traçabilitat al centre de Vilafranca i tant per al laboratori central, com per als perifèrics, aportar també lectors de codis de barres/QR per a la correcta gestió de la fase preanalítica.
- Adequar l'equipament del sistema de traçabilitat inicialment instal·lat a les necessitats que es poguessin derivar.
- Posar en coneixement a CLILAB Diagnòstics de la informació referent a les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, noves versions d'equipament i/o de *software* en el cas del sistema de traçabilitat de les mostres, 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 dels materials i *software* 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, *software*, etc., que CLILAB Diagnòstics sol·liciti, que correran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Les possibles despeses que es generin, incloent llicències, tant per a la instal·lació dels dispositius del sistema de traçabilitat com per al seu correcte funcionament, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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.

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 *software*, *hardware*, ordinadors i complements informàtics que estiguin associats al sistema de traçabilitat de mostres, així com totes les solucions auxiliars, accessoris, recanvis, etc., en general, tot tipus de consumibles que siguin necessaris per a la realització del servei especificat.

Tots els productes han d'incloure el marcatge CE.

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

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació per cadascun dels lots són les que consten en l'**ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots**. 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 material sense càrrec.

L'empresa adjudicatària serà 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.

3.1. Materials

Els contenidors, tubs i taps hauran d'estar fabricats en un dels següents materials:

- Polietilè tereftalat (PET)
- Polipropilè (PP)
- Poliestirè (PS)
- Polietilè (PE)

Tots els taps de tubs i contenidors d'orina han de ser lliures de làtex.

3.2. Requeriments tècnics mínims d'obligat compliment per cadascun dels lots

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

LOT 1. MATERIAL PER A PUNCIÓ VENOSA AL BUIT, AGULLES, PAPALLONES, PORTA-TUBS, XERINGUES DE GASOMETRIA, PRESA DE MOSTRES D'ORINA I, SUBMINISTRAMENT I SERVEI DE MANTENIMENT, DEL SISTEMA DE TRAÇABILITAT DE TEMPERATURA I TEMPS DE TRANSPORT DE LES MOSTRES

Subministrament dels diferents materials per a l'extracció de sang al buit amb bioseguretat i els seus complements (agulles, papallones, porta-tubs, etc.), xeringues de gasometria i material per a presa de mostres d'orina, per una banda i el sistema de traçabilitat de temperatura i temps de transport de les mostres, per l'altra.

El material d'obtenció de mostres, porta-tubs, han de ser compatibles amb els diferents tubs emprats en el nostre àmbit. Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són les que consten en l'**ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots.**

Els criteris indispensables que han de complir els equips de treball amb dispositius de bioseguretat, són:

Requisits tècnics dels materials i els productes

- Es considera "equip de treball amb bioseguretat" el conjunt format per agulla o papallona, més l'adaptador i el porta-tubs, preparat per realitzar la tècnica d'extracció de la mostra de sang.
- Es considera que la bioseguretat és global per a l'equip d'extracció, i per tant afecta a agulles i porta-tubs. Per aquest motiu s'accepta que el mecanisme de seguretat pugui estar incorporat tant a l'agulla com en el porta-tubs.

- El dispositiu de seguretat no ha de comprometre en cap cas la seguretat i confort del pacient i ha de ser compatible amb altres materials que poden ser utilitzats amb ell.
- El dispositiu de seguretat ha d'estar integrat en l'equip i no ser un accessori.
- Un cop activat el dispositiu de seguretat, no pot ser desactivat i ha de mantenir la funció protectora fins al seu rebuig.
- L'activació s'ha de manifestar mitjançant un senyal sonor i/o visual.
- El proveïdor haurà de subministrar, sense cost afegit, els taps necessaris per poder retapar els tubs d'extracció al buit de 16x100 mm i de 13x75 mm. Els taps han de permetre que el procés de tapat i destapat dels tubs es pugui realitzar de manera fàcil per un equip automatitzat de Preanalítica i que no produeixi vessaments. Les quantitats aproximades són de 258.000 taps per tubs 16x100 mm i 85.000 taps per tubs de 13x75 mm.
- Tots els accessos venosos (agulles, adaptador, porta-tubs i palometes) han de ser compatibles amb els tubs oferts
- Les mides dels tubs i accessoris presentats hauran de ser compatibles amb els equips instal·lats als laboratoris del CLILAB Diagnòstics, tal i com s'ha especificat en l'apartat corresponent de compatibilitats. La desviació respecte a les mides només poden ser acceptables si són poc significatives i sempre que les proposades, diferents a les del plec, no interfereixin en el correcte funcionament final; per la qual cosa, serà valorada en cada cas, pels tècnics corresponents, no admetent-se productes que per la seva compatibilitat amb els equips necessitin d'elements accessoris o modificacions específiques.
- S'han d'adaptar a la instrumentació analítica i preanalítica de la que disposa el centre en el moment de l'adjudicació essent compatibles amb els equips instal·lats als laboratoris del CLILAB Diagnòstics detallats a l'**ANNEX III. Llistat equips laboratoris que treballen amb tub primari** o qualsevol altre que el CLILAB Diagnòstics pugui adquirir durant la vigència del contracte
- En els tubs amb gel separador, el gel ha de ser inert i no ha de desprendre hematies cap al sèrum en congelar i descongelar. El gel separador tampoc ha d'interaccionar amb la composició de la mostra, i ha d'afavorir la separació i no produir hemòlisi.
- Els licitadors han de presentar una taula amb les recomanacions de centrifugació de cada tub.

Compatibilitats

Tots els tubs de sang i orina objecte d'aquesta licitació hauran de ser compatibles amb els equips instal·lats als laboratoris del CLILAB Diagnòstics. La certificació haurà de ser emesa per les empreses proveïdores i haurà d'especificar la compatibilitat per tots els equips analítics i preanalítics instal·lats als laboratoris del CLILAB Diagnòstics detallats a l'**ANNEX III. Llistat equips laboratoris que treballen amb tub primari** o qualsevol altre que el CLILAB Diagnòstics pugui adquirir durant la vigència del contracte.

La no compatibilitat suposarà l'exclusió de l'oferta. Tampoc s'admetran productes que per la seva compatibilitat amb els equips necessitin d'elements accessoris o modificacions específiques.

Requisits tècnics del sistema de traçabilitat de mostres

S'entén que la fase preanalítica és la més crítica de tot el procés analític, per tant, com a tal, és necessari comptar amb un servei de gestió unificada del sistema, amb la finalitat de disposar tant de la seguretat com l'eficiència, necessàries en tot el procés.

El sistema ha de gestionar la traçabilitat de les mostres de totes les neveres de transport de mostres de les rutes ordinàries, el temps i la temperatura de manera precisa, des de la recollida de les neveres dels centres extractors i/o laboratoris de CLILAB Diagnòstics fins a la seva arribada al laboratori receptor. El total de neveres objecte d'aquest servei consta de 241 neveres amb opció de ser ampliables fins a un 10 % mantenint l'import adjudicat durant la licitació.

La configuració dels rangs de temperatura així com el nombre de neveres, són els que es detallen a continuació:

En total hi ha 9 laboratoris tant emissors com receptors, els quals hauran de disposar d'un sistema de descàrrega de les dades i disposar d'usuari propi de l'aplicació:

1. Laboratori central de Vilafranca
2. Laboratori de Sant Joan Despí
3. Laboratori d'Igualada
4. Laboratori d'Hospitalet
5. Laboratori del Dos de Maig
6. Laboratori General de Sant Pere de Ribes
7. Laboratori central d'Anatomia Patològica a Sant Pere de Ribes
8. Laboratori d'Anatomia Patològica de Sant Boi
9. Laboratori de Sant Antoni Abad a Vilanova i la Geltrú

El sistema de traçabilitat ha de permetre:

- Seguiment digital de l'estat del transport, els temps de cada ruta des de la recollida de la nevera fins a la seva entrega
- L'associació de neveres predeterminades als centres identificant quin s'usa a cada centre per dia de transport
- Configurar rangs de temperatura personalitzats per nevera:
 - Temperatura ambient (15-25°C): 184 neveres
 - Temperatura refrigerada (4-10°C): 55 neveres
 - Temperatura congelació (-15 a -30°C): 2 neveres
- Configurar rutes, identificant els centres de recollida per dia de la setmana
- Configurar els temps d'arribada límit per ruta

El sistema ha de permetre controlar de forma autònoma (per personal de CLILAB Diagnòstics) la informació següent:

- Visualització en monitor, aportat per l'empresa adjudicatària, de l'estat de totes les rutes (cada columna una ruta) i neveres (cada fila una nevera): en trànsit, arribada, completa.

Això només aplica al laboratori central. La resta de laboratoris han de poder consultar l'estat via web.

- L'hora de recollida de la nevera amb les mostres en origen
- L'hora d'entrada de les neveres a l'àrea de Preanalítica de cada laboratori
- Traçabilitat de cada ruta de les hores de recollida de cada centre, hora d'arribada al laboratori destinació final. Exportació autònoma (personal designat per CLILAB Diagnòstics) de les dades a Excel
- Les temperatures de les neveres de transport a intervals de lectura definits per l'usuari. Indicador visual de les desviacions respecte al marge de temperatura òptim definit
- Indicador visual de les desviacions si se sobrepassa el temps màxim establert per a cada ruta pel laboratori
- Possibilitat de descartar lectures errònies que distorsionen el valor dels indicadors tant de temperatura com d'hora de recollida/arribada
- Control del buidatge de la nevera (aportació de codis QR per a enganxar al cul de la nevera)
- Control del procés de desinfecció, segons els cicles programats pel laboratori. El sistema avisarà, de manera automàtica, quan sigui necessari fer el manteniment de desinfecció en funció de les lectures de buidatge. El control de compliment d'aquesta tasca es realitza mitjançant la lectura d'un codi de barres, associat a la nevera, per part de l'usuari
- Enviament d'alertes automàtiques per correu electrònic (indicats per CLILAB Diagnòstics) de desviacions en l'hora d'arribada al destí final així com desviacions dels rangs de temperatura definits
- Càlcul dels següents KPIs:
 - % de rutes amb retard (+30min, +60min, +90min)
 - % retards per ruta (hora màxima establerta per les d'Atenció Primària: 11h, a determinar pels diferents laboratoris CLILAB Diagnòstics)
 - % incompliment del temps d'obertura de neveres (màxim 60 minuts des de la seva arribada)
 - % de lectures de temperatura de les neveres de transport per sota o per sobre del rang establert:
 - Temperatura ambient: 15-25 °C
 - Temperatura refrigerada: 4-10 °C
 - Temperatura congelació: -30 a -15°C

En cas que algun dispositiu no hagi fet una lectura correcta de la temperatura, caldrà dotar de termòmetres d'infraroig a cadascun dels 9 laboratoris de CLILAB Diagnòstics per a poder realitzar la seva mesura de forma ràpida i sense contacte de la temperatura superficial i registrar-ho de forma manual en el sistema. Els termòmetres han de tenir un rang de mesura des de -30°C a 35 °C.

Tant els dispositius de traçabilitat de temperatura i temps de transport, així com els termòmetres d'infraroig oferts, han d'anar acompanyats del certificat de calibratge corresponent. Tanmateix, la verificació anual dels calibratges d'aquests dispositius de mesura aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Tanmateix 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.

Les diferents prestacions que comprendrà el servei són:

- Consultoria de processos
- Disponibilitat de l'equipament necessari, incloent *hardware*, *software* i llicències necessàries
- Adaptació i configuració del *software*
- Instal·lació de l'equipament
- Formació a l'usuari final
- Assistència a l'arrancada i posada en marxa
- Manteniment preventiu i correctiu amb assistència remota i presencial, incloent els evolutius del producte que hi hagi disponibles durant la vigència del contracte.
- Inscripcions a controls externs del programa de preanalítica dels laboratoris d'anàlisis clíniques del CLILAB Diagnòstics

LOT 2. MATERIAL PER A PUNCIÓ VENOSA PEDIÀTRICA

L'objecte de la contractació és el subministrament dels diferents materials per a la punció venosa pediàtrica, incloent extracció de sang capil·lar per a nounats.

Els criteris indispensables que han de complir els equips de treball, per a ser acceptats i avaluats segons la normativa vigent citada anteriorment són:

Requisits tècnics dels materials i els productes

- Els tubs s'han d'oferir d'acord a les descripcions tècniques i els colors dels taps indicats a **l'ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots**
- El material dels tubs per a l'extracció de sang pediàtrica ha de ser de polipropilè transparent, de poc volum d'extracció i estèrils.
- Han d'anar identificats unitàriament amb el codi del producte, número de lot de fabricació, volum d'extracció i nivell màxim d'ompliment.
- Han de permetre el transport en tub pneumàtic de l'hospital i que siguin aptes per a ser utilitzats en la majoria de procediments analítics ja siguin automàtics com manuals
- Les caducitats mínimes dels tubs ha de ser de 6 mesos sent recomanables les següents:
 - Heparina liti.....30 mesos
 - Coagulació Citrat..... 6 mesos
 - EDTA..... 12 mesos
 - Sèrum.....30 mesos
- S'han de regir pel compliment de les següents normes:
 - Directiva 98/79/CE Productes sanitaris pel diagnòstic "In vitro"
 - ISO 6710 Recipients d'un sol ús per l'extracció de sang

Requisits tècnics específics per a l'extracció de la mostra

- Les papallones (palometes) s'han d'oferir d'acord a les descripcions tècniques indicades a l'**ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots**
- Es considera "equip de treball amb bioseguretat" el conjunt format per agulla o papallona, més l'adaptador i el porta-tubs, preparat per realitzar la tècnica d'extracció de la mostra de sang.
- El dispositiu de seguretat no ha de comprometre en cap cas la seguretat i confort del pacient i ha de ser compatible amb altres materials que poden ser utilitzats amb ell.
- El dispositiu de seguretat ha d'estar integrat en l'equip i no ser un accessori.
- Un cop activat el dispositiu de seguretat, no pot ser desactivat i ha de mantenir la funció protectora fins al seu rebuig.
- L'activació s'ha de manifestar mitjançant un senyal sonor i/o visual
- Els sistemes d'extracció de sang capil·lar han de permetre recollir tota la gota de sang

LOT 3. SOLUCIÓ DE GLUCOSA PER TEST DE TOLERÀNCIA A LA GLUCOSA EN SANG

Els criteris indispensables que han de complir les solucions de glucosa per al test de tolerància de glucosa en sang detallades a l'**ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots** són:

Requisits tècnics dels materials i els productes

- Solució bevable de glucosa de diferents concentracions (50g/75g/100g) desenvolupada per a la pràctica de proves diagnòstiques del metabolisme de la glucosa en sang
- Sabors de llimona i taronja
- Estabilitat de 18 mesos mínim a temperatura ambient
- Llista pel seu ús, sense haver de precisar de cap preparació prèvia
- Ampolla PET (tereftalat de polietilè) biodegradable, incolora, d'ús alimentari i farmacèutic
- Tap de rosca amb precinte de seguretat
- Etiqueta autoadhesiva amb indicacions en català o castellà
- Cada ampolla ha de contenir 200ml de solució oral, sense partícules en suspensió
- No ha de ser una beguda carbonatada, ni ha de contenir cafeïna
- Alta tolerància digestiva per part del pacient

LOT 4. CONTENIDORS 150 ML ASÈPTICS I ESTÈRILS

Els criteris indispensables que han de complir els 2 tipus de contenidors de 150 ml detallats a l'**ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots** són:

Requisits tècnics dels materials i els productes

- Contenedor de 150ml, (amb capacitat de 120ml), de polipropilè, d'ús hospitalari i per a laboratoris clínics, com a recipient de contenció i transport de fluids biològics procedents del cos humà (femta, esputs, etc.) i posterior anàlisi *in vitro* dels mateixos.
- Flascó en polipropilè d'alta transparència.
- Flascó graduat de 10 en 10ml fins a 100ml, que incorpora graduació de motlle i requadre de banda mat, de mides 33 x 50 mm aproximadament i que permet escriure amb retoladors convencionals.
- El contenidor ha de tenir rosca triple discontinua de 100mm en la part superior.
- Doble sistema anti-fugues en la part superior i lateral de la tapa, amb triple rosca contínua de 155mm.
- Material de la tapa: Polietilè d'alta densitat.
- El contenidor ha de ser apte per a circular pel tub pneumàtic, sense que això produeixi cap vessament.
- Es precisa que rebem mostres per a poder fer proves i comprovar l'estanqueïtat dels mateixos.
- Vida útil mínima: 48 mesos.
- Dimensions aproximades: Diàmetre extern amb tapa 62,1 mm. Longitud total amb tapa 74,3 mm.
- Volum màxim 150 ml. Volum recomanat 125 ml.

Cadascun d'ells haurà de complir els següents criteris específics:

CONTENIDOR 150 ML POLIPROPILÈ ASÈPTIC:

- Esterilització tipus Steril A (Fabricat en sala blanca, classe ISO 8). Lliure de ftalats.
- Tapa de color diferent al vermell.

CONTENIDOR 150 ML POLIPROPILÈ ESTÈRIL:

- Esterilització tipus Steril R (Esterilitzat per rajos Beta, o bé per òxid d'etilè). Lliure de ftalats.
- Tapa de color vermell.

LOT 5. TUB AMB MEDI LÍQUID PER VIRUS + ESCOVILLO NASO-FARINGI

Els criteris indispensables que han de complir els tubs amb medi líquid per virus+ escovilló nasofaríngi, detallades a l'**ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots** són:

Requisits tècnics dels materials i els productes

- Conjunt que es compon de: Tub amb medi de transport líquid (3ml) per virus + Escovilló flocat nasofaríngi.
- Tant el tub amb medi com l'escovilló han de ser estèrils.
- Presentació en *flow-pack*.
- Indicats per a la recollida de mostres de virus, inclòs el SARS-Cov-2.
- Ha d'incloure antibiòtics que inhibeixin el creixement de bacteris i fongs, per assegurar la idoneïtat en la recuperació de la mostra.
- Producte sanitari per a diagnòstic in vitro.
- L'escovilló ha de tenir un punt de ruptura.
- Compatible amb la majoria dels equips d'automatització de classificació i al·lquotació de mostres.
- Aptes per a tècniques de biologia molecular.
- El tub ha de ser cònic i amb faldó. El tap ha de ser de rosca, amb estries exteriors per a una correcta i còmoda manipulació.

4. MEMÒRIA TÈCNICA

En aquesta memòria tècnica s'ha de demostrar el compliment dels requeriments que es descriuen en el present plec.

El contingut mínim a presentar és:

- a) Descripció del subministrament.** Especificar el material objecte del subministrament tot omplint la fitxa tècnica dels productes, especificada per a cada producte, en l'**ANNEX IV. Fitxa tècnica producte CLILAB Diagnòstics**.

Es tracta que per a cada material s'entregui juntament a l'oferta, la fitxa tècnica en suport electrònic, complimentada en català o castellà, desestimant-se aquelles ofertes que no compleixin aquest requisit, o bé, que la presentin en un altre idioma si no venen

acompanyades de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades, en cas contrari, s'entendran com a no presentats. El contingut mínim a especificar ha de ser el següent:

- Descripció tècnica (descripció de les característiques bàsiques del producte i de la composició del producte).
- Referència del fabricant i del distribuïdor (codi amb el que el fabricant i/o el distribuïdor/licitador identifica el producte, Codi EAN i format tot indicant les mides del producte: llargada, amplada, diàmetre, etc.)
- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d'aparèixer tant a l'envàs com a la fitxa tècnica: la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Certificació lliure de làtex i de certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre matèria, particularment el marcat CE.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.
- Unitat de presentació del producte (kit, caixa, unitat...) i quantitat d'unitats de presentació necessàries per a la realització de l'activitat
- Temperatura d'emmagatzematge (mín./màx.)
- Tractament dels residus, així com si necessita algun tractament especial per material perillós
- Fitxes tècniques de seguretat, en format electrònic

b) Descripció dels sistemes de bioseguretat dels dispositius.

c) Certificacions de la compatibilitat del material amb els equips del laboratori.

d) Descripció i especificació dels models de taps per retapar els tubs al buit.

e) Millores de les condicions establertes al plec tècnic. Les empreses licitadores podran incloure en les seves ofertes millores que redundin en el subministrament objecte de contractació, sense que això suposi un augment en el preu de l'oferta final.

L'empresa adjudicatària s'obliga a l'actualització permanent dels productes de manera que mitjançant l'anticipació i la innovació tecnològica, permeti anar incorporant els avenços dels sistemes en general, sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada.

En el cas concret del sistema de traçabilitat de temperatura i temps de transport de les mostres, el contingut mínim a especificar ha de ser el següent:

a) Especificació dels equips oferts. Es tracta d'especificar les característiques que presenta l'equip ofert, per tal de dur a terme el sistema de traçabilitat de les mostres. Les diferents prestacions que comprendrà el servei són:

- Descripció de les característiques tècniques
- Consultoria de processos
- Disponibilitat de l'equipament necessari, incloent *hardware*, *software* i llicències necessàries
- Adaptació i configuració del *software*
- Instal·lació de l'equipament
- Formació a l'usuari final
- Assistència a l'arrancada i posada en marxa
- Manteniment preventiu i correctiu amb assistència remota i presencial, incloent els evolutius del producte que hi hagi disponibles durant la vigència del contracte.

**Veure requisits del sistema de traçabilitat de mostres on s'hi detalla l'Especificació de les característiques mínimes necessàries del sistema de traçabilitat de mostres*

Cronograma

La instal·lació dels equipaments i/o dispositius oferts es realitzaran amb un cronograma detallat de les fases i temps d'instal·lació del sistema de RFID del LOT 1. El temps màxim d'instal·lació i implementació no pot ser superior a 1 mes, des de la firma del contracte, inclosa la formació.

La instal·lació ha de reflectir les dates d'instal·lació del *software* necessari als equips dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics necessaris i la posada en marxa de tot el sistema complet.

4.1. Manuals d'usuari

Si el CLILAB Diagnòstics ho requereix, l'empresa adjudicatària haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització de qualsevol material, preferiblement en català i si no és possible en castellà.

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 C.

El licitador haurà de fer un compromís per escrit, que en el cas que hi hagi una contingència amb un temps superior a l'especificat al llarg del plec, o bé hi hagi trencament d'estoc, es comprometrà a buscar una solució adequada i que no suposi cap càrrec per a CLILAB Diagnòstics.

El licitador indicarà la capacitat de resposta en cas d'accident o emergència, ja sigui per incidents al CLILAB Diagnòstics o per qualsevol altre incident (com ara: no tenir lectura de temperatura i/o substitució del dispositiu en cas d'avaría i/o esgotament de la bateria).

6. FORMACIÓ

Cada empresa licitadora haurà d'aportar un pla de formació que pugui adaptar-se a les necessitats dels usuaris i s'haurà d'incloure com a documentació tècnica al Sobre C. Han de quedar recollits explícitament els següents compromisos:

- L'empresa licitadora haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.
- Assumir el cost que suposi tal formació, tant de recursos humans com de materials.

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 assegurí 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.

7. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM DE COMPRES

CLILAB Diagnòstics revisarà anualment el volum de les compres i serà comparat amb el volum previst en l'adjudicació. Revisat el grau de la compra durant l'any, l'empresa adjudicatària 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.

8. 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 els nous 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 la vigència del contracte i 2 anys posteriors per a fer consultes, anàlisis i comparacions.

3.8.1. 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 C, 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

3.8.2. 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.

L'empresa adjudicatària presentarà una descripció de quins són els circuits a utilitzar en el cas de comunicacions d'incidències, tot 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.

3.8.3. 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.

9. 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 rebí 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 addicional relacionat amb el subministrament objecte de contractació i/o necessari per completar les determinacions i no constin en la oferta, seran a preu 0.

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.

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):

1. 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% ò <=100%

15p: >50% ò <=75%

10p: >40% ò <=50%

5p: >30% ò <= 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% ò <=100%

5p: >40% ò <=60%

10p: >30% ò <=40%

15p: >15% ò <= 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: > ò = 99,5% i < 100%

20p: > ò = 99% i < 99.5%

10p: > ò = 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: - 3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€ - 2% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000€$ i $< 100.000€$ - 1% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000€$
C	Imposició d'una penalitat del: - 5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€ - 4% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000€$ i $< 100.000€$ - 3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000€$

D	Imposició d'una penalitat del: - 7% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€ - 6% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000€$ i $< 100.000€$ - 5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000€$
---	--

10. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

La proposta econòmica que ha de presentar l'empresa licitadora és la relacionada al document Annex Econòmic. La proposta econòmica, i, concretament, l'oferta que es presenti per a la valoració econòmica s'haurà de completar amb l'import total anual i l'import total de la licitació amb un màxim de quatre decimals. A més a més, s'haurà de facilitar el preu unitari per a cadascun dels materials oferts fins a quatre decimals, a efectes de possibles modificacions contractuals que hi pugui haver.

Les quantitats que figuren al present expedient són estimades previstes per al període que es contracta i són agafades com a referència per configurar el pressupost de licitació. Aquestes quantitats poden ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, supeditades a les necessitats de les entitats contractants de CLILAB Diagnòstics. S'estableixen uns preus unitaris amb un pressupost de licitació màxim, que funcionarà com una bossa econòmica de la qual s'aniran restant les unitats consumides.

Per tant, en el cas que les necessitats reals acabin sent inferiors a les previstes i agafades com a referència per configurar el pressupost de licitació, l'empresa adjudicatària no tindrà dret a ser indemnitzada ni rescabada. Donat el cas que les necessitats reals fossin superiors a les estimades inicialment, caldrà tramitar la modificació corresponent.

El pagament del servei objecte del contracte es farà efectiu mitjançant transferència bancària.

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.

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 cinquantesena 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.

A continuació, s'indiquen les condicions de facturació específiques per cadascun dels lots:

- **LOT 1. Material per a punció venosa al buit, agulles, papallones, porta-tubs, xeringues de gasometria, presa de mostres d'orina i subministrament i servei de manteniment del sistema de traçabilitat de temperatura i temps de transport de les mostres.**

En relació al Lot 1 del present contracte, mensualment, el CLILAB Diagnòstics rebrà dues factures per part de l'empresa adjudicatària.

1. Per una banda, la facturació corresponent al subministrament de material per a punció venosa al buit, agulles, papallones, porta-tubs, xeringues de gasometria i presa de mostres d'orina.

L'adjudicatari, a mes vençut, facturarà aquest servei 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.

En cadascuna de les factures emeses per aquest concepte s'haurà de fer constar el número d'expedient del contracte i lot, i també s'haurà de detallar la descripció **"Material"** indicant les unitats subministrades de cada material i el seu import més el percentatge d'IVA que correspongui segons la normativa vigent.

2. I per l'altra, una factura corresponent al subministrament i servei de manteniment del sistema de traçabilitat de temperatura i temps de transport de les mostres (*hardware, software, consumibles, serveis d'auditoria, configuració, instal·lació, formació i implementació, així com el manteniment anual*).

La facturació corresponent al subministrament i servei de manteniment del sistema de traçabilitat de temperatura i temps de transport de les mostres es farà per mesos vençuts per 1/12 part de l'import anual adjudicat en contracte, presentant la factura abans del dia 5 del mes següent.

En la factura mensual per aquest concepte s'haurà de fer constar el número d'expedient del contracte i lot, així com també s'haurà de detallar la descripció **"Sistema traçabilitat"** indicant l'import mensual corresponent més el percentatge d'IVA que correspongui segons la normativa vigent.

En els mesos d'inici o final de contracte, l'adjudicatari facturarà la part fixa mensual proporcional als dies que efectivament s'ha prestat el servei prenent com a referència un mes de 30 dies.

- LOT 2. Material per a punció venosa pediàtrica

L'empresa adjudicatària del lot 2, facturarà mensualment, a mes vençut, atenent al subministrament efectivament lliurat a CLILAB Diagnòstics 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.

En cadascuna de les factures emeses per aquest concepte s'haurà de fer constar el número d'expedient del contracte i lot, indicant les unitats subministrades de material i el seu import més el percentatge d'IVA que correspongui segons la normativa vigent.

- LOT 3. Solució de glucosa per a test de tolerància a la glucosa en sang

A mes vençut, l'empresa adjudicatària del lot 3, facturarà mensualment atenent al subministrament efectivament lliurat a CLILAB Diagnòstics en el període que

comprengui 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.

S'haurà de fer constar el número d'expedient del contracte i lot en cadascuna de les factures emeses per aquest concepte, indicant les unitats subministrades de solució i el seu import més el percentatge d'IVA que correspongui segons la normativa vigent.

- **LOT 4. Contenidors 150 mL asèptics i estèrils**

Atenent al subministrament efectivament lliurat a CLILAB Diagnòstics en el període que comprengui cada factura, l'empresa adjudicatària del lot 4, facturarà mensualment a mes vençut. 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.

En cadascuna de les factures emeses per aquest concepte s'haurà de fer constar el número d'expedient del contracte i lot, indicant les unitats subministrades de material i el seu import més el percentatge d'IVA que correspongui segons la normativa vigent.

- **LOT 5. Tub amb medi líquid per virus+ escovilló naso-faringi**

En relació amb el lot 5, l'empresa adjudicatària facturarà mensualment, a mes vençut, atenent al subministrament efectivament lliurat a CLILAB Diagnòstics, en el període que comprengui 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.

S'haurà de fer constar el número d'expedient del contracte i lot en cadascuna de les factures emeses per aquest concepte, indicant les unitats subministrades de material i el seu import més el percentatge d'IVA que correspongui segons la normativa vigent.

11. INCIDÈNCIES

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

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

12. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per l'estricta compliment de la legislació mediambiental vigent 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.

13. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, quan ho requereixi el CLILAB Diagnòstics s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

14. 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 Autònoma 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.

15. 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.

16. CONDICIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS

Es consideraran obligacions contractuals essencials i seran causes de resolució del contracte, a més de les especificades a la clàusula cinquanta-quatre del Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP), les indicades a continuació:

- 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.

17. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

La documentació tècnica que han d'aportar els licitadors recau en el Sobre C (en el cas del Lot 4, en el Sobre B i C segons els criteris de valoració). 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 a 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 C (en el cas del Lot 4, en el Sobre B i C segons els criteris de valoració:

- Document compliment requisits tècnics mínims d'obligat compliment pel lot al qual es presenta oferta (punt 3 PPT)
- Memòria tècnica (punt 4 PPT)
- Pla de contingència (punt 5 PPT)
- Pla de formació (punt 6 PPT)

18. ANNEXOS

ANNEX I. Llistat de centres Atenció Primària

ANNEX II. Descripcions tècniques i activitat estimada de cadascun dels lots

ANNEX III. Llistat equips laboratoris que treballen amb tub primari

ANNEX IV. Fitxa tècnica producte CLILAB Diagnòstics