

Núm. expedient: SER2024-003

Centre orgànic: Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (I3PT)

Responsable orgànic: Lluís Blanch Torra

1. Introducció

El Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (en endavant, "CCSPT") és un consorci públic que té com a objectiu la realització d'activitats sanitàries, sociosanitàries, socials, docents i de recerca al servei dels ciutadans. La Fundació Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí (en endavant, "I3PT") és l'entitat gestora de la investigació i innovació del Parc Taulí, actuant en representació dels professionals del CCSPT, assumint les funcions en matèria de desenvolupament de les activitats de suport i gestió de la recerca i la innovació, així com la dels assaigs clínics duts a terme en l'entorn Parc Taulí.

El servei de Reumatologia del Parc Taulí té una Unitat d'Assajos clínics especialitzada. La complexitat dels assajos ha anat en augment en els darrers anys, atenent a les acreditacions i al nombre d'exploracions complementàries que requereixen, incloent proves d'imatge. Des de fa 8 anys, es va establir una col·laboració mantinguda amb el servei de radiologia i imatge de l'Hospital. L'activitat dels assajos clínics s'incorporava dins l'activitat assistencial, i alguns professionals es responsabilitzaven de les tasques d'acreditació i formació en els requeriments específics dels diferents estudis. Amb l'increment de l'activitat associada a assajos clínics, s'ha objectivat una impossibilitat de generar agendas i dispositius paral·lels d'assajos clínics, pel que s'ha generat un impacte negatiu amb distorsió de l'agenda en l'activitat assistencial. A més a més, els requeriments referents als estudis no s'han pogut realitzar de forma adequada donada la pressió assistencial creixent. Igualment, tant la realització de les imatges com l'enviament de les mateixes s'han ressentit, no adequant-se, en algunes ocasions, als requeriments específics. Aquests fets han comportat que alguns promotors obliguin a una reacreditació abans de la inclusió de nous pacients o de la realització de més exploracions.

A l'I3PT i CCSPT, donada l'elevada sobrecàrrega assistencial i el volum de feina que suposa el procés de reacreditació, no li es possible destinar, en l'actualitat l'equip humà i els recursos materials necessaris per a dur a terme aquest servei, motiu pel qual es precisa una contractació externa.

2. Objecte i preu del contracte

Realització de les proves d'imatge pels assaigs clínics gestionats per la Unitat d'Assaigs Clínics de Reumatologia amb els requeriments específics ajustats als diferents protocols d'assaig clínic dels

promotors, incloent l'elaboració o adaptació de la documentació per les acreditacions prèvies de cada assaig, tant de maquinària com de persones responsables adscrites als diferents projectes, programació i recepció dels pacients dels pacients conforme els temps de l'estudi, realització de les proves d'imatge, amb enviament de les imatges al portal del promotor i a l'I3PT, i solució de les *queries* que es puguin generar. La realització i facturació de les anteriors tasques es realitzarà a mode de preu únic, que inclogui tots els conceptes.

D'acord amb els preus de mercat existents en aquests moments, de l'anàlisi dels preus assolits en altres contractacions realitzades per l'I3PT i per les institucions que publiquen les seves licitacions a la plataforma de la Generalitat de Catalunya, es considera que el preu unitari màxim per cadascuna de les proves, sense IVA, és:

	Assaigs clínics iniciats (ongoing)	Nous Assaigs clínics
TC (cada àrea)		147 €
RM (cada àrea)	233 €	249 €
RM (cos sencer)		556 €
Contrast (per TC/RM)	96 €	102 €
Anestèsia (si és necessari)		204 €
Placa RX (cada projecció)	30 €	32 €
Densitometria Òssia		108 €
***Informe de proves realitzades en un altre centre diferent a l'adjudicatari (cada informe)		95 €
Phantom RM (si és necessari)	0,00 €	249 €

Anualment s'estima encarregar 60 RM i 90 plaques RX, i 3 Phantom RM amb un total previst de **18.567€ sense IVA**.

La quantia del pressupost màxim anual és de **20.000€ sense IVA**.

La quantia del pressupost base té el caràcter de pressupost màxim i limitatiu d'aquest contracte condicionat a la quantitat de serveis que efectivament realitzi l'empresa contractista en funció dels serveis requerits, aplicant els corresponents preus unitaris.

Dins aquests preus estan inclosos els costos directes i els costos indirectes i també els beneficis industrials.

Les quantitats indicades estaran subjectes a variacions segons les necessitats dels assaigs clínics del CCSPT, per tant, les quantitats indicades podran variar en funció d'aquesta contractació de serveis, sense que afecti a les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'adjudicatari.

3. Descripció, abast i funcionament del servei

a. Consideracions generals

L'abast i descripció del servei objecte d'aquesta licitació a prestar per l'adjudicatari haurà de prestar-se de conformitat amb el que s'estableix a continuació.

L'adjudicatari haurà de comptar amb especialistes i altre personal sanitari suficient, així com amb les instal·lacions adequades i dotades dels equips mèdics necessaris, així com poder acreditar-ho en cada assaig clínic. Quan un promotor contacti amb Parc Taulí per avaluar la viabilitat com a possible centre, l'adjudicatari haurà d'aportar la informació necessària preliminar sol·licitada per promotor, segons cada formulari. Un cop un promotor confirmi el Parc Taulí com a centre participant en l'assaig clínic, el licitador haurà de complir amb:

- Els requeriments ajustats i adequats a cada protocol relacionats amb l'acreditació tant de les màquines com del personal necessari per realitzar les tasques, ajustat a les necessitats i requeriments segons els diferents protocols i promotors. Inclou els *trainnings* i possibles enviaments d'imatges previs a l'inici del primer pacients inclòs en l'estudi, així com acreditacions per a la utilització de les diferents plataformes d'enviament d'imatge segons cada promotor.
- Tanmateix, l'adjudicatari haurà de resoldre les possibles *queries* que es generin per aconseguir les acreditacions i entrenaments previs a la inclusió del primer pacient.
- L'adjudicatari es comprometrà a gestionar la programació i demanda de proves realitzada per l'I3PT, minimitzant al màxim el temps d'espera i de resolució, sempre dins els terminis que s'hauran de complir segons el que estableixi el promotor, informació que es proporcionarà a l'adjudicatari per part de l'I3PT o directament per part del Promotor.
- L'adjudicatari haurà de realitzar de les diferents proves d'imatge ajustades als temps dels protocols, una vegada siguin sol·licitades per l'equip investigador, amb les programacions adequades. Aquest, recepcionarà amb personal propi als pacients participants en assaigs programats i es cenyirà als requeriments ajustats a cada protocol, procedint a realitzar la prova programada en cada cas aplicant els protocols indicats en la programació. L'adjudicatari mantindrà contacte continu amb l'equip investigador per complir amb els temps necessaris pels diferents protocols, i haurà de disposar d'un procediment per registrar l'assistència de cada pacient. En cas que el pacient no assisteixi a la cita, l'adjudicatari haurà d'informar, en menys de 48 hores, a l'I3PT.

- Totes les proves hauran de realitzar-se en les instal·lacions ofertes en la licitació, sense que càpiguen derivacions de pacients a altres centres aliens, excepte autorització expressa de l'I3PT. En cadascuna de les proves, els professionals sanitaris de l'adjudicatari actuaran amb coneixement i aplicació dels protocols d'actuació que facilitarà I3PT a l'adjudicatari. L'adjudicatari es compromet a adequar el procediment d'actuació adaptant-lo a les noves necessitats i procediments que puguin sorgir durant la vigència del contracte.
- Un cop realitzada la prova, l'adjudicatari haurà de fer l'enviament i integració de l'informe, si escau, i les imatges de la prova en el sistema d'informació del promotor i el format indicat per aquest en els temps ajustats a cada protocol.
- Resolució de les *queries* i preguntes que es generin de les imatges enviades per la plataforma d'enviament.
- Reprogramació de proves d'imatge segons els requeriments dels promotors, segons els seus criteris.
- Adequació de les proves i de les acreditacions a les necessitats que es puguin anar derivant dels diferents promotors durant el desenvolupament de l'assaig clínic.
- En aquells casos on els assaigs ja estiguin en marxa, es requerirà que el beneficiari d'aquest contracte, realitzi gratuïtament tots requeriments ajustats pels diferents protocols actius, i especialment les acreditacions, en un temps màxim d'un mes, des de l'adjudicació.
- L'adjudicatari ofertarà i facturarà un preu per prova forfait, per tant, que inclourà totes les despeses necessàries per a la realització de la prova: personal mèdic, personal d'infermeria i tècnic, personal administratiu i de suport, equipaments, consums de material sanitari i no sanitari, fàrmacs (contrastos) i qualsevol altre despesa associada necessària.

b. Personal necessari

Per a la prestació d'aquests serveis el licitador comptarà amb especialistes que cobreixin totes les necessitats, i personal de suport havent de garantir una assistència suficient i completa. Es cobriran les substitucions necessàries, previstes i imprevistes, perquè els serveis es prestin amb plena efectivitat durant tota la vigència del contracte. En aquest sentit, l'adjudicatari assumirà de forma integral les necessitats del servei conforme al especificat.

Per a la prestació d'aquests serveis el licitador haurà de disposar de recursos personals propis suficients i adequats per a la prestació del servei de proves diagnòstiques concertat. En aquest sentit, comptarà amb un mínim de **2 tècnics superiors en radiodiagnòstic per imatge** de forma presencial durant l'horari de realització de proves. Es valorarà la disposició de personal tècnic addicional. Aquests tècnics han de disposar de la capacitat adequada per a la realització de la prova diagnòstica objecte del contracte amb una experiència mínima d'un any, que s'acreditarà mitjançant currículum.

Per a la realització de les proves d'imatge mèdica, i dels informes de la RM, si escau, haurà de disposar de personal mèdic amb l'especialitat de Radiodiagnòstic amb experiència superior a un any. Aquestes

proves i informes, si escau, s'hauran de realitzar en un termini no superior a 7 dies des de la realització de la prova i enviar-ho al Promotor i/o a la unitat d'Assaigs Clínics de Reumatologia de l'I3PT.

L'empresa adjudicatària haurà d'assignar Interlocutors la missió dels quals serà atendre i resoldre les incidències que sorgeixin relatives a la prestació dels serveis objecte d'aquest contracte.

L'empresa adjudicatària designarà una persona que assumirà la gestió directiva del servei objecte d'aquest contracte, i que tractarà directament amb Coordinador en Cap de la Unitat d'Assaigs Clínics respecte els afers relacionats amb el contracte.

L'empresa adjudicatària disposarà d'un coordinador dels serveis que gestionarà el dia a dia del servei objecte del contracte i que farà d'interlocutor amb Coordinador en Cap de la Unitat d'Assaigs Clínics. El Coordinador en Cap de la Unitat d'Assaigs Clínics serà el responsable de resoldre en primera instàncies les incidències que puguin haver en l'operativa diària del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà de posar a disposició de l'I3PT una persona de contacte, localitzable via telefònica o per correu electrònic, en horari ininterromput de 8:00 h. a 17:00 h. de dilluns a divendres.

L'empresa adjudicatària haurà de comptar en tot moment amb el personal qualificat suficient per a la prestació dels diferents serveis objecte del contracte, d'acord amb la solvència tècnica sol·licitada. Per tant, s'haurà de fer càrrec dels costos salarials i la resta d'obligacions laborals i legals relacionades amb el personal que desenvolupi els serveis. En casos de modificacions en el personal contractat acreditat pels diferents assajos clínics, l'adjudicatari s'encarregarà de gestionar els permisos necessaris per al nou personal contractat.

No hi haurà cap relació laboral del personal de l'empresa adjudicatària amb l'I3PT, ja que aquest depèn única i exclusivament de l'adjudicatari en la seva qualitat d'empresari, d'acord amb la legislació administrativa, laboral i social vigent i a la que en un futur es pugui promulgar.

L'adjudicatari haurà de garantir durant tota la vigència del contracte que disposa del personal sanitari necessari per a la prestació assistencial del servei contractat, conforme a la legislació vigent, en cada moment.

Així mateix, l'empresa adjudicatària haurà de comptar, amb aquesta finalitat, del personal que resulti necessari, el qual dependrà exclusivament d'aquella, quedant obligat a complir respecte del seu personal els drets i obligacions inherents a la seva qualitat d'empresari, aplicant en la seva totalitat el conveni col·lectiu del sector i la resta de les disposicions vigents, tant en matèria laboral com a la referida a la prevenció i salut en el treball. Són d'exclusiva responsabilitat de l'empresa adjudicatària la titularitat de les relacions laborals amb els seus treballadors.

L'empresa adjudicatària es fa responsable que el personal sanitari i disposi de la titulació acadèmica necessària i disposin de la col·legiació necessària acreditada, quan escaigui. El personal empleat en el servei comptarà amb els coneixements i experiència que requereixi cada funció. Si durant l'execució del contracte sorgissin exigències de formació i acreditació oficials per a l'adjudicatari o el seu personal dependent, l'empresa adjudicatària estarà obligada a promocionar i facilitar l'esmentada formació a tot el personal adscrit al servei.



El personal tècnic destinat a l'atenció al públic estarà identificat amb una credencial personal visible, en la forma que sigui exigible per la normativa vigent en tot moment. Correspondrà a l'adjudicatari l'expedició i cancel·lació d'aquestes credencials sota la seva responsabilitat.

L'empresa adjudicatària està obligada a prestar els serveis objecte de la present contractació atenent en tot moment a les disposicions vigents en matèria de prevenció de riscos laborals.

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar en la seva proposta tècnica la dotació de recursos humans i mitjans disponibles per a garantir la qualitat del servei en els seus serveis centrals, els horaris de funcionament, i els compromisos de resposta en temps davant de cadascuna de les proves.

c. Instal·lacions i mitjans materials

L'adjudicatari serà responsable de disposar de suficient material i equipament per a la prestació de serveis detallada en l'objecte de plec, a fi i efecte que es pugui desenvolupar amb normalitat l'esmentada prestació.

Totes les proves hauran de realitzar-se en les instal·lacions ofertes en la licitació, sense que càpiguen derivacions de pacients a altres centres aliens, excepte autorització expressa de l'I3PT.

El servei de la prova diagnòstica haurà d' estar equipat **com a mínim, però sense limitar-se**, amb:

Un Equip de RM tancada amb imant 3.0 Tesla o superior.

Equips informàtics i programari específic per a la realització dels corresponents estudis que comptin amb l'estàndard de comunicació DICOM 3.

L'empresa adjudicatària, s'obliga a mantenir vigent i degudament legalitzada tota la documentació concernent a la Instal·lació de Diagnòstic per la Imatge, d'acord amb la legislació vigent i, proporcionar la mateixa a disposició de l'I3PT o dels Promotors, si així fos precís.

L'adjudicatari disposarà dels equips mèdics i de radiodiagnòstic en perfecte estat de funcionament i d'un servei de manteniment tècnic dels mateixos, que haurà de garantir temps d'aturada mínims dels equips, control de fiabilitat (calendari de calibratges), neteja específica i manteniment dels nivells de qualitat adequats.

Igualment es compromet a garantir la disposició de personal que ostenti les titulacions professionals exigides per la legislació vigent, per a la manipulació de les instal·lacions de diagnòstic per la imatge.

No existiran barreres arquitectòniques en l'accés al centre ni en les instal·lacions pròpiament dites.

Totes les instal·lacions disposaran d'un sistema d'aire condicionat i calefacció.

A més, disposarà d'una zona habilitada per tal que els pacients puguin canviar-se de roba per realitzar la prova.



L'adjudicatari assumirà el manteniment integral, tant de les instal·lacions com dels equips necessaris per a la prestació del servei. Les instal·lacions hauran de mantenir-se en tot moment en perfectes condicions d'ús i neteja, amb tot el seu equipament i material necessari, i podent ser inspeccionats per l'I3PT en qualsevol moment.

Tots els espais disposaran de la il·luminació apropiada i dispositiu de renovació d'aire.

Durant tota la vigència del contracte serà d'exclusiva responsabilitat del contractista l'obtenció, manteniment i renovació de les llicències, qualificació de suficiència de l'Autoritat Sanitària, així com les autoritzacions que precisi el centre per al normal funcionament.

Tots els equips utilitzats hauran d'estar en correcte estat de funcionament, essent d'obligat compliment, en tot moment, l'observança de la normativa legal vigent quant a la seva ubicació, funcionament i seguretat. El material fungible que s'hagi d'utilitzar haurà de comptar amb la certificació CE.

Disposarà d'un sistema que permeti la gestió informatitzada de les dades dels pacients, així com el seu arxiu, que compleixi amb la normativa legal vigent quant a confidencialitat i seguretat.

La detecció d'anormalitats en les instal·lacions de l'adjudicatari, la seva maquinària i complements, pel personal tècnic i sanitari motivarà la substitució dels mateixos per altres d'idèntiques característiques que garanteixin la qualitat en la prestació del servei.

Serà a càrrec de l'empresa adjudicatària, la provisió i els costos de les diferents inversions en equipament, recanvis i d'altres immobilitzats necessaris per a la prestació del serveis objecte del present contracte.

En tot moment els elements d'immobilitzat aportats hauran d'estar en perfecte estat de funcionament, en cas contrari i esmenar-se la situació amb la major brevetat possible.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar d'un protocol d'actuació en cas d'emergències mèdiques per atendre les incidències que poguessin sorgir. Igualment, haurà de comptar amb equipament per a la reanimació cardiorespiratòria en primera instància.

d. Comunicació de dades

Les proves realitzades seran supervisades pel personal l'I3PT encarregat dels assaigs clínics de reumatologia, estant obligat el personal sanitari de l'adjudicatari a comunicar qualsevol eventualitat en el desenvolupament normal de la prestació del servei al personal de l'I3PT en la manera que determini l'I3PT.

Una vegada s'hagin realitzat les proves, l'adjudicatari les enviarà a la plataforma digital en el format adequat a cada protocol, generalment però no exclusivament en format DICOM, en els terminis ajustats a cada protocol. Implica que l'adjudicatari, s'haurà d'acreditar i gestionar els permisos necessaris per poder accedir a aquestes plataformes directament amb el Promotor. El tractament de

les imatges serà digital amb les degudes mesures de seguretat d'accessos, conforme normativa de protecció de dades de caràcter personal, que permeti, si escau, la seva consulta online pel personal de l'I3PT. En el cas que no fos possible i estiguessin en suport físic, les despeses de l'enviament a les instal·lacions designades per l'I3PT i/o el Promotor seran sufragades pel licitador.

e. Acreditacions

Previ a la contractació del Parc Taulí per la realització dels assaigs clínics, els diferents promotors d'assaigs clínics sol·liciten informació i acreditació de màquines i personal per avaluar la capacitat del centre per poder executar l'assaig clínic.

L'adjudicatari haurà d'acreditar cada màquina que s'hagi d'utilitzar per a l'assaig corresponent seguint les indicacions de cada promotor ajustat al protocol, i en tot cas, en menys de 6 setmanes, indicant el seu número de sèrie per tal que el promotor pugui tenir traçabilitat de les eines utilitzades per la realització de les proves. També haurà d'acreditar al personal tècnic encarregat de realitzar les proves. Aquests són els requeriments necessaris per avaluar al centre com a candidat per la realització de l'assaig, i per tant, requisit indispensable que el licitador haurà d'assumir, tant pels Assaigs clínics en marxa en el moment de l'adjudicació del contracte com nous assaigs clínics posteriors.

f. Altres obligacions

L'adjudicatari garantirà la igualtat de tracte a tots els pacients, així com el compliment de les normes sobre protecció de dades de caràcter personal d'usuaris i compliment dels seus drets. Als efectes, es compromet a firmar un contracte d'encarregat de tractament de dades.

Així mateix, l'adjudicatari haurà de lliurar al pacient un full informatiu on es faran constar els drets i obligacions del mateix, així com les dades de referència de l'adjudicatari. Igualment s'informarà del mecanisme i suport de les reclamacions i suggeriments, havent-se de complir en tot moment la normativa vigent al respecte, posant a disposició del pacient, en cas necessari, els corresponents fulls de reclamació.

L'adjudicatari estarà obligat a remetre un *reporting* en un màxim de 24 hores de les queixes i reclamacions que puguin rebre dels usuaris que procedeixin dels assaigs clínics, així com de les gestions relatives a aquestes.

Són d'obligat compliment els estàndards de qualitat legalment exigibles i disposar de les llicències i acreditacions sanitàries de funcionament corresponents, d'acord amb la normativa europea i estatals

Els serveis es prestaran d'acord amb la normativa vigent en la matèria a nivell estatal així com les normes i d'altres disposicions legals reglamentàries en l'àmbit de Catalunya.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar de les certificacions, homologacions, autoritzacions, titulacions, llicències d'operador i en general tota aquella documentació exigida per la legislació vigent aplicable a l'objecte del present expedient.

És obligatori disposar, si escau, de l'autorització administrativa del Departament de Salut o altres, per realitzar aquest tipus d'activitat.

L'empresa adjudicatària no podrà utilitzar el nom del I3PT, ni actuar ni aparèixer davant tercers representant el I3PT, sense autorització expressa i escrita d'aquest. L'empresa adjudicatària es farà càrrec dels costos i de la correcta gestió dels residus que generi d'acord amb la legislació vigent.

L'empresa adjudicatària no podrà en cap cas, utilitzar per si mateixa o per a tercers, dades referides als serveis contractats, ni publicar total o parcialment estudis relacionats amb les mateixes, sense el consentiment per escrit del I3PT.

L'empresa adjudicatària ha d'aplicar les mesures de seguretat d'ordre tècnic i organitzatiu, que han d'ésser d'obligat compliment pel personal amb accés a les dades, automatitzades o no, de caràcter personal i als sistemes i instal·lacions que els suporten tal i com preveu la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal i el Reglament de Mesures de seguretat sobre aquestes dades.

L'I3PT no reconeixerà cap treball (i no es farà càrrec de les despeses ocasionades pels mateixos) que es realitzi fora de les condicions estipulades en el contracte que se subscriurà entre les parts.

En cas d'averia o altre imprevist, l'adjudicatari acreditarà la maquinaria que sigui necessària per seguir amb els procediments de l'assaig. Només en cas que no sigui possible fer-ho, l'adjudicatari podrà subcontractar a un altre proveïdor les proves encarregades per l'I3PT amb la autorització prèvia i expressa del Director de la Unitat d'Assaigs Clínics de Reumatologia i el Promotor. Les despeses que suposi per l'adjudicatari, les haurà d'assumir el propi adjudicatari. Només podran facturar l'import (tarifa) adjudicat per prova a l'I3PT.

4. Durada del servei

La durada del contracte de serveis serà de 3 anys. La data d'inici de l'execució de contracte serà el dia 1 de juny de 2024 o la data de formalització del contracte, si aquesta és posterior.

En la data d'inici d'execució del contracte tota la infraestructura necessària per la realització dels serveis haurà d'estar operativa, incloent la documentació per acreditacions de maquinària i persones, sens perjudici que en aquells casos on els assaigs ja estiguin en marxa, es requerirà que el beneficiari d'aquest contracte, realitzi gratuïtament tots requeriments ajustats pels diferents protocols actius, i especialment les acreditacions, en un temps màxim d'un mes, des de l'adjudicació.

5. Àmbit geogràfic

Com a requeriment d'obligat compliment, els centres de les empreses licitadores on s'han de realitzar les proves d'imatge hauran d'estar ubicats dins les comarques del Vallès Occidental o Barcelonès, preferiblement, i en tot cas, dins el Baix Llobregat, Bages, Moianès, Vallès Oriental o Maresme. Es tracta d'evitar el greu perjudici que suposaria als usuaris el fet d'haver-se de desplaçar a altres municipis llunyans, fet que seria desaconsellable considerant la situació de vulnerabilitat de salut, edat, context socioeconòmic, etc. d'alguns pacients participants en assaigs. En aquest cas, s'ha prioritzat l'accessibilitat dels usuaris davant del principi de concurrència d'ofertes sense límit geogràfic.

6. Responsable del contracte i responsable de control i seguiment

L'I3PT controlarà i verificarà l'execució del contracte per tal d'assegurar-se que el servei s'està duent a terme conforme a les exigències del present contracte i compromisos contractuals establerts. Aquest control i inspecció inclourà tots els processos possibles del servei contractat.

Aquesta responsabilitat serà a càrrec del Responsable del Contracte que serà la persona en qui la Direcció l'I3PT delega les funcions expressades en els Plecs per vetllar per la correcta prestació del servei. Aquest Responsable serà el Director de la Unitat d'Assaigs Clínics de Reumatologia.

Aquesta persona estarà recolzada per una altra persona que serà el Coordinador en Cap de la Unitat d'Assaigs Clínics de Reumatologia, el qual, habitualment, realitzarà la direcció, planificació i seguiment dels treballs i serà l'interlocutor de referència per a l'adjudicatari quan sigui necessari.

És potestat de la persona assignada com a Coordinador en Cap de la Unitat d'Assaigs Clínics de Reumatologia, exigir en qualsevol moment l'adopció de totes les mesures concretes i eficaces que siguin necessàries en relació amb l'equip de treball, si al seu judici l'actuació d'aquest equip posa en perill la qualitat o efectiva prestació dels serveis requerits.

El Coordinador en Cap de la Unitat d'Assaigs Clínics podrà delegar les seves funcions en una o diverses persones del seu equip.

7. Inspecció del servei i avaluació de la qualitat

L'I3PT es reserva el dret a inspeccionar, sense previ avís, el servei i estendre les corresponents actes a l'efecte, que es traslladaran a l'empresa adjudicatària, veient-se obligada a esmenar les deficiències que en les mateixes es contemplin.

Així, I3PT podrà:

- a) Comprovar l' efectiva prestació del servei per l'empresa adjudicatària, establint els sistemes de control que estimi oportuns per verificar el compliment del que estableix la seva oferta tècnica i econòmica.
- b) Requerir puntualment el resum de les activitats realitzades, així com qualsevol altra informació que li sigui demanada.
- c) Requerir de l'adjudicatària els informes o documents que consideri necessaris relacionats amb la prestació del servei.

Els I3PT podrà realitzar una avaluació de la qualitat del servei en qualsevol moment de la vigència del contracte.

8. Facturació

L'empresa que resulti adjudicatària haurà de facturar mensualment al preu adjudicat que inclou qualsevol concepte de cadascuna de les proves realitzades segons s'estableix en el Plec de Clàusules Administratives. No es facturarà cap concepte per pacient no presentat, ni per qualsevol altra incidència del servei. Només es considerarà un element facturable quan s'hagin resolt les *queries* i s'hagi aprovat la prova per part del promotor com a vàlida.

L'empresa que resulti adjudicatària haurà de presentar mensualment la següent informació:

- a) Detall de l'activitat realitzada segons cada tipus de prova adjudicada, indicant la data de sol·licitud i la data de realització de l'informe. Es facilitarà el càlcul del temps de resposta.
- b) Detall de l'activitat no realitzada - "no presentats" - diferenciant els motius. No serà facturable.

El preu indicat és per prova simple (inclòs informe). S'haurà d'emetre factura electrònica per les proves realitzades a mes vençut, aportant-hi la relació entre nombre de serveis realitzats i preu facturat.