

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE, EQUIPS I ALTRE MATERIAL ASSOCIAT A AQUESTS, I NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARI INCLOENT EL SEU MANTENIMENT, AIXÍ COM LA CESSIÓ DE L'ÚS D'UN SISTEMA INFORMÀTIC DEL LABORATORI PER PODER FER L'ACTIVITAT ANALÍTICA DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDEÈS, L'ANOIA I EL GARRAF**

**EXPEDIENT CLILAB 2024/08**

(IMP-SC-006)

## 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 present expedient aplicarà als següents centres:

- Laboratori Central, a les dependències de l'Hospital de Vilafranca (Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), situat al Carrer Espirall, s/n, 08720 Vilafranca del Penedès.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital d'Igualada (Consorci Sanitari de l'Anoia), situat a l'Avinguda de Catalunya, 11, 08700 Igualada.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Residència Sant Camil (Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), Rda. San Camil, s/n, 08810 Sant Pere de Ribes. És a on està situat el Laboratori Central d'Anatomia Patològica.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de Dos de Maig (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorci Sanitari Integral), situat a l'Avinguda Josep Molins, 29 – 41, 08906 l'Hospitalet de Llobregat.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Moisès Broggi (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Jacint Verdaguer, 90, 08970 Sant Joan Despí.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de la Cerdanya, situat a Camí d'Ur, 31, 17520 Puigcerdà, Girona

## 2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

### 2.1. OBJECTE DEL PROCEDIMENT

L'objecte del present contracte consisteix en la provisió dels productes, equips necessaris i *middlewares* i SIL, amb els seus manteniments pertinents, per a realitzar tècniques d'anàlisis clíniques de rutina i urgència en els 7 laboratoris descrits als plecs. L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques queda especificada a l'**Annex I. Activitat estimada**.

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

- Subministrament de reactius, calibradors i material auxiliar específic necessari per a la realització de les determinacions;
- Proporcionar tots els controls interns i externs, adequats i necessaris, que CLILAB Diagnòstics sol·liciti i a elecció d'aquest, per tal de garantir la qualitat de les determinacions;
- Oferir l'equipament, manteniment i la infraestructura necessària per a la realització de les determinacions indicades a l'**Annex I. Activitat estimada**. El manteniment serà íntegre de tots dels materials necessaris i/o addicionals, equipaments necessaris i/o addicionals, accessoris necessaris i/o addicionals, així com de tots els recanvis que siguin necessaris pel correcte funcionament i desenvolupament del contracte.
- L'empresa adjudicatària haurà d'administrar, planificar i mantenir el Sistema d'Informació dels Laboratoris (SIL) tant del nou ofert, com el manteniment de l'actual durant el període de transició.

## 2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, calibradors, controls, material auxiliar específic, serveis i tota infraestructura que resulti necessària per a realitzar les determinacions analítiques, que queden especificades a l'**Annex I. Activitat estimada**.
- Els reactius oferts i el material complementari necessari per a la realització de les determinacions analítiques, s'hauran d'ajustar a les especificacions tècniques mínimes establertes en el present Plec de Prescripcions Tècniques.
- Cedir l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de determinacions analítiques en els laboratoris que CLILAB Diagnòstics doni servei durant el període contractual.
- Instal·lar i mantenir íntegrament els equips, la substitució de les peces, recanvis i altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament dels mateixos, corrent a compte de l'adjudicatari qualsevol tipus de despesa en aquest sentit.
- Instal·lar i mantenir íntegrament el nou SIL i les seves connexions bidireccionals amb socis i clients.
- Fer-se càrrec del manteniment de l'actual SIL fins que hagi finalitzat la transició al nou SIL.
- Comunicació bidireccional amb el SIL. Possibilitat de transmetre resultats, comentaris i efectuar modificacions a les proves registrades. Ha de permetre obtenir dades demogràfiques i de localització del pacient i dades diagnòstiques o terapèutiques.
- Integració directa bidireccional de tots els aparells i programari intermediari (*middlewares*) amb el Sistema Informàtic de Laboratori a nivell de resultats i controls.
- Instal·lar i mantenir l'equipament auxiliar necessari per a la gestió preanalítica, és a dir, recepció, centrifugació, destaponament, alíquotació, distribució, retaponament de tubs i

emmagatzematge de mostres.

- Instal·lar i mantenir la UPS que garanteixi el subministrament continu d'electricitat un mínim de 10 minuts davant talls del subministrament elèctric.
- Adequar l'equipament inicialment instal·lat a les necessitats que es poguessin derivar de canvis en l'activitat, sempre que dits canvis no alterin els límits del contracte en qüestió.
- Garantir en tot moment que els Centres no puguin quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics, per causes imputables a la instrumentació o al subministrament de reactiu o material fungible. En el cas que no es compleixin aquestes premisses (és a dir, incidències en l'equipament, falta de reactiu o de material fungible, etc.), CLILAB Diagnòstics escollirà el centre on enviarà les mostres per tal d'obtenir els resultats, fent-se càrrec d'aquest cost l'empresa adjudicatària.
- Comunicar la informació de les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions de cadenes, noves versions d'equipament, software i d'eines d'IT, etc.
- Assegurar la implantació de la innovació tecnològica de qualsevol dels elements oferts durant la present licitació, si el CLILAB Diagnòstics ho requereix. Es considerarà innovació tecnològica qualsevol millora total o parcial que s'apliqui a qualsevol element ofert al laboratori central i perifèrics (cadenes, instruments, eines d'IT, etc). Aquesta implantació sempre anirà a càrrec de l'adjudicatari.
- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- Manteniment normatiu, preventiu i correctiu.
- Substitució d'equipament instal·lat si aquest acumula incidències repetides que impedeixen el correcte funcionament.

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

S'haurà d'incloure en l'oferta, materials i programes de control de qualitat interns, així com controls de qualitat externs per a totes les metodiques i equips, que correran a càrrec de l'adjudicatari. Tots els reactius subministrats tindran una formulació d'acord a les recomanacions de societats científiques nacionals e internacionals de referència (IFCC, SEQC, AEHH, SEIMC, Sociedad Española de Inmunología, SEAP, etc). En el cas que la proposta de controls no s'adapti a les preferències de CLILAB, l'adjudicatari haurà de facilitar l'alternativa requerida sense cost afegit.

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

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 al 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'adjudicatari haurà de subministrar tots els reactius, calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis, etc., necessaris per a la realització de les determinacions especificades a l'**Annex I. Activitat estimada**.

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

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

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

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

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

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

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

En els serveis certificats i/o acreditats, els reactius que siguin necessaris per a dur a terme l'avaluació tècnica que correspongui, seran subministrats sense càrrec. Aquestes avaluacions seran efectuades per personal de l'empresa adjudicatària, seguint les instruccions requerides per CLILAB Diagnòstics.

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

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

L'adjudicatari haurà de proporcionar un *software*, validat pel responsable de qualitat analítica de CLILAB Diagnòstics, pel control de qualitat intern, el qual permeti la monitorització de resultats incloent la comparació dels resultats de CLILAB Diagnòstics, amb els d'altres laboratoris a nivell nacional o internacional, enviament i recepció de resultats per via electrònica. Haurà de permetre la gestió de varis auto analitzadors en un entorn únic virtual, a la vegada que mantingui la individualitat dels mateixos. Així mateix, haurà de disposar d'eines flexibles que permetin definir el número de mesures de control per sèrie analítica, escollir diferents especificacions de qualitat per magnitud, regles de decisió, etc.

### 3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

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

- Inclusió en el contracte de despeses de manteniment i recanvis de tots els aparells.
- En cas d'avaria en aparells sense *back-up*, disposar de servei tècnic presencial en un màxim de 24h i, a més a més, és obligatori presentar en la documentació a aportar al **Sobre B** una descripció del circuit que seguirà l'adjudicatari per a garantir l'entrega de resultats en 24h.
- Entrega i posada en funcionament dels analitzadors en un termini màxim de sis mesos des de l'adjudicació del contracte.
- Per a la implementació i encetament del SIL, el termini màxim a contemplar per començar l'auditoria inicial és 12 mesos des de la data d'inici del projecte.
- Es subministraran sense càrrec tots els consumibles i accessoris per a la realització de les anàlisis.
- Formació específica necessària d'aparells i del SIL durant tota la vigència de la licitació, a tot el

personal que CLILAB consideri oportú.

- Instruccions de tots els reactius emprats, procediments normalitzats de treball de les tècniques licitades en format electrònic, resum indicant la denominació tècnica, mètode pel qual es realitza i els valors de referència en castellà o català.
- Integració directa bidireccional de tots els aparells i programari intermediari (*middlewares*) amb el Sistema Informàtic de Laboratori a nivell de resultats i controls.
- En cas de ser necessari una adequació o ampliació de la infraestructura de xarxa per a la realització de qualsevol tipus d'activitat o similar relacionada amb l'objecte del present contracte, l'adjudicatari s'haurà de fer càrrec de les despeses corresponents a la seva instal·lació, manteniment i/o compra, especificades en cada cas pel Departament d'Informàtica del CLILAB Diagnòstics. Així mateix, hauran d'assegurar les mesures adequades per la seguretat de les dades dels pacients i la seguretat de la xarxa del CLILAB Diagnòstics.
- Seran per compte de l'empresa adjudicatària, totes les despeses relacionades amb la compra, instal·lació i manteniment de maquinari o programari, llicències o qualsevol altre tipus de necessitat requerida per al correcte funcionament de l'activitat del present contracte i/o al SIL.
- Analitzadors dotats de lector de codi de barres. El lector de codis de barres ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes de tots els laboratoris del CLILAB Diagnòstics.
- Els analitzadors han de tenir un *software i/o middleware* de fàcil maneig que inclogui l'anàlisi de control de qualitat.
- Els analitzadors han de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, calibradors i controls actuals i històrics durant la vida útil de l'analitzador. Han de permetre l'abocament automàtic d'aquestes dades.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el CLILAB Diagnòstics per a la implantació de l'acreditació segons ISO 15189 o normativa equivalent, d'acord a les recomanacions de les societats científiques.
- Compromís de la casa comercial que en cas de ruptura d'estoc de reactiu es fa responsable que puguem obtenir el resultat en 2 dies, ja sigui fent-se càrrec de la factura de la derivació de les mostres a un altre laboratori o de la compra de reactiu a un altre proveïdor a elecció de CLILAB Diagnòstics.
- L'equipament ofert haurà de permetre, com a mínim, minimitzar els processos sense valor, millorar l'eficiència dels laboratoris, disminuir els temps de resposta i assegurar la qualitat i la seguretat de tots els processos, garantint la qualitat dels resultats i una baixa taxa de repeticions. Si es detectessin per part de l'usuari desviacions sistemàtiques de la qualitat dels resultats, l'empresa es compromet a proporcionar una solució alternativa que garantís la

qualitat dels mateixos.

- En referència a la implantació de la solució tecnològica del projecte, l'empresa adjudicatària es compromet a disposar d'un equip de treball especialitzat en el desenvolupament, parametrització, configuració dels equips i/o sistemes d'automatització oferts a cadascun dels Laboratoris.

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

Durant el període d'instal·lació de l'equipament i del SIL, el nou adjudicatari continuarà cobrint el subministrament i manteniment de l'actual SIL. En aquest període, el nou adjudicatari, es farà càrrec de les despeses de manteniment i del cost de les adequacions imprescindibles pel seu correcte funcionament.

Els licitadors hauran de presentar aquesta documentació a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre B**, tenint en compte de tenir especial cura de no avançar informació relativa del sobre C.

## 3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

### 3.2.1. Reactius per tècniques de bioquímica i immunologia

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

Les empreses licitadores hauran d'aportar i presentar a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre B**, una proposta de Sistema Informàtic del Laboratori (SIL). Aquest SIL es connectaria amb tots els analitzadors o programari intermediari (*middlewares*) requerits pel laboratori, així com amb tots els sistemes informàtics propis, de socis/clients o externs, requerits per CLILAB Diagnòstics. Les despeses derivades de les connexions aniran a càrrec de l'adjudicatari, així com les actualitzacions que siguin necessàries i les que en el transcurs de la vigència del contracte s'hagin de realitzar entre CLILAB Diagnòstics i futurs socis i clients. Caldrà aportar un sistema de gestió d'incidències del SIL informatitzat, que permeti el seguiment i l'explotació de les mateixes, per part de CLILAB Diagnòstics.

L'adjudicatari es farà càrrec de les despeses de manteniment, actualització i noves connexions de l'actual SIL mentre duri la migració en cas d'haver-hi un canvi en el SIL.

Els licitadors hauran de presentar aquesta documentació a la seva proposta com a documentació



tècnica al **Sobre B**.

### 3.2.1-1. Requisits mínims dels analitzadors

**A)** Els analitzadors de bioquímica, ISE i immunoquímica han de ser d'última generació, totalment automatitzats, computeritzats, multi-paramètrics, discrets, selectius i d'accés aleatori, i han de reunir les següents característiques bàsiques:

- Identificar els reactius, controls interns i calibradors mitjançant codis de barres
- Treballar amb diferents mides de tubs primaris simultàniament i identificar les mostres amb codis de barres
- Poder intercalar diferents tipus de mostres (sèrum, orina, líquids biològics) en una mateixa sèrie de treball
- Realitzar les determinacions en orina o altres líquids sense necessitat de dilució manual prèvia les mostres, de pretractament o de calibració específica per al tipus de mostra
- Disposar de compartiment refrigerat per a reactius
- Possibilitat de funcionament continu durant les 24 hores del dia
- Efectuar l'anàlisi simultani de les mostres de rutina i les d'urgències. Per a això, ha de comptar amb posicions reservades per a entrada de mostres urgents
- Comptar amb un sistema que elimini o minimitzi la contaminació per arrossegament
- Disposar d'un sistema de detecció de nivell de mostra i reactius
- Disposar d'un sistema de detecció de coàguls, bombolles i volum insuficient
- Dilució automàtica de mostres
- Poder utilitzar diferents tipus de contenidors de mostres, tubs primaris, secundaris cubilets, etc.
- Proporcionar els índexs d'interferència per hemòlisi, lipèmia i icterícia
- Calibració definible i independent per a cada tècnica, sense necessitat d'aturar el treball
- Traçabilitat automatitzada de les mostres, controls i calibradors durant el procés d'anàlisi. La traçabilitat ha d'abastar la totalitat del procés
- Per als analitzadors de bioquímica, disposar de canals oberts definibles per l'usuari
- Disposar de possibilitat de repeticions dilucions automàtiques i ampliacions automàtiques de proves reflexives, mitjançant regles configurables per l'usuari
- S'hauran d'instal·lar equips d'osmosi inversa en tots els laboratoris o alternatives equivalents. Es valorarà tenir sistemes de *back-up* en cas d'avaría
- La dotació tecnològica per capacitat i número d'analitzadors ha de ser suficient per a assegurar la realització de les anàlisis en els pics de treball de cada laboratori i per a contemplar un increment global d'activitat del 20-25% com a mínim en el període del concurs. L'habilitació dels espais per aconseguir aquesta dotació tecnològica a la totalitat dels centres inclosos al concurs en cas de necessitats aniran a càrrec de l'adjudicatari
- Tots els equips oferts en stand-alone i/o connectats a un sistema d'automatització així com la pròpia cadena hauran està proveïts d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI), de dimensions adequades per garantir una apagada controlada

dels mateixos i ha de permetre una resposta eficaç davant de possibles talls de subministrament elèctric amb una autonomia mínima de 30 minuts.

**B) Requisits mínims segons tipus d'analitzador:**

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

**3.2.1-2. Requisits mínims del sistema d'interconnexió dels diferents aparells per al funcionament automàtic en cadena del laboratori central de Vilafranca**

- Interconnectar, com a mínim, els analitzadors principals (bioquímica, ISE i immunoquímica) i el sistema d'emmagatzematge refrigerat de mostres, de manera que permeti l'entrada i la sortida de tubs de manera automatitzada (sense intervenció de l'usuari)
- Assegurar la independència entre els diferents analitzadors durant les operacions de manteniment o reparació, de manera que, en cas d'avaría d'un aparell, permeti seguir treballant als altres
- Ser independent dels analitzadors, de manera que aquests puguin seguir treballant en cas que aquell pateixi una aturada
- Permetre connectar analitzadors d'altres cases comercials en el cas que CLILAB ho consideri necessari.

**3.2.1-3. Requisits tècnics particulars de cada centre**

**A) Laboratori Central de CLILAB Diagnòstics**

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

**A.1) *Sistema d'automatització robotitzada (cadena)***

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

L'entrada de les mostres ha de ser mitjançant racks i opcionalment, mitjançant tremuja. El sistema ha de permetre automatitzar amb alt rendiment mitjançant l'equip auxiliar necessari tasques poc productives com registre/acceptació dels tubs, obertura, càrrega i descàrrega dels tubs en sistemes analítics, centrifugació, destaponament del taps de tubs primaris així com els taps que es facin servir als laboratoris perifèrics per retapar els tubs que són enviats al laboratori central, repeticions, proves reflexes, aliquidació, emmagatzematge i rebuig dels tubs, podent-se controlar i verificar les incidències que ocorrin amb els tubs, la classificació i ordenació/distribució de

mostres. En cas que els taps que utilitza CLILAB per al retaponament dels sèrums no sigui compatibles amb els sistemes de destaponament del laboratori central, l'adjudicatari haurà d'aportar un tap compatible sense càrrec per al CLILAB Diagnòstics.

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

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

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

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

El sistema ofert haurà d'incloure almenys un mòdul de preanalítica d'aliquotació integrat al sistema d'automatització amb una punta d'un sol ús i que contempli la possibilitat de realitzar múltiples alíquotes d'un mateix tub primari, amb etiqueta de codi de barres, de volum configurable i separades segons tipologia d'alíquota. L'aliquotador tindrà un back-up, a càrrec de l'adjudicatari.

Les centrifugues integrades en la solució automatitzada hauran de permetre centrifugar la totalitat dels tubs de sèrum que ho necessitin, seguint els requeriments de CLILAB en condicions i temps de centrifugació. Caldrà dotar de les centrifugues necessàries per tal de tenir totes les mostres de sèrum dels diferents Centres d'Atenció Primària centrifugades a les 12h00 del migdia. Per tant, en funció del rendiment del sistema d'automatització, les centrifugues podran anar a dins o fora.

Càmera o bagul frigorífic per a l'emmagatzematge i conservació de les mostres en cadena. El sistema disposarà de mòduls d'emmagatzematge per als tubs primaris de sèrum i orina de manera tal que una vegada finalitzat el treball puguin emmagatzemar-se segellats i refrigerats i amb una capacitat aproximada d'emmagatzematge dels tubs de sèrum de 5 dies de treball i els d'orina de 2 dies. Haurà de ser possible una gestió automatitzada de tubs des de la nevera d'emmagatzematge als equips sense intervenció del manual d'usuari. La necessitat a cobrir en relació a l'arxiu de mostres connectat a la cadena és d'un mínim de 13.000 tubs. En cas d'increment d'activitat l'adjudicatari es compromet a incrementar la capacitat d'emmagatzematge.

Es permetrà la presentació de solucions fora de cadena per a un màxim de tres de les determinacions incloses en els annexos. Aquestes solucions hauran de ser acceptades per CLILAB Diagnòstics des d'un punt de vista tècnic i funcional. Les empreses licitadores hauran

d'aportar i presentar a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre B. En el cas de tenir més de 3 determinacions fora de la cadena quedaria automàticament exclòs.**

CLILAB podrà descartar un màxim de dues determinacions del proveïdor designat de les ofertes si hi ha motius argumentats de qualitat. En aquesta situació, el proveïdor s'haurà de fer càrrec de la diferència de preu, en el cas que l'elecció per part de CLILAB del reactiu alternatiu sigui d'un preu més elevat.

#### A.2) *Software de la solució global d'automatització (middleware)*

El sistema d'automatització del laboratori de CLILAB Diagnòstics ha de permetre la unificació de circuits d'informació i circuits analítics per a un processament intel·ligent de les mostres i un ús racional de les proves. Es pretén la màxima utilització de la informació existent (dades de pacients, peticions, resultats previs, procedències i altres) i proves o protocols sol·licitats, incloent la possibilitat de generació d'avisos o comentaris als resultats.

El *middleware* ha d'integrar la informació de prestacions dels mètodes (ex. linealitat, límit de detecció) i les alarmes dels instruments amb la finalitat d'aplicar de forma automàtica les regles de decisió, i la seva execució a temps real de forma selectiva per a les mostres afectades (reprocessament individual o per lots, protocols d'autodilució, etc.) i ha de permetre la possibilitat d'utilitzar els resultats per a generar accions de verificació, comprovació, ampliació/eliminació de proves o generació d'alarmes o comentaris al SIL.

Els requisits del *middleware* hauran de ser:

- Capacitat d'utilitzar sense restricció, dades de diferent procedència i de tots els analitzadors de la cadena per a definir proves a realitzar i la ruta que seguiran les mostres durant el procés. Aplicació de regles predefinides segons resultats analítics, regles de control de qualitat o alarmes d'instrument. La comunicació amb altres sistemes d'informació hospitalaris o de laboratori s'ha d'efectuar mitjançant protocols estandarditzats de comunicació de dades clíniques com HL7 o equivalent i ha d'incloure:
  - Comunicació bidireccional amb el SIL. Possibilitat de transmetre resultats, comentaris i efectuar modificacions a les proves registrades. Ha de permetre obtenir dades demogràfiques i de localització del pacient i dades diagnòstiques o terapèutiques
  - Resultats de tots els instruments oferts
  - Capacitat d'emmagatzematge dels resultats i controls d'un temps mínim de 6 mesos
  - Dades de calibratge dels instruments oferts
  - Dades sobre l'estat dels equips
  - Dades referents a la qualitat de les mostres (índexs sèrics, detecció de coàguls, alarmes de mostra)
- Ha de tenir la capacitat de treballar en temps real amb tots els instruments analítics de l'oferta, inclosos els d'Urgències.
- Ha d'incloure una interfície flexible que presenti totes les dades necessàries per a la completa traçabilitat de les mostres en tots el processos (Preanalítics, analítics i

postanalítics), incloent-hi accions realitzades i resultats obtinguts.

- Ha de permetre la utilització de regles de decisió automàtiques per a la verificació de resultats de mostres i controls de qualitat (automàtica i manual). Possibilitat de generar alarmes o comentaris als resultats i possibilitat de generar proves reflexes segons protocols analítics predefinits.
- Ha de permetre una validació tècnica per detectar resultats anòmals o amb errors i que aquests no passin al SIL
- Ha de permetre ometre les tècniques realitzades i amb resultat dels laboratoris perifèrics. També la realització de tècniques dels laboratoris perifèrics en cas que aquests no puguin realitzar la seva activitat
- Calen suficients llicències de *middleware* per a tots els usuaris que ho necessitin així com un mínim de 60 usuaris concurrents. L'entrada al sistema serà nominal (cada usuari) utilitzant les credencials d'usuari del Directori Actiu de CLILAB Diagnòstics. Serà possible la connexió remota
- El *middleware* captarà des de l'analitzador les mitjanes teòriques i les desviacions permeses de cada magnitud per cada lot de control
- Capacitat del *middleware* proposat per a la desactivació automàtica, sense intervenció de l'usuari, d'un autoanalitzador o tècnica determinada.
- Actualització del *middleware* segons les noves versions que vagin sortint al mercat

#### A.3) Sistema de processament pre i postanalític stand-alone

L'empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de les centrífugues que es necessitin fora de la cadena i de les despeses de manteniment pel bon funcionament de l'equip pre i post analític existent, així com eventuais canvis de software, i en funcionament actualment al laboratori de CLILAB Diagnòstics o dotar al centre de les possibilitats tecnològiques suficients per a substituir-lo amb funcionalitats similars. La instrumentació pre i postanalítica externa a la cadena haurà de ser validada pel responsable d'extraanalítica de CLILAB i anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

#### B) Laboratori ubicat a l'Hospital Moisès Broggi

Les empreses licitadores han d'oferir l'equipament adequat per a assumir l'activitat, d'acord amb l'activitat estimada en l'**Annex I. Activitat estimada**, sobre la base d'un laboratori de 24 hores, amb màxima activitat en horari de 07:00h a 17:00h. L'equipament haurà d'oferir redundància (com a mínim duplicació d'equips/tècniques). S'haurà de tenir en compte la possibilitat de centralitzar les proves de Consultes externes dels tres hospitals del Consorci Sanitari Integral (CSI). Per a això, es requereix com a mínim la següent dotació:

- La velocitat analítica per a les determinacions de bioquímica (fotomètrica) ha de ser igual o superior a 650 determinacions/hora per cada analitzador
- La velocitat analítica per a les determinacions d'immunoquímica ha de ser igual o superior a 100 determinacions/hora per a cada analitzador
- L'equipament ofert haurà d'oferir redundància de tècniques. És imprescindible la presència d'aparells de *back-up* idèntics en metodologia i format de reactiu.

- S'haurà d'incloure una automatització de la pre i postanalítica adequada i validada pel responsable d'extraanalítica de CLILAB que inclogui alíquotació.

C) Laboratoris ubicats als hospitals d'Igualada i Sant Pere de Ribes

Les empreses licitadores hauran d'oferir l'equipament adequat per a assumir l'activitat hospitalària, d'acord amb l'activitat estimada en l'**Annex I. Activitat estimada**, sobre la base de laboratoris de 24 hores amb màxima activitat en horari de 08:00h a 16.00h. L'equipament ofert haurà d'oferir redundància de tècniques. És imprescindible la presència d'aparells de *back-up* idèntics en metodologia.

S'haurà d'incloure una automatització de la pre i postanalítica adequada i validada pel responsable de preanalítica de CLILAB.

D) Laboratori situat a l'Hospital de la Cerdanya

Les empreses licitadores hauran d'oferir l'equipament adequat per a assumir l'activitat hospitalària, d'acord amb l'activitat estimada en l'**Annex I. Activitat estimada**, sobre la base de laboratoris de 24 hores amb màxima activitat en horari de 08:00h a 16.00h. L'equipament ofert haurà d'oferir redundància de tècniques. **És imprescindible la presència d'aparells de *back-up* idèntics en metodologia.**

E) Laboratoris situats a l'Hospitalet de Llobregat i a Barcelona (Dos de Maig)

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

**3.2.1-4 Altres requisits mínims d'obligat compliment i comuns a tots els centres de CLILAB Diagnòstics**

- Els analitzadors proposats a tots els centres hauran de realitzar totes les proves que formin part del panell de proves d'urgències, a cadascun dels laboratoris descrits a la licitació.
- La determinació de Troponina s'ha d'oferir pel mètode d'alta sensibilitat i per duplicat a tots els centres.
- El reactiu ofert per a la determinació de creatinina ha de ser el mètode enzimàtic
- El mètode ofert per a la determinació del VIH ha de ser de 4a generació
- Els projectes han de contemplar la dotació instrumental amb un *back-up* amb la mateixa metodologia per als centres requerits.
- La velocitat mínima total dels equips d'Immunologia del Laboratori Central de CLILAB Diagnòstics ha de ser de 400 proves/hora
- Els reactius oferts han de ser d'última generació, i s'ha d'actualitzar sense cost addicional per a CLILAB Diagnòstics durant el període de vigència del contracte
- El recanvi tecnològic serà vigent i obligatori durant tot el període de vigència del concurs, ja sigui per innovació, per assumir un increment d'activitat o per demanda de CLILAB

Diagnòstics per un número important d'incidències mecàniques. En cap cas, suposarà un increment de la despesa. El recanvi tecnològic mai serà amb instrumentació de segona mà. L'adjudicatari haurà de realitzar les adequacions necessàries per tal que el funcionament dels equips redueixin al mínim l'impacte sonor i tèrmic. A més, també anirà a càrrec de l'adjudicatari, les adequacions de l'espai dels laboratoris que siguin necessàries en qualsevol dels laboratoris de CLILAB per aquests canvis tecnològics. En cas que es demani un recanvi tecnològic i CLILAB Diagnòstics considerés que no és la millor solució tecnològica, podrà ser objecte del corresponent procediment de penalitats si escau.

- Totes les actuacions a realitzar per tal que el nou equipament (cadena o equips perifèrics i aparells preanalítics) funcioni correctament, ja siguin obres d'adequació, modificacions en les instal·lacions d'aire comprimit, electricitat, xarxa informàtica, etc quedaran cobertes per l'adjudicatari.

### 3.2.1-5 Control de qualitat

- Els controls de qualitat, tant interns com externs seran els triats pel CLILAB Diagnòstics. L'adjudicatari haurà d'incloure, sense càrrec, aquests controls de qualitat interns de reconegut prestigi per a les tècniques ofertes, per a garantir la qualitat dels resultats. L'adjudicatari garantirà, i finançarà la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat.
- La utilització de controls serà la que es consideri necessària pel laboratori, ajustades al dictat que per a cada tècnica recomanen les societats científiques corresponents. En segona opció, s'aplicaran les recomanacions pel fabricant d'equips i reactius.
- Pel que fa als controls interns:
  - a. Els controls interns per a algunes proves s'escolliran tenint en compte que participin en un exercici de comparació interlaboratori a nivell mundial, i que s'acompanyin d'un software de gestió de la qualitat capaç de:
    1. Importar els resultats dels controls directament dels analitzadors o del SIL.
    2. Aplicar les regles de Westgard d'acceptació de sèries analítiques.
    3. Permetre la revisió dels CQ per analitzadors, mostrar tendències dels CQ (gràfic Levey-Jennings), comparar resultats de CQ entre analitzadors així com la introducció de comentaris pels usuaris en cas de repetició de CQ o calibració de la tècnica
    4. Permetre ometre els CQ *outliers* per a què no siguin tinguts en compte alhora de fer l'exportació als sistemes de gestió de qualitat
    5. Obtenir indicadors de qualitat: mitjana teòrica, càlcul mitjana, imprecisió (coeficient variació) i error sistemàtic dels procediments
    6. Proposar regles pel control intern amb alta probabilitat de detecció d'error i baixa probabilitat de fals rebuig.
  - b. Si el control subministrat, en alguna tècnica, tinguéssim problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per al rang desitjat, manca d'adequació dels nivells a la pràctica clínica o problemes d'una altra índole, haurà de subministrar-se un control alternatiu.
  - c. Per a cada material de control es mantindrà disponible un mateix lot al menys durant 6 mesos.

- d. El nombre de materials de control intern a subministrar seran els necessaris, en funció de l'activitat, de la tècnica i de l'estat dels aparells de cada centre.
- e. Les característiques metrològiques han d'estar en els límits establerts per la responsable de Qualitat Analítica de CLILAB.

Els resultats obtinguts per la responsable de Qualitat Analítica, es lliuraran en cas necessari a l'adjudicatari. En cas que s'incompleixin els criteris de la qualitat establerts, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec, en el termini màxim de 48 hores.

### 3.2.1-6 Sistema Informàtic del Laboratori (SIL)

Les empreses licitadores han d'adjuntar dins de l'oferta a presentar a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre B**, un SIL (amb la versió més actualitzada) per a tots els centres de CLILAB Diagnòstics, que els permeti treballar de forma unificada, connexió de tots els analitzadors i sistemes informàtics propis/externs, de socis/clients i proveïdors.

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

El proveïdor es farà càrrec sense cost de totes les connexions ja establertes a CLILAB Diagnòstics a nivell d'on-line d'aparells, programari intermediari (*middlewares*) i els diferents sistemes informàtics interns o externs que es requereixi per CLILAB Diagnòstics. Igualment, s'ocuparà, sense cost per al CLILAB, de totes les actualitzacions necessàries per mantenir i millorar les connexions durant la vigència de l'expedient, així com totes les modificacions en la xarxa informàtica dels centres, equips de servidors i microinformàtica, si escau, necessària per al seu correcte funcionament i a cost zero per al CLILAB Diagnòstics.

A més, tots els equips informàtics (servidors, estacions de treball, hardware de comunicació, etc i tot l'equipament necessari a tots els laboratoris objecte de la licitació), softwares necessaris per al funcionament dels equips proporcionats i el seu manteniment, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Els projectes que sorgeixin durant el present contracte i requereixin de treballs de planificació, configuració, nou desenvolupament o millora i/o integració amb el SIL, no suposaran cap despesa per a CLILAB Diagnòstics i aniran a càrrec de l'adjudicatari.

### Connexions

- L'empresa subministradora del SIL, realitzarà i mantindrà les connexions dels analitzadors i programari intermediari (*middleware*) dels diferents proveïdors i aquelles que se sol·licitin des dels diferents laboratoris. L'empresa subministrarà un llistat dels *drivers* disponibles de connexió, així com, el compromís de desenvolupar aquells que li siguin sol·licitats en un termini



no superior a una setmana.

- La sol·licitud de connexió dels analitzadors i programari intermediari (middleware), les realitzarà l'administrador de cada centre a petició de les empreses subministradores d'equipament. L'empresa proveïdora del SIL es compromet a facilitar aquestes connexions en un termini no superior a 5 dies hàbils si són connexions ja desenvolupades. Les empreses subministradores de l'equipament suportaran els costos derivats de les connexions dels seus analitzadors d'acord amb els acords subscrits per les diverses companyies.
- L'empresa subministradora del SIL realitzarà un màxim de 5 connexions anuals sense cap cost per a connectar aquells analitzadors que a petició de la direcció de CLILAB es considerin estratègics Així mateix, i a criteri de la direcció, es connectaran a cost zero aquells analitzadors que per la seva baixa facturació (inferior al doble de la despesa de la connexió) no es justifiqui l'aplicació de les tarifes establertes.
- L'empresa subministradora del SIL realitzarà sense cost per a CLILAB Diagnòstics, les integracions o exportacions a sistemes informàtics, repositoris o qualsevol altre tipus de mitjà de processament o emmagatzematge de dades, que es requereixi a petició de la direcció de CLILAB. El termini de realització del desenvolupament, es pactarà entre les parts i haurà de ser proporcional a la complexitat dels desenvolupaments sol·licitats.

### **Requisits de llicenciamnt**

- La solució proposada, així com la configuració i tipus de llicenciamnt ofert, haurà de cobrir la totalitat de requisits recollits en el present plec i permetre la seva instal·lació segons les condicions definides de: disponibilitat, redundància, necessitat d'entorns no productius (desenvolupament, preproducció i/o formació), seguretat, etc.
- En cas que el producte ofert no estigui basat en fonts obertes, l'empresa licitadora haurà de proporcionar una llicència corporativa d'aquest; és a dir, no existirà limitació respecte del número i tipus d'usuaris i/o empreses proveïdores de serveis que podran accedir i usar el SIL, així com en referència al nombre de centres a implantar.
- A més, tampoc hi haurà cap mena de limitació en referència al nombre de transaccions, integracions, registres, documents i/o expedients de qualsevol tipus o instància. Aquesta llicència corporativa tindrà un caràcter perpetu, és a dir, transcorregut el període de garantia, podran continuar usant-se, encara que sense les prestacions incloses en aquest.
- Qualsevol tipus de llicència que es requereixi per al correcte funcionament del SIL, tant a nivell de maquinari (servidors, ordinadors, etc) com de programari (bases de dades, solucions de virtualització, sistema operatiu, etc), aniran a compte de l'adjudicatari.

### **Adequació de la solució a l'àmbit tecnològic i funcional del projecte**

- En el cas que el SIL sigui diferent de l'actual, s'hauran de fer les adaptacions necessàries per a la seva adequació a l'àmbit funcional i tècnic del projecte. L'empresa adjudicatària haurà de realitzar l'anàlisi funcional, el disseny tècnic i el desenvolupament de les possibles noves funcionalitats, adaptacions, parametrizacions i integracions sobre el producte ofert per al seu ajust a l'abast definit i a l'àmbit funcional i tecnològic del projecte, segons les funcionalitats ofertes per l'eina proposada, els requeriments establerts en el present plec i les decisions

preses durant les diferents reunions de treball a mantenir amb els referents funcionals per a aquest projecte.

- Pel que fa a les integracions, haurà de posar-se l'accent principalment en les dades, els serveis d'integració i els requeriments i modificacions tècnics i funcionals a dur a terme en els sistemes d'informació amb els quals la solució adjudicada haurà de comunicar-se.

### **Mitjans personals**

- En referència a la implantació de la solució a l'àmbit funcional i tecnològic del projecte, l'empresa adjudicatària es compromet a disposar d'un equip de treball especialitzat en el desenvolupament, parametrització, configuració i integració del producte ofert, a fi de dur a terme els treballs necessaris per a personalitzar el SIL proposat a les necessitats i característiques dels Laboratoris de la present licitació als requeriments establerts en el present plec.

### **Implantació**

- La instal·lació del SIL es farà de forma centralitzada, és a dir, una única instància de l'aplicatiu permetrà el funcionament de tots els centres contemplats dins de l'abast del projecte; l'arrencada dels diferents centres inclosos dins de l'abast del contracte es realitzarà de manera seqüencial, una vegada conclosa correctament la instal·lació del SIL.
- Donat que els centres ja disposen d'un SIL, en el cas de ser un sistema d'informació diferent de l'actual, hauran de deixar d'usar aquest SIL una vegada implantat el sistema d'informació com a part de l'objecte d'aquest contracte.
- CLILAB requereix un mínim de 5 anys d'informació històrica. En el cas que això no sigui possible, les despeses del manteniment del SIL anterior amb caràcter consultiu aniran a càrrec de l'adjudicatari durant la vigència del contracte.
- En referència a l'àrea de coneixement de formació, les accions formatives hauran de dur-se a terme de manera presencial per a almenys 80% de tots els usuaris de manera obligatòria; per a la resta d'usuaris, la formació es podrà dur a terme telemàticament.
- En les fases d'anàlisi prèvia de situació i reenginyeria de processos s'haurà de perseguir com a objectiu l'adaptació als processos de negoci involucrats en la implantació de cada centre.
- No es tindran en compte en el procés de migració els processos d'explotació de dades existents en l'actualitat, però sí que es buscarà una alternativa a ells.
- Si en algun moment del present concurs CLILAB considerés adequat establir repositori comú de dades de totes les seves fonts, incloses totes les eines d'IT subministrades, l'empresa adjudicatària s'ocuparà de la migració de totes les dades sol·licitades.

A continuació es detallen les 3 etapes del procés de transició en cas de canviar el SIL:

#### **Etapa I: llançament i consultoria prèvia**

L'empresa adjudicatària haurà de mantenir reunions de llançament, visitant diferents centres, a través de les quals es realitzi la presentació del projecte, s'analitzi la situació actual, i s'identifiquin els interlocutors.

Una vegada finalitzada aquesta ronda de reunions, l'empresa adjudicatària presentarà el pla d'implantació. El pla d'implantació ha d'estar orientat a assegurar l'ús massiu del SIL proposat per part dels diferents perfils professionals involucrats en cada centre implantat, després de la pròpia terminació del procés d'implantació, i haurà de posar l'accent principalment en les àrees de coneixement funcional, de migració i/o càrrega inicial de dades i formació.

Acompanyant al pla d'implantació, l'empresa adjudicatària també haurà de presentar una proposta d'abordatge i un calendari d'implantació dels centres inclosos dins de l'abast del contracte.

### **Etapa II: instal·lació de la solució tècnica**

L'empresa adjudicatària haurà de participar en la instal·lació, configuració, parametrització i integració del SIL requerit, segons les condicions establertes. Al seu torn, haurà de validar aquesta instal·lació, garantint la total compatibilitat i integració de tots els elements que la componen.

### **Etapa III: posada en producció i consolidació**

L'arrancada es farà sobre la base de la proposta d'abordatge i al calendari d'implantació presentat juntament amb el pla d'implantació associat en l'etapa I de llançament i consultoria prèvia.

Les actuacions corresponents als treballs d'implantació en un centre en concret es consideraran finalitzades després de la realització de les comprovacions i diagnòstics necessaris que certifiquin el correcte funcionament de les aplicacions i mòduls implantats per al centre en qüestió, tot això sense tenir en compte que qualsevol defecte d'execució detectat amb posterioritat a la finalització del període de consolidació després de l'arrencada hagi de ser resolt sense cap càrrec sobre la base de les condicions de garantia estipulades.

Els treballs corresponents a l'etapa III de posada en producció i consolidació es realitzaran de manera simultània en funció als centres que es vagin implementant.

Anirà a càrrec de l'adjudicatari, en cas que sigui necessari, la renovació del hardware requerit pel servei d'informàtica del CLILAB Diagnòstics i per l'empresa subministradora del SIL per a una correcta implantació i desenvolupament del SIL. En aquest sentit, també anirà a càrrec de l'adjudicatari tota la instal·lació, substitució i manteniment necessària de qualsevol equip informàtic que s'integra en el procés per tal d'assegurar una correcta adaptació i personalització de les necessitats respecte el SIL, segons àrea de coneixement, tecnològica i característiques d'usuari. Els ordinadors hauran de poder ser administrats pel departament d'IT i gestionats des del Directori Actiu de CLILAB Diagnòstics.

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

En cas de canvi de SIL respecte l'actual de CLILAB, és responsabilitat de l'adjudicatari i anirà al seu càrrec, l'acompanyament presencial dels especialistes del SIL als professionals de CLILAB durant el període de transició i també d'implantació fins que els professionals de CLILAB de tots els centres i serveis considerin que siguin suficientment autònoms. Durant la implantació caldrà també realitzar tots els desenvolupaments que CLILAB requereixi pel seu funcionament en tots els seus laboratoris i serveis (inclosos microbiologia i genètica). També és responsabilitat de l'adjudicatari la formació continuada necessària als professionals de CLILAB de tots els centres per a què aquests siguin el més autònoms possibles en la gestió del SIL.

Les noves versions, actualitzacions o millores de SIL que sorgeixin durant el present contracte hauran de ser informades a CLILAB concretant quines millores o canvis inclouen i, si CLILAB ho requereix, hauran de ser instal·lades a partir de l'acceptació per part de CLILAB en un temps inferior a 2 mesos sense cost. En cas que sigui necessari, aquests canvis de SIL es realitzaran prèviament en un entorn de pre-producció amb l'objectiu de no entorpir l'assistència continuada.

El nombre de llicències de SIL serà el necessari per a que tots els professionals de CLILAB hi tinguin accés durant tota la vigència del contracte.

Les incidències que impedeixin el funcionament del SIL han de ser resoltes immediatament, per tant, és requeriment imprescindible disposar d'una assistència tècnica 365 dies/24 hores que anirà a càrrec de l'adjudicatari

El SIL enviarà als sistemes informàtics dels socis i clients els resultats de forma estructurada i en informe PDF en la periodicitat que CLILAB requereixi.

El SIL ha de permetre un accés als socis i clients a consulta en temps real dels resultats de laboratori mitjançant identificació nominal i fent servir canals de comunicació que garanteixin la seguretat. També als professionals de CLILAB, que han de poder accedir-hi de forma remota.

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

- Petició electrònica de tots els socis i clients
- Catàleg comú de proves i perfils, i gestionable segons els centres
- Creació de llistes de treball personalitzades segons els centres
- Permetre treballar sense necessitat d'impressió de llistes
- Permetre la gestió de cites
- Catàleg comú de contenidors i mostres
- Gestió de tubs intercentre. Ha de permetre fer seguiment de les mostres enviades entre els centres de CLILAB Diagnòstics

- Etiquetat comú i compatible *intra* i *inter* laboratoris amb format de prefixes i/o sufixes
- Carteres de proves pròpies de cada centre i agrupada
- Captació dels camps diagnòstics dels diferents HIS
- Pacients, lliure circulació
- Centre i metge peticionari, informació integral
- Centre d'extracció, informació integral
- Unitat productiva, informació integral
- Localització del pacient en ingressats/urgències
- Traçabilitat i auditoria de totes les accions que es produeixin dins del SIL
- Repositori de resultats, informació i gestió integral
- Algoritmes i regles expertes pròpies i adaptades a cada centre que permetin optimitzar la demanda en funció de resultats previs a la xarxa. Informació i gestió integral, a partir d'un repositori comú.
- Algoritmes i regles expertes que permetin millorar l'eficiència de tot el procés del laboratori a la xarxa. Informació i gestió integral, a partir d'un repositori comú.
- Quadres de comandament, gestió i visió integral, a partir d'un repositori comú.
- Diferenciació de peticions urgents
- Explotació i exportació de dades, gestió i visió integral, a partir d'un repositori comú.
- Indicadors de qualitat, demanda, epidemiològics, gestió clínica i gestió econòmica. Gestió i visió integral, a partir d'un repositori comú.
- Comunicació bidireccional amb laboratoris externs per a les proves derivades de baixa demanda per a l'enviament de peticions i la recepció de resultats.
- Comunicació amb programes de la Generalitat de Catalunya, com el programa de malalties de declaració obligatòria, utilitzant els canals de comunicació electrònica que determini el departament de Salut mitjançant la coordinació general de les TIC.
- Comunicacions amb altres laboratoris en que els laboratoris de l'ICS puguin actuar com a laboratori de referència, en el present i durant la vigència del contracte objecte d'aquesta licitació.
- Incorporació d'alertes segons protocols (exemple: codi sèpsia)
- Incorporació d'imatges (exemple: *scattergrama*, cromatograma, proteïnograma)
- Incorporació de PDF
- Visualització de proves pendents des de qualsevol centre
- Generació i sistema de còpies de seguretat de l'entorn i de les dades, a càrrec de l'adjudicatari, que garanteixi el sistema 3+2+1 (tres còpies, en dos medis diferents i una ha d'estar no accessible (offline))
- Generació de models d'informe en PDF d'acord amb els requeriments de la ISO 15189 o equivalent
- Autenticació dels usuaris mitjançant les credencials del Directori Actiu corporatiu.
- Pla de recuperació (Disaster recovery)
- Facilitar la comunicació telemàtica de les altes i els canvis que es produeixin en el catàleg

de proves als clients/socis. El format de les dades, serà especificat per CLILAB Diagnòstics.

- Informe de resultats en diversos idiomes.
- Identificador de pacient sense límit de caràcters.
- Programari client sense dependències externes (Zero Footprint).

Els licitadors hauran de presentar aquesta documentació a la seva proposta com a documentació tècnica al Sobre B, tenint en compte que cal anar amb especial cura de no fer cap referència a les característiques del SIL que es valoren com a criteri automàtic a valorar en el sobre C .

#### 4. MEMÒRIA TÈCNICA

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

El contingut mínim a presentar és:

a) Fitxa tècnica per reactiu

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

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

b) Especificació dels equips i/o sistemes d'automatització oferts

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

- Descripció de les característiques tècniques
- Tecnologia emprada per a cada equip i prova
- Número d'equips oferts per centre
- Velocitat de processament dels equips oferts en les condicions de treball establertes per a cada laboratori

- Equipament auxiliar, necessari pel processament de les mostres en cada laboratori: encaminadors de mostres, alíquotadores, aparells de preanalítica, centrífugues i incubadors, etc., segons detall de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics.
- Consum d'aigua, electricitat així com el soroll emès

## 5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS

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

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

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

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

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

L'equipament i la proposta d'habilitació d'espais haurà de permetre minimitzar els processos sense valor, millorar l'eficiència dels processos dels laboratoris, disminuir els temps de resposta, i assegurar la qualitat i la seguretat de tots els processos, garantint la qualitat dels resultats i una baixa taxa de repeticions.

Les ofertes presentades hauran d'incloure tots els equips auxiliars necessaris per l'adequat processament de les mostres. Així, en les solucions que se sol·liciti un alt nivell d'automatització s'inclouran entre altres: càrrega contínua de mostres, mòduls preanalítics, classificadors i encaminadors de mostres, centrífugues, destapadores, alíquotadores, equips i incubadors depuradors d'aigua segons les característiques de cada laboratori, disposar d'un entorn de preproducció al SIL per a fer proves per tal que no afectin a la producció, etc.

### Cronograma

S'haurà d'incloure com a documentació tècnica al **Sobre B**, un cronograma detallat de les fases i temps d'instal·lació dels equips. En tot cas, el temps màxim per a finalitzar la instal·lació i posada en marxa dels equips i/o sistemes d'automatització, inclosa la formació, serà de sis mesos a partir de la data d'inici del contracte, per a cada laboratori.

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

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

En el cas de l'inici del procés de la implantació del SIL, el període màxim serà d'1 any. Mentre no es tanqui aquesta implantació, l'adjudicatari s'ha de fer càrrec de les despeses de manteniment i del cost de les adequacions imprescindibles pel seu correcte funcionament.

## **6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT**

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

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

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

En el cas que es necessitin espais addicionals per realitzar la transició, l'adjudicatari haurà de



proporcionar-los a partir de les possibilitats que presenti CLILAB.

Si durant l'execució del contracte, per decisió assistencial i/o organitzativa de la Direcció del CLILAB Diagnòstics, hi hagués canvis estructurals en l'organització dels laboratoris que poguessin afectar a l'execució dels contractes, aquests seran comunicats amb la major anticipació possible a les empreses afectades. Així mateix, els adjudicataris hauran de disposar de l'equipament necessari adequat per a atendre el canvi d'activitat en els mateixos centres o en centres afegits, sempre que el canvi d'activitat no superi el 25% de l'any precedent, i garantir el mateix nivell d'activitat del servei.

## 7. PLA DE CONTINGÈNCIA

L'empresa adjudicatària haurà de fer un compromís per escrit, que en el cas que hi hagi una contingència amb un temps superior al temps de resposta del laboratori del CLILAB Diagnòstics (compromís d'entrega resultats) es comprometrà a buscar una solució adequada i no suposarà cap càrrec per a CLILAB Diagnòstics.

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

S'haurà d'incloure com a documentació tècnica a aportar al **Sobre B**.

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

## 8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA

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

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

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

- Manteniment normatiu
- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu

### **8.1. Condicions generals aplicables als tres tipus de manteniments:**

El manteniment de tots els equips que formin part de l'oferta adjudicada serà completament a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període de vigència del contracte.

Seguint, i conseqüentment, queden inclosos els costos de mà d'obra, trasllat i tots els materials necessaris per a l'atenció i la resolució d'avaries, de substitució de peces, recanvis, fungibles i altres elements que poguessin resultar ser necessaris per tal de garantir el correcte funcionament dels equips, així com la substitució dels equips afectats en cas d'aturada.

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

### **8.2. Condicions específiques per a cada tipus de manteniment**

#### **8.2.1. Manteniment normatiu**

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

Les actualitzacions de *software* es realitzaran en horaris establerts i acordats per cada Laboratori. En cap cas serà en horari de rutina.

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

#### **8.2.2. Manteniment preventiu**

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

El calendari d'actuacions previstes haurà de ser aprovat per cada laboratori de CLILAB Diagnòstics. Al laboratori central es farà en dissabtes o festius.

#### **8.2.3. Manteniment correctiu**

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

- Assistència *on-line* en temps real dels equips amb els serveis tècnics de les empreses adjudicatàries per a detectar incidències tècniques i anticipar les accions correctores.

- La cobertura horària mínima d'atenció telefònica serà de 08.00 a 17.00 hores en dies laborables.
- Si fallessin els equips de rèplica durant l'avaria de l'equip principal, la cobertura haurà de ser URGENT, i s'entén com a servei urgent la resposta immediata. El temps de resposta amb presència física, per dies laborables, serà inferior a 3 hores en qualsevol dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics.
- Es requerirà la necessitat d'una trucada setmanal l'últim dia laboral a la persona designada per CLILAB Diagnòstics per a verificar el correcte funcionament de la instrumentació cedida en el vigent concurs, amb la suficient antelació que permeti la visita presencial del servei tècnic en cas de necessitat i en el laboratori afectat de CLILAB Diagnòstics.

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

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

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

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

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

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar activament un informe de la intervenció realitzada.

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

## 9. FORMACIÓ

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

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

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

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

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

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

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

## 10. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT I DE L'ACTIVITAT

L'empresa adjudicatària es compromet als rendiments mínims exigits per determinació analítica, durant tot el període de vigència del contracte. El rendiment s'expressarà en percentatge. Els rendiments mínims pel conjunt de laboratoris de CLILAB Diagnòstics acceptables per determinació, es fixen segons els criteris següents:

DETERMINACIONS/ANY	RENDIMENT
> 50.000	> 90%
Entre 25.000 a 49.999	>80%
Entre 5.000 a 24.999	>75%

CLILAB Diagnòstics disposarà del número de **proves** obtingudes a partir del comptador de l'aparell, el *middleware* de l'aparell, o en el seu defecte el SIL per aquest ordre. Quadrimestralment, es revisarà el rendiment per determinació i es calcularà el rendiment de cada prova de forma individual entenent com a tal el quocient entre el número de proves obtingudes informàticament i el número de determinacions consumides (amb o sense càrrec), que es calcula en base a la següent fórmula:

$$\text{Rendiment} = (\text{n}^\circ \text{ de proves obtingudes informàticament} / \text{n}^\circ \text{ de determinacions consumides}) \times 100$$

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

Quan el rendiment sigui inferior al mencionat, l'adjudicatari haurà de compensar a CLILAB Diagnòstics la diferència, preferentment de forma econòmica.

## 11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM D'ACTIVITAT

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

l'adjudicatari aplicarà un descompte per volum de vendes a CLILAB Diagnòstics, d'acord als següents criteris:

- No s'aplicarà descompte per elevació de volum de compres si el percentatge d'increment és igual o inferior al 5%
- S'aplicarà un descompte d'un 3% del total de la compra per increments superiors al 5% i fins a un increment igual al 10%
- S'aplicarà un descompte d'un 5% del total de la compra per increments superiors al 10% i igual al 15%
- S'aplicarà un descompte d'un 7% del total de la compra per increments superiors al 15%

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

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

## 12. SISTEMES D'INFORMACIÓ I CONNEXIONS INFORMÀTIQUES

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

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

Tots els equips informàtics, softwares necessaris per al funcionament dels equips proporcionats i el seu manteniment, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

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 de ser xifrades (exemple: https).

En referència als serveis de suport i manteniment que l'adjudicatari proporcioni per al correcte funcionament dels 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.

### 12.1. Connexions informàtiques

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

Els adjudicataris es faran càrrec del cost del desenvolupament i/o modificació de la integració amb els sistemes d'informació en ús de cada laboratori en el moment de l'inici del contracte i s'haurà de fer càrrec dels costos derivats de les necessitats de l'electrònica de xarxa necessària per connectar els equips a la LAN dels diferents centres.

### 12.2. Interlocutors

L'empresa adjudicatària ha d'assignar un responsable que serà l'encarregat de la gestió directiva del servei objecte d'aquest procediment i responsable de garantir la qualitat de la prestació d'aquest servei. També serà qui tractarà directament amb l'interlocutor assignat pel CLILAB

Diagnòstics, els afers relacionats amb el desenvolupament normal de les tasques del servei.

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

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

### **13. 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 tant, 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 seran en funció de les necessitats dels centres.

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

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

L'albarà que vindrà sempre amb la mercaderia, haurà d'anar sempre valorat. No es poden registrar els productes de varies comandes en un mateix albarà, ni que l'adreça d'entrega sigui la mateixa.

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

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

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

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

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

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

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

Els productes que caduquin per no adequació dels envasos seran per compte de l'empresa adjudicatària, que els haurà de reposar automàticament.

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

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

Motius pels quals CLILAB Diagnòstics podrà rebutjar una mercaderia:

- 1.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació
- 2.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada
- 3.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible

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

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

Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de referència, de tipus de presentació de productes, de tècniques o altres modificacions, l'empresa adjudicatària estarà obligada a informar amb antelació de qualsevol d'aquestes modificacions al Departament de Logística del CLILAB per donar-la d'alta en el sistema informàtic, al mateix preu, i en cas necessari s'obligarà a subministrar material per a fer proves.

És obligatori i imprescindible que en les ofertes constin totes les referències, presentació, preu unitari, preu de la caixa de cadascun dels articles que componen el lot i també de tots aquells productes que siguin a preu 0. Tots els reactius i productes necessaris per fer les determinacions relacionades amb l'objecte d'aquest contracte, així com tot el material i equipament necessari i/o addicional relacionat amb

el subministrament objecte de contractació i/o necessari per completar les determinacions i no constin en la oferta, seran a preu.

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

### **13.1. Incidències i penalitzacions de les condicions logístiques i de subministrament**

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

Les incidències seran categoritzades en:

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

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

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

#### **Homologació de proveïdors:**

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

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

Indicadors (100 punts):

- 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:

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

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:**

<b>NIVELL</b>	<b>PENALITZACIÓ</b>
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: > 10.000€ i < 100.000€  1% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és > 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€

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

#### 14. 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 dos 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 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. Donat el cas que les necessitats reals fossin superiors a les estimades inicialment, caldrà tramitar la modificació corresponent.

L'empresa adjudicatària, a mes vençut, facturarà mensualment 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 s'haurà de fer constar el **número d'expedient del contracte**, indicant les unitats subministrades de material i el seu import més el percentatge d'IVA que correspongui segons la normativa vigent.

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 cinquanta-dosena del PCAP, referent al Règim de Pagaments i Facturació Electrònica, on s'indiquen els codis DIR del CLILAB Diagnòstics, així com els requisits legalment establerts per a la correcta tramitació de la factura.

L'adjudicatari haurà de demanar i obtenir una autorització del CLILAB Diagnòstics per modificar qualsevol aspecte lligat al funcionament o característiques del servei i subministrament que conformen l'objecte d'aquest contracte.

## 15. 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.

## 16. 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, l'empresa adjudicatària es comprometran a subministrar les fitxes de seguretat dels reactius i material empleats.

## **17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS**

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

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

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

## **18. 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 normativa europea i estatal vigent relativa als productes sanitaris tots els productes sanitaris han de portar la marca CE que garanteix que ha superat controls d'homologació i qualitat.

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

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

## 19. 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.

## 20. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS

A més de les establertes al quadre de característiques, es consideraran obligacions contractuals essencials, llur incompliment podria suposar la resolució del contracte, les indicades a continuació:

- El compliment de les prescripcions tècniques i requisits obligatoris.
- La diligència en 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.

## 21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

La documentació tècnica que han d'aportar els licitadors recau en el **Sobre B**. La documentació tècnica esdevé la documentació acreditativa de les referències tècniques exigides per CLILAB Diagnòstics en aquest mateix Plec. De totes maneres, els licitadors poden optar a completar la proposta afegint els elements complementaris que considerin convenients i d'utilitat per al CLILAB Diagnòstics, indicant-ne les característiques de forma detallada.

Igualment, convé ressaltar que part de la documentació d'aquest **Sobre B** serà susceptible de valoració en relació als criteris susceptibles de judici de valor que conformen la licitació, pel que tota documentació que estigui estrictament vinculada amb un criteri de valoració subjectiva, també haurà de ser aportada en el **Sobre B sempre i quan no avanci informació del Sobre C (en cas de dubte que determinada informació pugui ser susceptible de considerar que és avançada s'ha d'afegir al Sobre C)**.

En aquest sentit, serà obligatori per tots els licitadors, omplir degudament el document adjunt a l'anunci de licitació anomenat *Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre B* i *Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre C*.

En la línia del paràgraf anterior i atenent-nos a l'indicat al present Plec, tota empresa licitadora haurà d'aportar, com a mínim, al **Sobre B**

<b>A) Descripció del circuit a seguir en cas d'avaría</b>	<i>Punt 3.1</i>
<b>B) Descripció, explicació i detall del compliment dels requisits mínims d'obligat compliment:</b> proposta de Sistema Informàtic del Laboratori (SIL), solucions fora de cadena, etc	<i>Punt 3.2 i subpunts</i>
<b>C) Memòria tècnica</b>	<i>Punt 4.</i>
<b>D) Pla de disseny de les instal·lacions</b>	<i>Punt 5</i>
<b>E) Cronograma</b>	<i>Punt 5</i>
<b>F) Pla de contingència</b>	<i>Punt 7</i>
<b>G) Proposta de manteniment, assistència tècnica i suport especialitzat</b>	<i>Punt 8</i>
<b>H) Pla de formació</b>	<i>Punt 9</i>
<b>I) Pla de connexions informàtiques</b>	<i>Punt 12</i>
<b>J) Descripció, explicació i detall del compliment de les condicions logístiques i de subministrament</b>	<i>Punt 13</i>
<b>K) Descripció, explicació i detall del compliment de resposta enfront incidències</b>	<i>Punt 13.1 i punt 15</i>
<b>L) Descripció, explicació i detall del compliment d'adopció de mesures respecte els residus i impacte mediambiental</b>	<i>Punt 16</i>

<b>M) Annex criteris subjectius (criteris susceptibles de judici de valor):</b> detall de la documentació presentada en l'oferta, cal especificar: nom del Document al qual es troba la informació i pàgina o pàgines del document de referència aportat a l'oferta	<i>Veure Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre B</i>
---	---

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**:

<b>A) Annex oferta econòmica</b>	<i>Veure 11. CLILAB 2024-08. Annex OE_licitadors</i>
<b>B) Annex criteris objectius (valoració automàtica):</b> detall de la documentació presentada en l'oferta, cal especificar: nom del Document al qual es troba la informació i pàgina o pàgines del document de referència aportat a l'oferta	<i>Veure Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre C</i>
<b>C) Altra documentació sobre l'acreditació dels criteris objectius</b>	<i>Veure Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre C</i>

*En el cas que certa documentació del Sobre B avanci informació del Sobre C o en cas de dubte que determinada informació pugui ser susceptible de considerar que és avançada, s'ha d'afegir al Sobre C.*

## 22. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES

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

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

**ANNEX I. ACTIVITAT ESTIMADA**

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

**Determinacions de bioquímica i immunoquímica**

<b>Ordre</b>	<b>Codi Catàleg</b>	<b>Descripció</b>	<b>Nº determinacions ANUALS</b>	<b>UM</b>
1	5772	Acetoaminofè	276	UN
2	1005	Adenosin desaminasa	511	UN
3	1010	Alanina-aminotransferasa	512.223	UN
4	1015	Albúmina	143.706	UN
5	1020	Alfa amilasa	91.353	UN
6	1025	Alfa fetoproteïna	7.366	UN
7	5033	Alfa-1-antitripsina	2.046	UN
8	1870	Androstendiona	1.321	UN
9	1040	Anticòs contra el virus 1 de la immunodeficiència humana (VIH1) + anticòs contra el virus (VIH2) + antigen p24	35.776	UN
10	1050	Anticòs contra l'antigen de superfície del virus de l'hepatitis B	12.481	UN
11	1055	Anticòs contra l'antigen e del virus de l'hepatitis B	1.464	UN
12	1090	Anticòs IgG i IgM contra Treponema pallidum	27.580	UN

13	1100	Anticòs IgM contra l'antigen nuclear del virus de l'hepatitis B	1.110	UN
14	1105	Anticòs IgM contra <i>Toxoplasma gondii</i>	923	UN
15	1215	Anticossos anti-tiroglobulina	4.424	UN
16	1220	Anticossos anti-tiroperoxidasa	15.617	UN
17	1070	Anticossos IgG contra el virus de la rubéola (quantitatiu)	5.940	UN
18	1085	Anticossos IgG contra <i>Toxoplasma gondii</i> (quantitatiu)	1.935	UN
19	1240	Anticossos IgG o totals anti Hepatitis A	4.651	UN
20	1075	Anticossos IgG o totals contra el virus de l'hepatitis C	35.210	UN
21	1080	Anticossos IgG o totals contra l'antigen nuclear del virus de l'hepatitis B	18.060	UN
22	6460	Anticossos IgG o totals enfront SARS-Cov-2	229	UN
23	1260	Anticossos IgM anti Hepatitis A	2.756	UN
24	1275	Antiestreptolisines	3.321	UN
25	1280	Antigen CA-125	7.756	UN
26	1285	Antigen CA-15.3	6.017	UN
27	1290	Antigen CA-19.9	10.661	UN
28	1295	Antigen carcinoembrionari	20.972	UN
29	1300	Antigen de superfície (HbsAg) del virus de l'hepatitis B	34.746	UN
30	1305	Antigen e de l'hepatitis B	1.476	UN
31	1310	Antigen específic de la pròstata	35.740	UN
32	1315	Antigen específic de la pròstata lliure	6.643	UN
33	5075	Apo A1	581	UN

34	5076	<i>Apo B</i>	1.891	UN
35	1320	<i>Aspartat-aminotransferasa (AST)</i>	187.105	UN
36	1335	<i>Beta-2-Microglobulina</i>	5.483	UN
37	1340	<i>Bilirrubina conjugada (directa)</i>	31.666	UN
38	1345	<i>Bilirrubina total</i>	344.848	UN
39	1350	<i>Calci (mètode arsenazo)</i>	150.609	UN
40	1370	<i>Carbamacepina</i>	321	UN
41	1390	<i>Colesterol</i>	326.003	UN
42	1400	<i>Colesterol-HDL</i>	249.310	UN
43	1405	<i>Complement C3</i>	6.317	UN
44	1410	<i>Complement C4</i>	6.428	UN
45	1420	<i>Coriogonadotropina total</i>	4.087	UN
46	1430	<i>Cortisol</i>	3.755	UN
47	1440	<i>Creatina quinasa</i>	68.037	UN
48	1445	<i>Creatinini (mètode enzimàtic)</i>	785.363	UN
49	1480	<i>Digoxina</i>	1.463	UN
50	1495	<i>Estradiol (mètode sensible en cas de disposar de dues tècniques)</i>	8.410	UN
51	1505	<i>Etanol</i>	3.676	UN
52	1510	<i>Factors reumatoides</i>	31.199	UN
53	1515	<i>Fenitoina</i>	94	UN
54	1525	<i>Ferritina</i>	151.515	UN
55	1530	<i>Ferro</i>	106.839	UN
56	1535	<i>Fol·litropina</i>	9.397	UN
57	1540	<i>Folat</i>	72.087	UN
58	1545	<i>Fosfat</i>	79.570	UN

59	1550	<i>Fosfatasa alcalina</i>	285.054	UN
60	1555	<i>Gamma glutamiltransferasa</i>	302.256	UN
61	5388	<i>Globulina enllaçant d'hormones sexuals (SHBG)</i>	1.891	UN
62	1570	<i>Glucosa</i>	634.503	UN
63	1575	<i>Haptoglobina</i>	5.351	UN
64	1585	<i>Immunoglobulina A</i>	25.039	UN
65	1616	<i>Immunoglobulina G</i>	14.406	UN
66	1617	<i>Immunoglobulina M</i>	14.012	UN
67	1618	<i>Insulina</i>	2.445	UN
68	1620	<i>Lactat deshidrogenasa</i>	74.808	UN
69	1625	<i>Lipasa</i>	2.209	UN
70	1630	<i>Liti</i>	1.269	UN
71	1635	<i>Lutropina</i>	5.227	UN
72	1640	<i>Magnesi</i>	26.973	UN
73	1655	<i>Microalbúmina (albúmina en orina)</i>	117.490	UN
74	1680	<i>Paratirina intacta</i>	36.093	UN
75	1685	<i>Pèptid C</i>	1.243	UN
76	1710	<i>Progesterona</i>	809	UN
77	1715	<i>Prolactina</i>	7.951	UN
78	1720	<i>Proteïna C Rreactiva</i>	307.284	UN
79	1725	<i>Proteïnes</i>	136.804	UN
80	1724	<i>Proteïnes en orina / LCR</i>	17.765	UN
81	1765	<i>Sodi / Clorur / Potassi</i>	636.885	UN
82	1770	<i>Sulfat de dehidroepiandrosterona</i>	1.445	UN
83	1780	<i>Testosterona</i>	6.659	UN

84	1785	<i>Tirotropina ultrasensible</i>	221.402	UN
85	1790	<i>Tiroxina lliure</i>	60.056	UN
86	1795	<i>Transferrina</i>	71.569	UN
87	1800	<i>Transtiretina</i>	5.668	UN
88	1805	<i>Triglicèrids</i>	281.856	UN
89	1810	<i>Triiodetironina lliure</i>	16.231	UN
90	1815	<i>Troponina ultrasensible</i>	48.517	UN
91	1820	<i>Urat /àcid úric</i>	193.987	UN
92	1825	<i>Urea</i>	539.776	UN
93	1835	<i>Valproat</i>	1.376	UN
94	5957	<i>Vancomicina</i>	88	UN
95	1845	<i>Vitamina B12</i>	84.931	UN