

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE, EQUIPS I ALTRE MATERIAL ASSOCIAT A AQUESTS, I NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARI, PER PODER REALITZAR L'EXTRACCIÓ D'ÀCIDS NUCLEICS I L'ACTIVITAT ANALÍTICA BASADA EN TECNOLOGIA DE PCR A TEMPS REAL DE L'ÀREA DE GENÈTICA DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDÈS, L'ANOIA I EL GARRAF

EXPEDIENT CLILAB 2024/04

(IMP-SC-006)

ÍNDEX

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE	2
2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	2
2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	2
2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	3
3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	5
3.1. Mitjans i requeriments tècnics generals	7
3.2. Requisits tècnics mínims d'obligat compliment	8
3.2.1. Reactius i materials accessoris	9
3.2.2. Equipament	10
4. MEMÒRIA TÈCNICA	11
5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS	11
6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT	13
7. PLA DE CONTINGÈNCIA	13
8. MANTENIMENTS I ASSISTÈNCIA TÈCNICA	14
8.1 Condicions generals aplicables als tres tipus de manteniments:	14
8.2 Condicions específiques per a cada tipus de manteniment	14
8.2.1. Manteniment normatiu	14
8.2.2. Manteniment preventiu	14
8.2.3. Manteniment correctiu	14
9. FORMACIÓ	15
10. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT	17
11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM D'ACTIVITAT	17
12. SISTEMES D'INFORMACIÓ I CONNEXIONS INFORMÀTIQUES	18
12.1. Connexions informàtiques	19
12.2. Interlocutors	20
13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	20
13.1. Incidències i penalitzacions	23
13.1.1. Respecte al subministrament de producte	23
13.1.2. Respecte al subministrament dels equips, material i servei associat i respecte al servei de formació	26
14. CONDICIONS DE FACTURACIÓ	27
15. INCIDÈNCIES	28
16. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL	29
17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	29
18. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT	29
19. ALTRES CONDICIONS GENERALS	30
20. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS	30
21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	31
22. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES	32

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE

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

El CLILAB Diagnòstics està format pels següents centres:

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

La instal·lació inicial està prevista al laboratori Central a Vilafranca del Penedès, però durant el transcurs de la licitació, CLILAB pot modificar total o parcialment la localització de la instal·lació, per necessitats d'espai o per millora dels processos, havent-se de fer càrrec de la despesa que se'n pugui derivar l'empresa adjudicatària.

2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte del present contracte consisteix en subministrar reactius, material fungible, equips i altre material associat a aquests i necessàriament complementari per a l'extracció d'ADN genòmic a partir de sang perifèrica i per a la realització d'anàlisis genètiques basades en la tecnologia de PCR a temps real (RT-PCR).

L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques de genètica molecular basades en la tècnica de RT-PCR queda especificada a l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**. Aquesta licitació consta d'un únic lot.

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

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

2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, controls, material auxiliar específic i tota infraestructura i serveis que resultin necessaris per a realitzar les determinacions analítiques, que queden especificades a l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.
- Els reactius oferts i tot el material complementari necessari per a la realització de les determinacions analítiques s'hauran d'ajustar a les especificacions tècniques mínimes establertes al llarg d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.
- Cedir tot l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de determinacions analítiques al laboratori CORE genètica de CLILAB Diagnòstics .
- Instal·lar i mantenir íntegrament l'equip, la substitució de les peces, recanvis i altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament dels mateixos, corrent a compte de l'adjudicatari qualsevol tipus de despesa en aquest sentit.
- Instal·lar i mantenir la UPS que garanteixi el subministrament continu d'electricitat un mínim de 10 minuts davant talls del subministrament elèctric.
- Comunicació bidireccional amb el Sistema Informàtic de Laboratori (SIL).
- Garantir en tot moment que el Laboratori no pugui quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables a la instrumentació. Es poden donar diferents escenaris excepcionals en funció de l'equip que tingui l'avaría. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:

1. Avaria equip extractor DNA genòmic: en cas que l'avaria no es resolgui en un termini de 48 hores, es derivaran les mostres a un laboratori extern per a l'extracció i tant aquest cost com el del transport, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 2. Avaria equip RT-PCR: en cas que l'avaria no es resolgui en un termini de 3 dies laborables, es derivaran les proves a un laboratori extern i tant el cost de la prova com del transport, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- Garantir en tot moment que el Laboratori no pugui quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables al subministrament de reactiu o material fungible (per exemple, en cas de ruptura d'estoc de reactiu o de material fungible). En el cas que no es compleixin aquestes premisses (és a dir, falta de reactiu o de material fungible, etc.), es poden donar diferents escenaris en funció del tipus de reactiu i/o material fungible. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:
1. No extracció del DNA genòmic: en cas que el subministrament dels kits d'extracció no es resolgui en un termini de 48 hores, es derivaran les mostres a un laboratori extern per a l'extracció i tant aquest cost com el del transport, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 2. No obtenció de resultats de rutina de proves basades en RT-PCR si no es resol el subministrament dels reactius de RT-PCR en 48 hores, dues possibles solucions:
 - a. Derivació de proves a un laboratori extern amb el qual CLILAB hi tingui contracte: el cost de la prova anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària
 - b. Compra de reactiu a un altre proveïdor: el licitador d'acord amb CLILAB Diagnòstics, posarà a disposició d'una opció per resoldre l'activitat afectada d'igual qualitat, temps de resposta i amb la corresponent transmissió electrònica dels resultats fent-se càrrec d'aquest cost l'empresa adjudicatària.
- Periòdicament caldrà proposar i comunicar les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de software, etc.
- Assegurar la implantació de la innovació tecnològica, si el CLILAB Diagnòstics ho requereix. La implantació i actuacions complementàries requerides per fer-la possible correrà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- Manteniment normatiu, preventiu i correctiu.
- 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 i *software*, així com controls de qualitat externs que correran a càrrec de l'adjudicatari.

Tota possible despesa que es generi, incloent llicències per a l'ús de *middlewares* i el Sistema Informàtic del Laboratori, en cas de ser necessari un condicionament dels espais físics tant per a la instal·lació inicial del aparells com per al seu correcte funcionament (per exemple si cal canviar un desguàs/desaigüe, moure un envà, modificació de la instal·lació d'aire comprimit o de purificació de l'aigua, mobiliari o instal·lació elèctrica, etc.) com les necessàries en un futur en cas de canvis en els equipaments per part del licitador, aniran a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període del contracte. Aquestes actuacions en cap cas suposen una rehabilitació sencera dels espais d'una part de planta dels laboratoris, de plantes senceres dels laboratoris ni dels centres de CLILAB Diagnòstics com a tal, és a dir, aquest punt se centra únicament a l'escrit expressament en les línies anteriors i limitat a l'objecte 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'empresa adjudicatària haurà de subministrar tots els equips, *software*, *hardware*, ordinadors i complements informàtics que estiguin associats a aquests equips, així com reactius, controls interns i externs, solucions auxiliars, accessoris, recanvis, plaques P96 de PCR, etc. En general, tot tipus de consumibles que necessitin els equips per a la realització de les determinacions especificades a l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.

El subministrament s'haurà de realitzar de tal forma que el laboratori pugui desenvolupar la seva activitat de la manera més confortable possible.

Les presentacions dels reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial detallada l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**, 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, s'hauran de presentar llestos per al seu ús o precisar la mínima manipulació.

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 de l'equip, atenció d'avaries, etc., seran sense càrrec, així com el consumit durant el mal funcionament dels equips, que haurà de ser reposat sense càrrec.

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.

L'adjudicatari haurà d'incloure els controls de qualitat interns i externs que CLILAB Diagnòstics requereixi per poder complir amb les normatives de qualitat ISO 9001 i 15189 o equivalents (totes les magnituds ofertes han d'estar adscrites a un programa de qualitat extern per cada un dels analitzadors on es mesuri i han d'estar controlades mitjançant un control intern que compleixi els requisits i han de participar en grups de comparació internacional).

Per tal que l'adjudicatari pugui dimensionar el cost dels controls de qualitat interns, a trets generals, la freqüència muntatge (*runs/any*) està detallada a l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.

A continuació es detallen els diferents programes de controls de qualitat externs als quals caldrà inscriure a CLILAB Diagnòstics. El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:

- *United Kingdom National External Quality Assessment Service (UKNEQAS)*. Es farà la inscripció als programes corresponents als números d'ordre 1, 2, 5 i 10 de l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.
 - *Molecular Genetics of Thrombophilia programme*
 - *HFE Typing (Scheme 5A)*
 - *Prediction of 5-Fluorouracil Toxicity (DPYD)_GenQA*
- Garantia Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID). Es farà la inscripció als programes corresponents als números d'ordre 7, 8 i 9 de l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.
 - HLA-2A B27
 - HLA-2B B57:01

- HLA-2C DQ2/DQ8
- Instand International GMBH. Es farà la inscripció als programes corresponents als números d'ordre 4 i 6 de l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.
 - *Molecular Genetics 38 - Lactase-gene -13910T>C (770)*
 - *Molecular Genetics 16 - MTHFR C677T (optional A1298C) (747)*

3.1. Mitjans i requeriments tècnics generals

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

- Inclusió en el contracte de despeses de manteniment i recanvis dels aparells.
- En cas d'avaría d'algun dels aparells, es proporcionarà una resposta telefònica del servei tècnic en un màxim de 3 hores i un pla de contingència seguint el descrit a l'apartat 2.2. *Abast del subministrament*.
- Entrega, instal·lació i posada en funcionament dels aparells en un termini màxim de 3 mesos des de l'inici d'execució del contracte.
- Compromís de renovació tecnològica durant el període contractat sense cost per a CLILAB Diagnòstics, i facilitar la validació de noves tecnologies amb el reactiu a cost de l'adjudicatari.
- Es subministrarà sense càrrec tot l'equipament, els consumibles, accessoris i *software* necessaris per a dur a terme l'activitat licitada.
- Formació específica necessària per a tècnics i facultatius durant tot el període de vigència del contracte. A més a més, si CLILAB ho considera necessari, es farà una formació de seguiment i complementària a la inicial, transcorregut un mes i mig – dos mesos des de l'inici de l'execució del contracte.
- Instruccions i fitxes de seguretat de tots els reactius emprats i en format electrònic, mètode pel qual es realitza i els valors de referència.
- Integració directa bidireccional amb el Sistema Informàtic de Laboratori (SIL) a nivell de peticions i resultats.
- En cas que els adjudicataris necessitin d'infraestructura de xarxa per realitzar qualsevol tipus d'activitat o similar relacionada amb l'objecte del present contracte i/o al SIL, s'hauran de fer càrrec de les despeses corresponents al seu manteniment i/o compra, especificades en cada cas pel Departament d'Informàtica del CLILAB Diagnòstics. Així mateix, hauran d'assegurar les mesures adequades per a la seguretat de les dades dels pacients i la seguretat de la xarxa del CLILAB Diagnòstics.
- Els aparells han de tenir certificat CE-IVD i la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el CLILAB Diagnòstics per a la implantació de l'acreditació segons ISO 15189, d'acord a les recomanacions de les societats científiques, o bé disposar del certificat d'acreditació.

Serà necessari aportar documentació específica i detallada sobre el compliment de dita exigència.

- Compromís de la casa comercial que en cas de ruptura d'estoc de reactiu es fa responsable que puguem obtenir el resultat en el mínim temps possible (és a dir, intentar mantenir l'activitat diària prevista i en cas de no ser possible, una aturada de màxim 48h), 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.

3.2. Requisits tècnics mínims d'obligat compliment

Caldrà proporcionar tots els reactius, plaques P96 de PCR, tots els controls interns i externs i tot l'equipament necessari per a realitzar les proves objecte de contractació, relacionades a l'**Annex I**.

Activitat estimada i freqüència de muntatge.

Els reactius i equipament haurà d'incloure el marcatge CE per a productes sanitaris i/o per diagnòstic *in vitro* (IVD).

Per a les proves llistades en l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge** que l'adjudicatari no disposi de cap kit o reactiu per a poder realitzar-les utilitzant la tecnologia de PCR a temps real, haurà de presentar una alternativa (basada en aquesta tecnologia) que pugui utilitzar-se en l'equip objecte d'aquesta licitació, sense que això suposi cap sobrecost per a CLILAB Diagnòstics.

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

- **Instal·lació d'un aparell automàtic per a l'extracció d'ADN genòmic a partir de sang perifèrica per a la realització de determinacions de genètica molecular :**
 - Aparell compacte amb protocols d'extracció simplificats, automatitzats i amb el mínim de manipulació manual requerida per part del personal tècnic.
 - Assistència tècnica el mateix dia en cas de fallada de l'equip (cal garantir l'extracció al dia).
 - Aparell que permeti l'extracció entre 24 i 48 mostres al mateix temps. El sistema ha de permetre també processar individualment una única mostra
 - Aparell amb descontaminació per UV o similars, per evitar contaminacions.
 - Lector de codi de barres de mostres i reactius per assegurar la traçabilitat.
 - Sistema de control del procés i traçabilitat.
 - Tots els fungibles requerits han d'anar inclosos.
 - En cas de necessitat, afegir nous equips en les mateixes condicions que les licitades en aquest concurs.
- **Kits d'extracció d'ADN genòmic compatible amb el sistema d'extracció automàtic proporcionat:**
 - Kit per a l'obtenció i purificació d'ADN genòmic a partir de sang perifèrica.

- Ha de permetre la purificació d'àcids nucleics amb eluïts d'alta qualitat lliures de contaminants i inhibidors i compatibles amb un ampli rang d'aplicacions posteriors basades en tècniques de PCR: PCR quantitativa, expansió de triplets, MLPA, seqüenciació Sanger i NGS.
- Opció de kits que permetin l'extracció d'ADN a partir de volums de sang iguals o superiors a 400µl.
- **Kits per a la determinació de presència/absència de variants puntuals tipus SNP en gens diana (detallades a l'Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge)**
 - Tècnica de PCR a temps real basada en sondes taqman.
 - Kits que incloguin tots els reactius necessaris (enzims, *primers*, buffers, controls, etc.) per poder realitzar les determinacions especificades a l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.
 - Plaques de PCR de 96 pous per a dur a terme l'activitat estimada a l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.
 - Temps de processament inferior a 90 minuts.
- **Instal·lació d'un equip de PCR a temps real (RT-PCR)**
 - Aparell que permeti fer la quantificació absoluta i relativa, genotipat a punt final i anàlisi de corba de fusió.
 - Capacitat per treballar amb plaques de 96 pous.
 - Possibilitat de detecció òptica de sondes d'hidròlisi tipus TaqMan múltiplex i multicolor per a mínim 5 canals de detecció diferents.
 - Flux de treball senzill.
 - Ports per la connexió a un ordinador extern i/o per l'exportació de dades.
 - Pantalla tàctil que permeti treballar sense necessitat d'integrar l'aparell a un ordinador.

3.2.1. Reactius i materials accessoris

S'hauran d'aportar tots els materials i elements accessoris (com controls i plaques de PCR de 96 pous en general tot tipus de consumibles) que siguin necessaris per desenvolupar l'activitat esmentada en l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.

- **PRESENTACIÓ:** les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar aquesta presentació, sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en aquesta activitat, i/o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor a l'activitat.
- **LOTS DE REACTIUS:** per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots subministrats.

- **CADUCITAT:** les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 75% de la vida útil del material.

3.2.2. Equipament

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

Tota la cessió serà sense càrrec per a CLILAB Diagnòstics.

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

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

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

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

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

A continuació, es detallen els aparells sol·licitats:

- 1 aparell automàtic per a l'extracció d'ADN genòmic
- 1 equip de PCR a temps real

4. MEMÒRIA TÈCNICA

Els licitadors hauran de presentar a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre C**, 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, castellà o anglès. 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
- Unitat de presentació del producte (kit, caixa, unitat...) i quantitat d'unitats de presentació necessàries per a la realització de l'activitat
- Temperatura d'emmagatzematge
- Estabilitat del reactiu fora i una vegada introduït a l'equip
- Tractament dels residus
- Fitxa de dades de seguretat dels reactius, preferentment, en format electrònic

b) Especificació dels equips oferts

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

- Descripció de les característiques tècniques
- Tecnologia emprada per a cada equip i prova
- Equipament auxiliar necessari pel processament de les mostres
- Marcat CE-IVD vigent
- Manteniments requerits per l'usuari

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 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 C**.

Les ofertes presentades hauran de tenir en compte els espais disponibles, 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, 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.

Cronograma

S'haurà d'incloure com a documentació tècnica al **Sobre C**, un cronograma detallat de les fases i temps d'instal·lació dels equips. En tot cas, el temps màxim per a finalitzar l'entrega, la instal·lació i posada en marxa dels equips, inclosa la formació, serà de tres mesos a partir de la data d'inici de l'execució del contracte.

En cas d'incompliment dels tres 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.

6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT

Vist que cal cedir l'equipament principal, addicional i el material auxiliar necessari per dur a terme l'objecte del present contracte, és necessari fer esment a l'actuació i actitud mínima per part de l'adjudicatari en el moment de la implantació de l'equipament ofert. Doncs, durant la instal·lació dels equips, l'adjudicatari ha de garantir el nivell d'activitat habitual al laboratori de CLILAB Diagnòstics.

Les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament de l'equip i les tècniques, fins al lloc en que s'hagin d'emplaçar, i de trasllat de centre, en cas de que sigui necessari 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 de l'equip es realitzarà en el punt que designi CLILAB Diagnòstics, sent la retirada dels residus, que es poguessin generar, a càrrec de l'adjudicatari. 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 del laboratori que pogués afectar a l'execució del contracte, aquests seran comunicats amb la major anticipació possible a les empreses afectades. Així mateix, els adjudicataris hauran de disposar de l'equipament necessari adequat per atendre el canvi d'activitat i garantir el mateix nivell d'activitat del servei.

7. PLA DE CONTINGÈNCIA

El licitador haurà de presentar juntament amb la seva oferta un pla de contingència. Aquest haurà de preveure les solucions que s'empraran en el cas que hi hagi una contingència que afecti l'activitat diària prevista o sigui superior al temps de resposta establert al catàleg de CLILAB. Aquesta solució haurà de ser 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, a l'apartat 2.2 s'han descrit els diferents escenaris com a Pla de Contingència a seguir.

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

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 i els programes informàtics 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 C.

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

- Manteniment normatiu
- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu

8.1 Condicions generals aplicables als tres tipus de manteniments:

El manteniment de cada equip en cessió 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 de l'equip en cas d'aturada.

Seguint, i conseqüentment, l'empresa adjudicatària haurà d'incloure sense càrrec els reactius, controls i material fungible 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, aplicant de forma rigorosa el que prescriu la norma vigent.

Les actualitzacions de *software* es realitzaran en horaris establerts i acordats entre ambdues parts.

En cas de ser necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per a realitzar la inspecció d'acord amb la norma vigent, 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 CLILAB Diagnòstics.

8.2.3 Manteniment correctiu

Haurà de contemplar la garantia de la realització de les proves dins del termini recollit en el present plec, sense excepció que valgui, amb la garantia de permetre l'activitat diària i el processament de la mostra dins el temps de resposta establert al catàleg de CLILAB per a les determinacions detallades en l'**Annex I. Activitat estimada i freqüència de muntatge**.

La cobertura mínima del servei tècnic s'estableix en:

- Assistència *on-line* en temps real dels equips i els programes amb els serveis tècnics de 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.
- Les intervencions es duran a terme de forma que produeixin la mínima interferència al desenvolupament de les labors pròpies dels laboratoris clínics i sempre amb el coneixement previ del responsable de CLILAB Diagnòstics. Aquelles operacions que representin molèsties pel personal del centre s'hauran de programar d'acord amb el responsable de CLILAB Diagnòstics.
- 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* especificant com a mínim:

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

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 C**. El contingut mínim que cal especificar és:

- Objecte, àmbit d'actuació i objectius
- Formació inicial bàsica i avançada, la qual es durà a terme en el moment de la posada en marxa
- 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. A més, si CLILAB ho creu necessari, es farà una formació de seguiment, complementària a la inicial, transcorregut un mes i mig – dos mesos des de la data d'inici d'execució del contracte.

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

Ressaltar que, l'enteniment de formació pràctica ha d'anar dirigida bàsicament al personal que farà ús habitual de l'equipament per tal d'assolir la destresa tècnica suficient per a la correcta elaboració de les tasques exigides i pel bon funcionament de l'entitat.

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

Ressaltar que, l'enteniment de formació pràctica ha d'anar dirigida bàsicament al personal que farà ús habitual de l'equipament per tal d'assolir la destresa tècnica suficient per a la correcta elaboració de les tasques exigides i pel bon funcionament de l'entitat. Per tant, l'adjudicatari es compromet a presentar un pla de formació complet i que sobretot assegurí que per a la formació continuada 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

Les empreses adjudicatàries es comprometen als rendiments mínims exigits per determinació analítica, durant tot el període de vigència del contracte. El rendiment s'expressarà en percentatge. Els rendiments mínims per centre de CLILAB Diagnòstics acceptables per determinació, es fixen segons els criteris següents:

DETERMINACIONS/ANY	RENDIMENT
> 2.000	> 95%
Entre 1.000 a 1.999	>80%
<999	>70%

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 3%

- S'aplicarà un descompte d'un 3% del total de la compra per increments superiors al 3% i fins a un increment igual o superior al 7%
- S'aplicarà un descompte d'un 5% del total de la compra per increments superiors al 7% i fins a un increment igual o inferior al 12%
- S'aplicarà un descompte d'un 7% del total de la compra per increments superiors al 12% i fins a un increment igual o inferior al 18%

- S'aplicarà un descompte d'un 10% del total de la compra per increments superiors al 18%

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

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

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.

- Avaluació periòdica de l'estat dels equips a nivell de *hardware* i *software*, per identificar possibles incidències abans que afectin el rendiment. En el cas de detectar-se qualsevol incidència es comunicarà juntament amb una proposta de les accions que cal realitzar.
- Implementació de les actualitzacions de seguretat a nivell de *hardware* i *software* de tot l'equipament subministrat, de manera planificada per evitar interrupcions innecessàries.
- Garantir que totes les aplicacions, *firmware*, *software* o *hardware* proporcionades, no es troben exposades a cap vulnerabilitat coneguda amb data anterior o igual al present concurs, amb una qualificació CVSS amb un valor 7.0 o superior (alta o crítica), i en cas d'estar exposades, hauran de portar instal·lat els pegats de correcció disponibles, en la seva versió més actual.
- 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 C**, encara que no sigui objecte de valoració.

Els adjudicataris es faran càrrec del cost del desenvolupament i/o modificació de la integració amb els sistemes d'informació en ús de cada laboratori en el moment de l'inici del contracte i s'haurà

de fer càrrec dels costos derivats de les necessitats de l'electrònica de xarxa necessària per connectar els equips a la LAN 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.

El responsable de Genètica es reunirà 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 connexions, detallant persones en funció de les característiques i els horaris de les incidències.

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 tan no es pagaran ports en cap cas, ni en comandes ordinàries, ni urgents. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en palets que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20 m , que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 1,65 m (amb l'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 té materials en dipòsit en els centres, haurà de garantir que les caducitats es situïn dins dels marges que s'ha establert a la fitxa d'atributs.

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

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

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

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

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

Motius pels quals CLILAB Diagnòstics podrà rebutjar una mercaderia:

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

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

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

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

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

S'haurà de presentar a la proposta econòmica, relacionat a l'ANNEX ECONÒMIC, els preus dels reactius i productes (sense IVA). També ha de constar per cada producte el codi GS1-128 (antic EAN-128) o qualsevol altre codi homologat, així com el codi LOINC. S'haurà de presentar a la documentació corresponent per al **Sobre C**, així com **complimentar obligatòriament** l'espai corresponent als **Requisits logístics** en el mateix Annex Oferta Econòmica (*veure 12. CLILAB 2024-04 Annex OE_licitadors*).

13.1. Incidències i penalitzacions

Aquest expedient porta associat les prestacions següents:

- Subministrament de producte (reactiu i altre material associat)
- Subministrament dels equips, material i servei associat
- Servei de formació inicial i continuada (si s'escau)

En el cas que es produeixi un compliment defectuós o un retard en l'execució de les anteriors prestacions, l'òrgan de contractació, a proposta del responsable del contracte, adoptarà la resolució d'imposició de penalitats, que serà immediatament executiva. Les penalitats es faran efectives mitjançant la deducció de les quantitats que s'hagin d'abonar al contractista, o bé, sobre la garantia constituïda, quan aquestes no es puguin deduir dels pagaments.

Pel que fa a les penalitats, s'aplicarà el que es disposi a continuació:

13.1.1 Respecte al subministrament de producte

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 es treu de la base de dades de CLILAB Diagnòstics i és un informe que calcula per cada proveïdor, i pel període indicat:

- % 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 comprats. S'ha de tenir present que aquest criteri només té en compte si compleix o no, però no té en compte la quantitat de dies demorats.

Es donarà a cada proveïdor la següent puntuació 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 a la mitjana real de dies d'entrega, respecte al termini d'entrega esperat, en totes les comandes. En aquest punt sí que es té en compte els dies de demora en cada producte. La fórmula per determinar el càlcul és la següent:

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

Es donarà a cada proveïdor la següent puntuació 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 s'indiquen totes les incidències tingudes amb cada proveïdor.

Quan la incidència és greu, directament es fa una Acció Correctora, en canvi, si és lleu, CLILAB Diagnòstics espera fins a tenir-ne sis per a fer l'Acció Correctora.

Es donarà, llavors els següents punts segons el % de comandes sense cap Acció Correctora (es filtren les comandes per proveïdor i es contenen quantes n'hi ha en el període a analitzar, i es relaciona 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 es mesura segons la Gestió/Col·laboració de cada proveïdor respecte a fets, com per exemple, si donen resposta ràpida a les sol·licituds d'ofertes fetes per CLILAB Diagnòstics, com es proposen alternatives quan es queden sense estoc d'algun producte, si aporten mostres per provar reactius o productes necessaris per a CLILAB Diagnòstics, 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 hi ha millora en 6 mesos s'haurà de canviar de proveïdor

D<30 punts: No apte

Aplicació de penalitzacions d'homologació:

NIVELL	PENALITZACIÓ
A	No aplica
B	Imposició d'una penalitat del: - 3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€ - 2% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000\text{€}$ i $< 100.000\text{€}$ - 1% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000\text{€}$
C	Imposició d'una penalitat del: - 5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€ - 4% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000\text{€}$ i $< 100.000\text{€}$ - 3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000\text{€}$
D	Imposició d'una penalitat del: - 7% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€ - 6% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000\text{€}$ i $< 100.000\text{€}$ - 5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000\text{€}$

13.1.2 respecte al subministrament dels equips, material i servei associat i respecte al servei de formació

a) En el supòsit de compliment defectuós:

S'aplicaran penalitats per compliment defectuós si per part del responsable del contracte es confirma una incorrecta execució del mateix. Concretament, s'aplicaran les següents:

De l'1% sobre la comanda emesa d'acord amb el preu del contracte, llevat que, de forma justificada, el responsable del contracte consideri que l'incompliment és greu o molt greu, essent fins a un 5% e cas d'incompliment greu o fins al màxim legal del 10% en cas de molt greu. La reiteració en el incompliment es considerarà un factor de valoració de greuge.

En qualsevol cas, la imposició de penalitats no eximirà al contractista de l'obligació que té legalment d'esmenar els defectes en la realització dels treballs.

En el cas que l'incompliment sigui molt greu, o la reiteració dels incompliments es considerin molt greus, CLILAB pot optar, ateses les circumstàncies del cas, per aplicar les esmentades penalitats, o bé, resoldre el contracte.

b) En el supòsit de retard en l'execució:

En cas de retard respecte al compliment del termini d'inici en el subministrament i prestació de servei per part del contractista per causes imputables a aquest o de l'incompliment d'algun dels terminis expressament en els plecs, CLILAB podrà optar indistintament bé per la resolució del contracte bé per la imposició de penalitats diàries en la proporció de 0,60 euros per cada 1000 euros del preu del contracte.

Cada vegada que les penalitats per retard assoleixin un múltiple del 5% del preu del contracte, l'òrgan de contractació queda facultat per a procedir a la resolució del mateix o acordar la continuïtat de la seva imposició amb execució de noves penalitats.

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, s'haurà de facilitar el preu unitari per a cadascun dels productes oferts fins a quatre decimals, a efectes de possibles modificacions contractuals que hi pugui haver.

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

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

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

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

Obligació de la presentació de la factura electrònica al CLILAB Diagnòstics en aplicació de la Llei Estatal 25/2013, de 27 de desembre, que regula l'obligació de presentació de factura electrònica a les Administracions Públiques a partir del 15 de gener de 2015. Veure clàusula cinquantesena del PCAP, referent al Règim de Pagaments i Facturació Electrònica, on s'indiquen els codis DIR del CLILAB Diagnòstics, així com els requisits legalment establerts per a la correcta tramitació de la factura.

L'empresa adjudicatària haurà de demanar i obtenir una autorització del CLILAB Diagnòstics per modificar qualsevol aspecte lligat al funcionament o característiques 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.

L'adjudicatari haurà d'oferir el servei tècnic i el material necessari per a que l'activitat no quedi aturada en cas de possibles incidències, és a dir, per a que es puguin seguir l'activitat diària prevista, tot proporcionant una resposta telefònica del servei tècnic en un màxim de 3 hores i un pla d'acció que contempli una aturada màxima de l'activitat de 48h.

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 comunitària, estatal, autonòmica i local vigent i en la seva versió consolidada, que sigui d'aplicació a l'activitat desenvolupada. D'aquesta manera, haurà de proveir a CLILAB Diagnòstics de la informació, material i altres mitjans de transport adequats per a l'eliminació de l'embalatge, així com peces de recanvis, SAIS, etc. generats pels seus equipaments. Així mateix, l'empresa adjudicatària s'assegurarà que el seu personal està degudament format i sigui competent en matèria de bones pràctiques ambientals.

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 dels processos objecte de cadascun dels lots.

En tots els casos, les empreses adjudicatàries 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 i en la seva versió consolidada de prevenció de riscos laborals.

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

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

18. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT

L'empresa adjudicatària haurà de complir, respecte del seu personal, les obligacions vigents en matèria laboral i seguretat social així com de prevenció de riscos laborals i de seguretat i higiene en el treball. L'adjudicatari posarà a disposició del seu personal les instal·lacions adients i material per l'adequat desenvolupament de la seva tasca.

L'empresa adjudicatària es compromet a utilitzar la informació a la qual pugui tenir accés com a conseqüència de l'execució del contracte que pretén adjudicar-se, amb les finalitats exclusives de

gestió per als quals ha estat autoritzada així com a conservar la confidencialitat sobre tota aquella informació afectada per les disposicions i principis de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i disposicions de desenvolupament i concordants, adaptant per a això les mesures de seguretat d'aquesta informació que resultin necessàries.

Si per a l'execució del present contracte el contractista pot tenir accés a dades de caràcter personal, es comprometrà a signar quan així li ho requereixi CLILAB Diagnòstics, els compromisos de protecció de dades que correspongui.

A les empreses se'ls recorda que d'acord amb la Directiva Comunitària 93/42 CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris i al disposat al Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel que es regulen els productes sanitaris, així com, concretament, l'establert en l'apartat 13 de l'Annex I, tots els productes sanitaris han de portar la marca CE que garanteix que ha superat controls d'homologació i qualitat.

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

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

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

En aquest sentit, serà obligatori per a tots els licitadors omplir degudament el document adjunt a l'anunci de licitació anomenat *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 C**:

A) Descripció, explicació i detall del compliment de l'objecte i abast del subministrament	<i>Punt 2 i subpunts</i>
B) Descripció, explicació i detall del compliment dels requisits mínims d'obligat compliment	<i>Punt 3 i subpunts</i>
C) Memòria tècnica	<i>Punt 4</i>
D) Disseny de les instal·lacions + Cronograma	<i>Punt 5</i>
E) Pla de contingència	<i>Punt 7</i>
F) Manteniment i assistència tècnica	<i>Punt 8</i>
G) Formació	<i>Punt 9</i>
H) Sistemes d'Informació i connexions informàtiques	<i>Subpunt 12.1</i>
I) Descripció, explicació i detall del compliment de les condicions logístiques i de subministrament	<i>Punt 13</i>
J) Altres conceptes imprescindibles	<i>Punt 22</i>

En el cas que certa documentació del Sobre A-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 i freqüència de muntatge**, on també s'especifica l'activitat anual prevista estimada per les diferents determinacions.
- El licitador haurà de presentar projectes i descripcions de material complementari que permetin la realització de l'activitat, com a documentació tècnica al **Sobre C**
- 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 serà acordada i coordinada entre l'ens contractant i el contractista. A més, es realitzarà sense cost addicional per a l'ens contractant.

ANNEX I. ACTIVITAT ESTIMADA I FREQUÈNCIA DE MUNTATGE

Aquest Annex indica el número de determinacions sol·licitat que conforma la licitació, esdevenint la previsió estimada anual així com la freqüència de muntatge per tal d'estimar els costos dels controls interns. 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.

Activitat estimada i freqüència de muntatge					
Ordre	Codi CAT	Descripció	Núm. Determinacions ANUALS	UM	Freqüència muntatge
1	5943	Genotipatge de NM_000506.5(F2):c.*97G>A ; rs1799963	726	UN	32 runs/any
2	5944	Genotipatge de NM_000130.4(F5):c.1601G>A (p.Arg534Gln) ; rs6025	281	UN	32 runs/any
3	5129	Genotipatge de NM_000505.4(F12):c.-4T>C ; rs1801020	407	UN	32 runs/any
4	2300	Genotipatge de NM_005915.6 (MCM6):c.1917+326C>T ; rs4988235	482	UN	32 runs/any
5	5752	Genotipatge de NM_000410.4(HFE):c.187C>G (p.His63Asp); rs1799945 ; c.845G>A (p.Cys282Tyr) ; rs1800562; c.193A>T (p.Ser65Cys) ; rs1800730	150	UN	32 runs/any
6	5436	Genotipatge de NM_005957.5(MTHFR):c.665C>T (p.Ala222Val) ; rs1801133	188	UN	22 runs/any
7	5385	Detecció de l'al·lel HLA-B*27	4.277	UN	90 runs/any
8	5441	Detecció de l'al·lel HLA-B*5701	200	UN	22 runs/any
9	2280	Detecció dels haplotips HLA-DQ2 i HLA-DQ8 (rs2187668, rs7454108 i rs2097432)	1.886	UN	90 runs/any
10	2321	Detecció dels al·lels *2A (rs3918290) / *13 (rs55886062) / *hapB3 (rs75017182) / D949V (rs67376798) en DPYD	521	UN	52 runs/any
11	-	Extracció DNA	7.724	UN	
12	-	Codi Genèric*		UN	

* Disposició de CLILAB Diagnòstics per amb aquest codi genèric d'import fix poder tenir possibilitat d'afegir noves tècniques d'alta incloses en el catàleg del CLILAB i relacionades amb l'objecte del contracte