



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT DE
L'EQUIPAMENT NECESSARI PER A LA REALITZACIÓ DE TÈCNIQUES
D'IMMUNOHISTOQUÍMICA, FARMACODIAGNÒSTIC, HIBRIDACIÓ IN SITU,
HEMATOXILINA-EOSINA I HISTOQUÍMICA PEL LABORATORI DE REFERÈNCIA
DE CATALUNYA, SA**

Expedient LRC 6/2023-PH

Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI	5
3. ESPECIFICACIONS	6
3.1. ESPECIFICACIONS GENÈRIQUES	6
3.2. ESPECIFICACIONS CONCRETES	6
3.2.4.1. <i>Equip de tinció</i>	7
3.2.4.2. <i>Reactius</i>	8
3.2.4.2.1. <i>Tècniques d'Immunohistoquímica</i>	8
3.2.4.2.2. <i>Farmacodiagnòstic</i>	9
3.2.4.2.3. <i>Hibridació in situ per Epstein-Bar Virus, Kappa i Lambda</i>	9
3.2.4.2.4. <i>Hematoxilina-Eosina</i>	9
3.2.4.2.5. <i>Histoquímica (tincions especials)</i>	10
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA	10
4.1. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	10
4.2. PRESENTACIÓ DE MOSTRES	12
4.3. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC	12
4.4. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	14

1. Objecte de la contractació

Mitjançant el present contracte es pretén cobrir les necessitats actuals del Servei d'Anatomia Patològica del Laboratori de Referència de Catalunya, SA, de proveir-se dels equips, material i reactius necessaris per a la realització de les tècniques d'immunohistoquímica, farmacodiagnòstic, hibridació in situ, hematoxilina-eosina i histoquímica.

L'objectiu final és que el contractant sigui el proveïdor del Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant LRC), per a la realització de les tècniques de diagnòstic indicades, proveint a LRC de tot l'equipament necessari per a la realització de dites tècniques i del seu manteniment pel correcte funcionament del citat equipament, així com del material i reactius necessaris, de forma íntegra i perfectament coordinada, a efectes de garantir als pacients la màxima qualitat diagnòstica.

En conseqüència, l'objecte del contracte comprèn les prestacions següents:

- Subministrament de tracte successiu i continuat del material necessari per a dur a terme les tècniques.
- Posar a disposició del Servei d'Anatomia Patològica, per a l'ús per part d'aquest durant la vigència del contracte, dels equips necessaris per a dur a terme dites tècniques, i el servei de manteniment del citat equipament.
- Prestació de serveis directament accessoris vinculats amb les prestacions anteriors.

La relació d'articles objecte de la contractació és un lot únic. La denominació genèrica dels elements que formen part d'aquest únic lot, són els següents:

LOT	ARTICLE	DENOMINACIÓ GENÈRICA
Únic	1	Immunohistoquímica
	2	Farmacodiagnòstic (Her2 Hibridació In Situ)
	3	Hibridació In Situ Epstein-Barr, Kappa i Lambda
	4	Hematoxilina-Eosina
	5	Histoquímica

Pel que fa al detall de totes les proves que es vinculen a aquesta contractació del Servei d'Anatomia Patològica (AP), és el següent:

- Tècniques d'Immunohistoquímica

S'haurà de subministrar tots els reactius, accessoris i fungibles (kits de neteja, portaobjectes, cobreobjectes i medi de muntatge) necessaris per a la realització automatitzada d'immunohistoquímica, immunocitoquímica i immunofluorescència directa, amb la màxima estandardització i reproductibilitat. Caldrà subministrar els equips necessaris per a la realització de les tècniques immunohistoquímiques detallades a continuació:

ACTINA 1A4	CD5	HHV8
ACTINA HHF35	CD56	HMB45
ALFA-INHIBINA	CD68	KAPPA
ALFA1ANTITRY	CD79a	KI67
ALFAFETOPROTEÍNA	CD8	LAMBDA
ALK (linfomas)	CD99	MAMOGLOBINA
ALK (pulmón)	CDX2	MELAN-A
AMILOIDE A	CEA	MIELOPEROXIDASA
ANDRÓGENO	CICLINA D1	MIOSINA
BCL10	CK AE1/AE3	MLH1
BCL2	CK HIGH	MOC-31

BCL6	CK14	MSH2 FE11
BER-EP4	CK18	MSH6 EP49
BETA-CATENINA	CK19	MUM1
C-MET	CK20	NAPSIN A
CALCITONINA	CK5/6	P16
CALDESMON	CK7	P40
CALPONINA	CMV	P53
CALRETININA	CROMOGRANINA	P63
CD 138	DESMINA	PAX5
CD10	DOG 1	PLAP
CD117(C-KIT)	E-CADHERINA	PMS2 EP51
CD138	EMA	PODOPLANI
CD15	ENOLASA	PROGESTERONA
CD1a	EPST.BARR.VIRUS	PROSTEIN
CD20	ESTRÓGENO	PSA
CD21	FACTOR VIII	RACEMASA
CD23	FACTOR XIII	RCC
CD3	GATA 3	ROS1
CD30	GCDFP15	S100
CD31	GLYPICAN 3	SINAPTOFI
CD34	H.PYLORI	TIROGLOBULINA
CD4	HCG	TTF1
CD43	HEP-PAR 1	UROPLAKINA
CD45	HER2	VIMENTINA V9
CD45RO	HERPES SIMPLE	WT1
		ZAP70 1/20

- **Farmacodiagnòstic**

Els anticossos de farmacodiagnòstic formen part de les tècniques d'immunohistoquímica convencional i per la seva associació a un tractament farmacològic, es consideren separatament de les tècniques descrites en el punt anterior.

Es demana en aquest apartat els kits de farmacodiagnòstic per Her2, tant per tinció Immunohistoquímica com per Hibridació In Situ, i PDL-1.

- **Hibridació in situ per Epstein-Bar Virus, Kappa i Lambda**

S'haurà de proporcionar tots els reactius necessaris per a les següents determinacions:

Virus Epstein-Barr (EBERs)
Kappa
Lambda

- **Hematoxilina-Eosina**

S'haurà de subministrar tots els reactius, accessoris i fungibles necessaris per a la realització de la tinció d'Hematoxilina-Eosina.

- Histoquímica (tincions especials)

S'haurà de subministrar tots els reactius, accessoris i fungibles necessaris per a la realització de les tècniques histoquímiques detallades a continuació:

BK BLAU
BK VERD
BLAU ALCIAN
ELASTIQUES
FERRO COLOIDAL
FIBRES ELÁSTIQUES
FONTANA DE MASSON
GIEMSA
GRAM
KINYOUN-ZIEHL-NEESEN
MUCICARMINA
ORCEINA
PAS
PAS-DIASTASA
PERLS
PLATA METANAMINA
RETICULINA
VERMELL CONGO
TRICROMIC MASSON
WARTHIN-STARRY

L'adjudicatari s'obliga a entregar els productes de forma successiva, pel **preu unitari** que resulti de l'adjudicació, quedant subordinat a les necessitats del Servei d'Anatomia Patològica. La previsió de consum pel període total del contracte, sense que existeixi compromís per part del Servei d'Anatomia Patològica d'esgotar el consum previst, de manera que, en cap cas el Servei d'Anatomia Patològica quedarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat.

L'adjudicació recaurà a un mateix adjudicatari per al lot únic, i no podrà canviar les característiques tècniques dels articles que li han estat adjudicats, ni tampoc els seus preus unitaris. Qualsevol modificació de les característiques dels productes, a petició del contractista, haurà de ser prèviament autoritzada per la direcció tècnica del Servei d'Anatomia Patològica, però sense alterar-ne el preu unitari adjudicat i sense perjudici del règim de modificacions contractuals.

2. Centres objecte del contracte i abast del servei

L'àmbit del contracte inclou l'entitat Laboratori de Referència de Catalunya, SA i la seva xarxa de laboratoris. Sens perjudici que els centres de la xarxa puguin augmentar o disminuir en el moment de la prestació dels serveis, actualment, i a títol informatiu, la seu i centre del Servei d'Anatomia Patològica és principalment els següents:

Centre	Adreça	Població	CP	Província
HOSPITAL DE MATARÓ	Carretera de Cirera, s/n (Laboratori)	Mataró	08304	Barcelona
MAS BLAU	Carrer Selva 10, Edifici Inblau (Laboratori)	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona

3. ESPECIFICACIONS

3.1. Especificacions Genèriques

Les característiques tècniques dels productes subjectes a licitació són els que consten en aquest apartat. Caldrà indicar per part dels licitadors:

- Els codis EAN de manera obligatòria de totes les referències de productes licitats.
- Les condicions de temperatura i, en cas de què no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i gratuïta.

Sobre les garanties d'identificació, el licitador haurà de documentar les característiques dels productes presentats identificant amb el codi LRC de producte en qüestió.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pogués produir durant la vigència del contracte al Servei de Compres de LRC, per e-mail a l'adreça compres@lrc.cat.

3.1.1. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar obligatòriament la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent en matèria de productes per diagnòstic (IVD) i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE. No s'acceptarà cap reactiu ofert que no compleixi aquesta condició, sense vistiplau previ del poder adjudicador.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst com a requeriments necessaris en aquests plecs i del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d' abril de 2017 pel qual es regulen els productes sanitaris.

3.1.2. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

3.1.3. Formació

S'ha d'incloure una formació del funcionament i maneig del sistema, així com una formació del programari i tractament de dades, a les persones necessàries que utilitzin els equips al laboratori.

3.2. Especificacions concretes

Els licitadors hauran de complir tots els requisits tècnics descrits en aquest plec. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos en la memòria tècnica presentada.

3.2.1. Infraestructura auxiliar

Projecte tècnic incloent sistemes de SAI per als equips oferts, per assegurar un funcionament ininterromput del servei d'Anatomia Patològica.

3.2.2. Adaptació infraestructura

En cas de que l'equipament s'hagi de reubicar en dependències diferents a les inicials, l'adjudicatari ha de fer-se càrrec del trasllat de l'equip sense cost addicional. En el cas de que fos necessari l'emplaçament de l'equip amb una taula, aquesta serà proveïda per l'adjudicatari sense cost afegit.

3.2.3. Material auxiliar

L'adjudicatari haurà de subministrar sense càrrec el material fungible auxiliar indirecte i necessari per la realització de la tècnica oferta. Caldrà detallar-ho a l'**Annex II** Oferta econòmica i criteris avaluable automàticament, a cost zero.

3.2.4. Característiques tècniques específiques dels equips de tinció i reactius a proporcionar:

3.2.4.1. Equip de tinció

Tots els equips i softwares instal·lats han de connectar-se amb el Sistema Informàtic del laboratori d'Anatomia Patològica (SIAP), essent a compte de l'adjudicatari tots els costos que originin dita connexió (hardware, llicències d'ús, elements auxiliars).

Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixacions necessaris per a un total i correcte funcionament.

L'adjudicatari haurà de formalitzar l'aportació de l'equipament ofert en el subministrament mitjançant la complementació d'un document específic un cop formalitzat el contracte.

Qualsevol canvi o substitució d'equips aportats precisa de l'autorització de la retirada de l'existent i la formalització d'una modificació contractual per a la instal·lació del nou equip que s'hagi d'instal·lar.

En l'oferta tècnica s'haurà d'indicar la vida útil dels equips aportats. Si la vida útil dels equips fos caducada en el període de vigència del present contracte, l'adjudicatari procedirà a la renovació dels equips afectats.

La instal·lació dels aparells, instrumentació i/o dispositius oferts per l'adjudicatari es realitzaran en un termini no superior a 30 dies des de la signatura del contracte. Les instal·lacions aniran per compte de l'adjudicatari, inclús l'adequació d'instal·lacions o obres necessàries per al correcte funcionament de l'equip. Aquestes tasques es realitzaran sota la supervisió i directrius del Servei Tècnic de l'Hospital de Mataró, lliurant l'adjudicatari una memòria d'instal·lació amb tota la informació rellevant (plànols, esquemes, càlculs, etc.) en el moment de la signatura del contracte.

Els licitadors inclouran en la seva oferta un Pla de manteniment preventiu dels equips inclosos a la seva oferta.

El termini màxim de resposta del servei tècnic en cas d'averia serà de 24 h. El licitador haurà de fer-se càrrec del manteniment correctiu dels equips i sistemes d'informació. Haurà de disposar d'un sistema de suport telefònic de dilluns a divendres que asseguri una atenció immediata. A més a més, haurà de disposar, quan sigui precís, de suport de presència in situ de dilluns a divendres. Si una averia suposa l'impossibilitat d'informar resultats durant més de 24 h, el licitador haurà de proposar una alternativa validada pels facultatius del Servei d'Anatomia Patològica que podria incloure la substitució dels equips, sent a càrrec de l'adjudicatari els costos derivats de la substitució.

Un cop resolt el contracte, la retirada dels equips es realitzarà sota la supervisió i directrius del Servei Tècnic de l'hospital de Mataró.

L'adjudicatari es comprometrà a aportar, sense cost, durant el període de duració del contracte, aquelles innovacions que suposin una millora sensible i repercuteixi sobre una millor qualitat en els resultats, a criteri del Servei d'Anatomia Patològica.

LRC sol·licita que, en la mesura que sigui possible, els licitadors ofereixin equips i reactius de menor poder contaminant, així com que facilitin la segregació, rebuig i reutilització d'envàs, etc.

En qualsevol cas, es disposarà del mètode d'eliminació adequat per cada material, que en cap cas sigui rebutjat pel desguàs, llevat que les característiques ecotoxicològiques i la legislació ambiental vigent ho permetin.

3.2.4.2. Reactius

3.2.4.2.1. Tècniques d'Immunohistoquímica

Especificacions tècniques dels reactius:

- Proveir de tots els anticossos primaris necessaris pel diagnòstic de rutina, ja siguin propis o d'altres proveïdors, a petició de l'usuari, incloent com a mínim els que es realitzen actualment (veure llistat anterior).
- El subministrament dels anticossos incorporarà el full tècnic amb dades de clon, controls recomanats, caducitat, lot, etc.
- En cas de que existeixin diferents opcions, es prioritzarà el subministrament dels anticossos i kits de detecció amb la màxima puntuació en els sistemes d'avaluació d'agències externes (NordiQC o SEAP).
- Proveir de tot el material necessari per al sistema de visualització basat en polímers o similar, amb tinció cromogènica amb DAB (diaminobencidina) o AEC (aminoetilcarbazol) o similars, així com tincions dobles.
- Proveir d'un sistema amb la màxima estandardització i reproductibilitat.
- Proveir els equips necessaris per optimitzar el flux de treball i minimitzar repeticions, com ara un punt de tall de blocs de parafina.
- Proveir dels equips necessaris per tenir una capacitat de tinció d'un mínim de 100 portaobjectes per jornada laboral (8h).
- Proveir de tot el material necessari per al funcionament dels equips, incloent controls, calibradors, diluents, i resta de reactius.

Requeriments mínims de l'equipament:

- Configuració flexible i modular de l'equipament que permeti la màxima automatització de les tècniques.
- Possibilitat de modificar la programació per tal d'incorporar nous protocols i reactius durant la sessió de treball.
- Seguiment i registre automatitzat dels reactius (lot, caducitat, etc...) mitjançant codi de barres o similar.
- Processament simultani de com a mínim 30 protocols.
- Capacitat per a un mínim de 48 preparacions en un mateix cicle de treball.
- Sistema obert que permeti la incorporació de reactius i anticossos de marques diferents a la de l'adjudicatari.
- Realització del procés complet des de la desparafinització del teixit, fins a la contratació.
- Permetre protocols independents en cada posició de treball de forma simultània, incloent immunocitoquímica i immunofluorescència i cromògens diferents.
- Capacitat de càrrega continua i amb prioritització de tècniques durant el procés.
- Capacitat per treballar fora de l'horari laboral, sense intervenció del personal i sense perjudicar l'estabilitat dels reactius (sistema de conservació incorporat a l'equip).
- Les tècniques realitzades hauran de tenir una temperatura de reacció controlada.
- Posta a disposició per a l'ús per part de l'hospital d'un equip informàtic complet amb capacitat de generar i imprimir informes de funcionament i estadístiques de treball.
- Es prioritzarà la presentació dels anticossos en format "llest per al seu ús", amb facilitat de càrrega en els equips.

- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia Patològica (SIAP).
- L'empresa adjudicatària haurà de subministrar un micròtom, un bany per micròtom i un refrigerador per la conservació dels reactius d'Immunohistoquímica.

3.2.4.2.2. Farmacodiagnòstic

Especificacions tècniques dels reactius:

- L'empresa adjudicatària es compromet a actualitzar els test de farmacodiagnòstic oferts a mesura que s'actualitzin les guies clíniques nacionals i internacionals.
- Proveir de tots els reactius necessaris per a la realització de la tècnica, incloent anticòs primari i sistema de visualització, entre d'altres.
- Els kits de farmacodiagnòstic subministrats hauran de tenir l'aprovació CE-IVD.
- Proveir dels controls necessaris per a la seva validació interna.

Especificacions de l'equipament requerit:

- Les tècniques podran realitzar-se en el mateix equipament subministrat. En cas de requerir-se un equipament diferent, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar-lo, tenint en compte els criteris de validació externs (CE-IVD).

3.2.4.2.3. Hibridació in situ per Epstein-Bar Virus, Kappa i Lambda

Especificacions de l'equipament requerit:

- Les tècniques podran realitzar-se en el mateix equipament subministrat. En cas de requerir-se un equipament diferent, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar-lo, tenint en compte els criteris de validació externs (CE-IVD).

3.2.4.2.4. Hematoxilina-Eosina

Requeriments mínims dels reactius i fungibles:

- La presentació dels reactius serà en format "llest per al seu ús", de manera que calgui la mínima manipulació per part del personal de laboratori.
- Entrega dels kits amb fitxa tècnica, caducitat, condicions d'emmagatzematge, i tota la informació necessària per a la seva conservació i ús.
- Per una correcta identificació de les mostres, l'adjudicatari subministrarà el material fungible necessari per al funcionament de la impressora de cassets actualment instal·lada al laboratori d'Anatomia Patològica, inclosos els cassets de diferents colors i mida.

Requeriments mínims de l'equipament necessari:

- Equip(s) automatitzat(s) de processament que inclogui estufat, desparafinat, tinció, deshidratació, muntatge i secat.
- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia Patològica (SIAP).
- Càrrega contínua de mostres.
- Processament simultani de com a mínim 15 protocols.
- Velocitat de processament mínima de 100 portes/hora.
- Eliminació de residus tòxic i no tòxic independent, amb mínim contacte per part de l'usuari.
- Sistema per evitar que es formin dipòsits, oxidació prematura i evaporació dels líquids.
- Minimització del risc d'arrossegament entre colorants.
- Equipament estanc per minimitzar l'emissió de gasos tòxics, amb extracció de gasos, canalitzable al sistema de ventilació del laboratori.

- Incloure un sistema d'alimentació ininterrompuda (SAI).
- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia Patològica (SIAP) de l'equip d'Hematoxilina-Eosina i la impressora de cassets actualment instal·lada al servei d'Anatomia patològica.

3.2.4.2.5. Histoquímica (tincions especials)

Requeriments mínims dels reactius i fungibles:

- La presentació dels reactius serà en format "llest per al seu ús", de manera que calgui la mínima manipulació per part del personal de laboratori.
- Els reactius hauran d'estar identificats amb un codi de barres o similar per permetre el registre, control i traçabilitat per part del personal.
- Entrega dels kits amb fitxa tècnica, caducitat, condicions d'emmagatzematge, i tota la informació necessària per a la seva conservació i ús.
- En cas que la qualitat obtinguda amb algun dels kits automatitzats fos subòptima, l'empresa es compromet a subministrar kits manuals fins a la resolució del problema.

Requeriments mínims de l'equipament necessari:

- Equip(s) automatitzat(s) de processament que inclogui estufat, desparafinat i tinció.
- Processament simultani de com a mínim 15 protocols.
- Capacitat per a un mínim de 20 preparacions de 3 tincions diferents en un mateix cicle de treball.
- Permetre la realització de protocols independents en cada posició de tinció.
- Seguiment en temps real del processat i ubicació de les mostres a l'equip.
- Possibilitat de modificar els protocols pre-definits per adaptar-los a les necessitats específiques del laboratori.
- Eliminació de residus tòxic i no tòxic independent, amb mínim contacte per part de l'usuari.
- Minimització del risc d'arrossegament entre colorants.
- Equipament estanc per minimitzar l'emissió de gasos tòxics, amb extracció de gasos, canalitzable al sistema de ventilació del laboratori.
- Aportar els reactius addicionals (no estàndard) necessaris per a optimitzar les tincions especificades.
- Incloure un sistema d'alimentació ininterrompuda (SAI).
- Integració en el Sistema Informàtic d'Anatomia Patològica (SIAP).

4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA

4.1. Condicions logístiques i de subministrament

4.1.1. VOLUM DE SUBMINISTRAMENT

El número de determinacions que s'indica per cada article és una estimació dels consums històrics d'anys anteriors, i als efectes de valoració l'oferta per part dels licitadors.

S'establirà un pla de necessitat i de lliurament amb l'adjudicatari, en funció de les necessitats dels laboratoris de la xarxa LRC.

L'adjudicació es referirà a preus unitaris, concentrant-se el volum de subministrament en el Pla de necessitats del Centre. En el cas que les necessitats reals de subministrament fossin inferiors a les estimades, no s'haurà d'abonar cap mena de compensació a l'adjudicatari.

4.1.2. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.

En cas de desviament, tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, l'adjudicatari ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Compres.

Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei, i allò que estipulen els plecs de la licitació.

El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Hospital de Mataró
Carretera de Cirera, s/n
Mataró

L'horari de la recepció de mercaderies és de 08:00 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 08:00 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

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

El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal de que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.

La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.

El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, al proveïdor se li lliurarà la còpia amb el segell del Centre i data de lliurament.

L'albarà haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cm.

Les devolucions es notificaran i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb el Servei d'Anatomia Patològica.

4.2. Presentació de mostres

No és necessari aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes, si ho considera oportú.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades si se'ls requereix durant el període d'avaluació, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

Amb les mostres presentades, Servei d'Anatomia Patològica es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit al Servei de Compres en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec de les empreses licitadores.

4.3. Manteniment i/o servei tècnic

Les empreses adjudicatàries són responsables de realitzar manteniment preventiu i correctiu de tots els equips (inclosos els de la seva instal·lació i del seu trasllat al llarg del període de vigència del contracte).

Despeses

Seran a càrrec de l'empresa adjudicatària:

- Les despeses derivades del manteniment preventiu, manteniment correctiu, els recanvis, fungibles i altres elements necessaris pel bon funcionament dels equips i pels sistemes de subministrament elèctric continu.
- Qualsevol despesa que es derivi, tant de la supervisió com de la localització i reparació de les avaries, així com de la manipulació i transport dels elements a substituir o diagnosticar.
- Les despeses derivades de la instal·lació o trasllat dels equips per canvi d'ubicació de qualsevol laboratori de la xarxa que es produeixi al llarg de la durada del contracte.
- Les despeses derivades dels canvis i millores tecnològics, sense perjudici del règim de modificacions contractuals.
- Els reactius i materials danyats, com a conseqüència de les avaries.
- Si el retard en la reparació és superior a 24 hores, l'adjudicatari haurà de donar una solució per no demorar els temps d'entrega dels resultats. En cas d'haver de derivar les mostres a un altre laboratori, aquest haurà d'assumir els costos de la derivació.

Manteniment correctiu:

Respecte als manteniments correctius cal indicar obligatòriament a les ofertes el compliment de les següents especificacions :

- El servei tècnic donarà cobertura tots els dies de l'any 24x7 hores, de manera telefònica i presencialment als centres, per urgències.

Caldrà lliurar al responsable del Servei d'Anatomia Patològica els certificats dels manteniments correctius realitzats amb el detall de les activitats realitzades. Els certificats s'enviaran preferentment per correu electrònic restant un albarà al laboratori com a comprovant de la realització del manteniment. Aquest albarà haurà d'anar signat amb la conformitat del responsable.

En el tenyidor individuals avariats que no puguin resoldre's en com a màxim 3 dies des de la notificació de LRC de l'avaría, s'instal·larà un equip nou per substituir l'aviat.

En el cas que una avaría succeeixi repetidament sense que les solucions aportades per l'adjudicatari siguin capaços de resoldre-la, el Servei d'Anatomia Patològica obrirà una No Conformitat i exigirà la retirada de l'equip afectat i la seva substitució per un altre que doni una solució òptima als requeriments del laboratori.

Un cop transcorregut els temps de resposta màxims fixats per la resolució d'avaries, en el cas de que fos necessària la contractació dels serveis d'un laboratori extern, aquestes despeses seran satisfetes per l'empresa adjudicatària, inclosos els de transport de mostres i resultats.

Les empreses adjudicatàries hauran de proposar un pla de contingència vàlid que inclogui les opcions de treball alternatives davant d'una avaría del tenyidor.

Oferiran versatilitat i flexibilitat per canviar els fluxos de treball i els circuits de mostres, davant un canvi puntual a les càrregues de treball o davant una incidència o avaría.

Manteniment preventiu:

El manteniment preventiu tindrà freqüència mínima semestral. El licitador detallarà en la memòria la periodicitat i actuacions a realitzar per a cada equip.

Caldrà lliurar al responsable del Servei els certificats dels manteniments preventius realitzats amb el detall de les activitats realitzades. Els certificats s'enviaran preferentment per correu electrònic restant un albarà al laboratori com a comprovant de la realització del manteniment. Aquest albarà haurà d'anar signat amb la conformitat del responsable.

En el cas de manteniments que impliquin les calibracions de temperatures dels equips s'aportarà el detall de les mesures realitzades amb el seu criteri d'acceptació i els certificats de calibració dels patrons.

Els manteniments preventius s'efectuaran amb la mínima interferència al desenvolupament de l'activitat en el laboratori. Si impliquen molèsties per al personal o parada de l'activitat, hauran de programar-se fora de l'horari productiu del laboratori, o en les hores de menor activitat.

Instal·lació i trasllat d'equips:

L'adjudicatari haurà d'adequar (fer-se càrrec del cost de les modificacions) les instal·lacions elèctriques i informàtiques existents per la instal·lació dels equips i pel manteniment dels equips precisos per garantir el subministrament elèctric ininterromput per al funcionament dels sistemes oferts. L'adjudicatari també ha de realitzar la cessió de taules especials amb rodes per als analitzadors de la seva oferta, si s'escau.

Si al llarg del període de vigència de l'acord marc fos necessari un trasllat provisional o definitiu dels instruments objecte d'aquesta licitació, com a conseqüència d'ampliacions o remodelacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Milliores tecnològiques:

Les empreses adjudicatàries es comprometran a actualitzar i incloure al llarg de la vigència del contracte, les millores i innovacions relacionades amb l'objecte del mateix que suposi una millora en la qualitat i/o en els resultats analítics, a criteri de la direcció tècnica el laboratori.

El cost d'instal·lació, fruit de la millora/necessitat d'una renovació tecnològica de l'equip, anirà a càrrec de l'adjudicatari, sense perjudici del règim de modificacions contractuals establert.

Atenció a consultes:

L'adjudicatari oferirà també suport d'usuaris (atenció de consultes i incidències) i manteniment en relació amb el software i maquinari aportat pel mateix sobre la base d'aquesta licitació. El manteniment cobrirà adaptacions o extensió de funcionalitats requerides pels responsables del laboratori, sense que suposin modificació de les condicions essencials del contracte.

Per als serveis de suport, l'horari de prestació ha de cobrir al màxim les necessitats d'assistència dels diferents entorns (de 8:00 a 17:00 pels laboratoris de rutina).

4.4. Assegurament de la qualitat

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als llinars de qualitat que determini Servei d'Anatomia Patològica, conformes als estàndards de certificació ISO 9001 i d'acreditació ISO 15189. L'adjudicatari haurà de proveir sense càrrec controls de qualitat externs per a totes les metodiques.

Controls interns i externs:

L'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec de les despeses relacionades amb la participació en programes de control de qualitat extern, tipus SEAP, Nordiq o altres.

Validació de les tècniques:

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú. El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert per a la recollida de mostres. Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.

Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Altres requeriments:

Tot el material i equipament ofert deurà disposar del marcat CE-IVDR.

L'adjudicatari haurà de proveir i mantenir actualitzats els següents documents com a mínim:

- Procediments normalitzats dels equips en format electrònic que detallin els mètodes i protocols que s'utilitzaran, amb el seu fonament, la descripció de la preparació de reactius o mitjans, el manteniment necessari, la realització de les tècniques, els mètodes de mesura i els instruments necessaris, els valors de referència, possibles interferències, etc.
 - Inserts de totes les tècniques.
 - Traçabilitat dels calibradors a estàndards internacionals, quan sigui possible.
 - L'adjudicatari ha de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
 - Els licitadors hauran de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- * Els licitadors hauran de proposar tenyidors que tinguin una presència en els Programes de Controls Externs, que permetin la Inter comparació de resultats per equip, segons els criteris mínims establerts que garanteixin l'assoliment de l'acreditació, segons ISO 15189.
- * Els tenyidors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el Servei D'Anatomia Patològica per la implantació de la ISO 9001 i la implantació de la acreditació segons ISO 15189, d'acord amb les recomanacions de les societats científiques.