

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE, EQUIPS I ALTRE MATERIAL ASSOCIAT A AQUESTS, I NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARI, INCLOENT EL SEU MANTENIMENT, PER A LA REALITZACIÓ DE L'ESTUDI SISTEMÀTIC I SEDIMENTS D'ORINES DE L'ÀREA DE MICROBIOLOGIA DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT Penedès, L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics)

EXPEDIENT CLILAB 2024/11

(IMP-SC-006)

ÍNDEX

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE	3
2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	4
2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	4
2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	4
3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	7
3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS	8
3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	10
3.2.1. Tires reactives	10
3.2.2. Requisits tècnics particulars de cada centre.....	10
3.2.3 Analitzadors automàtics de tires reactives.....	11
3.2.4 Analitzadors automàtics de sediments	12
3.2.5 Especificacions tècniques i funcionalitats del <i>software i/o middleware</i>	12
3.2.6 Reactius i materials accessoris.....	12
4. MEMÒRIA TÈCNICA.....	13
5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS	14
6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT	15
7. PLA DE CONTINGÈNCIA	15
8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA	16
8.1. CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENTS	16
8.2. CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT	16
8.2.1. Manteniment normatiu	16
8.2.2. Manteniment preventiu.....	17
8.2.3. Manteniment correctiu.....	17
9. FORMACIÓ	18
10. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT.....	19
11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM D'ACTIVITAT	20
12. SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT	20
12.1. CONNEXIONS INFORMÀTIQUES.....	22
12.2. INTERLOCUTORS.....	22
13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	22
13.1. INCIDÈNCIES I PENALITZACIONS	25
13.1.1. Respecte al subministrament de producte.....	26
13.1.2 Respecte al subministrament dels equips, material i servei associat i respecte al servei de formació.....	29
14. CONDICIONS DE FACTURACIÓ	30

15. INCIDÈNCIES	31
16. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL	31
17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	31
18. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT	32
19. ALTRES CONDICIONS GENERALS	32
20. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS	32
21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	33
22. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES	34
ANNEX I. ACTIVITAT ESTIMADA PER CENTRE	35

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), Rda. San Camil, s/n, 08810 Sant Pere de Ribes. És a on està situat el Laboratori Central d'Anatomia Patològica.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de Dos de Maig (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorci Sanitari Integral), situat a l'Avinguda Josep Molins, 29 – 41, 08906 l'Hospitalet de Llobregat.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Moisès Broggi (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Oriol Martorell, 90, 08970 Sant Joan Despí.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Sant Antoni Abat (Consorci Sanitari del Garraf), carrer de Sant Josep, 21-23, 08800 Vilanova i la Geltrú
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de la Cerdanya, situat al Camí d'Ur, 31, 17520 Puigcerdà, Girona.

Aquest concurs no aplica al laboratori bàsic de les dependències de l'Hospital de la Cerdanya situat a Puigcerdà.

2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte del present contracte consisteix en subministrar reactius, controls, material fungible, equips i altre material associat a aquests i necessàriament complementari per realitzar l'estudi sistemàtic d'orina als 7 centres descrits als plecs i, sediment urinari automatitzat en el laboratori central de Vilafranca dins l'Hospital Comarcal de Vilafranca, el laboratori de l'Hospital Moisès Broggi, el laboratori de l'Hospital Universitari d'Igualada i el laboratori situat dins l'Hospital Residència Sant Camil.

L'activitat analítica prevista per a les diferents determinacions queda especificada a l'**Annex I. Activitat estimada per centre**.

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 automàtiques i manuals on corresponguin, veure l'**Annex I. Activitat estimada per centre** al final d'aquest plec de prescripcions tècniques.
- Proporcionar tots els controls interns i externs, adequats i necessaris, que CLILAB Diagnòstics sol·liciti i a elecció d'aquest, per tal de garantir la qualitat de les determinacions.
- Oferir l'equipament, manteniment i infraestructura necessària per a la realització de les determinacions indicades a l'**Annex I. Activitat estimada per centre** com per a tots els aspectes, aportacions de material, equipament, programari i actuacions addicionals relacionades directament amb l'objecte de contractació.
- El manteniment serà íntegre de tots els materials necessaris i/o addicionals, equipaments necessaris i/o addicionals, accessoris necessaris i/o addicionals, així com, si escau, de tots els recanvis que siguin necessaris pel correcte funcionament i desenvolupament del contracte.

2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, calibradors, controls, material auxiliar específic, material fungible i tota infraestructura i serveis que resultin necessaris per a realitzar les determinacions, que queden especificades a l'**Annex I. Activitat estimada per centre** al final d'aquest plec de prescripcions tècniques.
- 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 l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de determinacions analítiques en els laboratoris que CLILAB Diagnòstics doni servei durant el període contractual.
- Instal·lar i mantenir íntegrament els equips, la substitució de les peces, recanvis i altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament dels mateixos, corrent a compte de l'adjudicatari qualsevol tipus de despesa en aquest sentit.
- Integració directa bidireccional dels aparells de tira i sediment automàtics i/o programari intermediari (*middlewarees*) amb el SIL a nivell de resultats i controls.
- Integració directa unidireccional dels aparells semiautomàtics de tira reactiva amb el SIL a nivell de resultats.
- Instal·lar i mantenir la UPS que garanteixi el subministrament continu d'electricitat un mínim de 10 minuts davant talls del subministrament elèctric.
- Adequar l'equipament inicialment instal·lat a les necessitats que es poguessin derivar de canvis en l'activitat, sempre que dits canvis no alterin els límits del contracte en qüestió.
- Garantir en tot moment que cada Centre no es pugui quedar sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables a la instrumentació i equips. En el cas que no es compleixin aquestes premisses, es poden donar diferents escenaris excepcionals en funció del tipus de prova. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:

1. No obtenció de resultats de tires reactives: dotar d'un equip de *back-up* en un temps màxim de 24h en dies laborables.

2. No obtenció de resultats de sediments automatitzats al laboratori central si la resolució de l'avaria és superior a 48h: es derivaran les mostres al centre CLILAB més pròxim i el transport anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

- Garantir en tot moment que els centres no puguin 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:

3. No obtenció de resultats de tires reactives en cap dels centres si no es resol el subministrament en 24h, dues possibles solucions:

a. Derivació de les mostres 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: en cas que CLILAB disposi d'una altra plataforma tecnològica on es pugui posar a punt la tècnica, 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.

- Informar de les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions de cadenes, noves versions d'equipament, *software* i d'eines d'IT, etc.
- Assegurar la implantació de la innovació tecnològica de qualsevol dels elements oferts durant la present licitació, si el CLILAB Diagnòstics ho requereix. Es considerarà innovació tecnològica qualsevol millora total o parcial que s'apliqui a qualsevol element ofert al laboratori central i perifèrics (cadenes, instruments, eines d'IT, etc). La implantació i actuacions complementàries requerides per fer-la possible correran 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, així com controls de qualitat externs per a totes les metodiques i equips que correran a càrrec de l'adjudicatari. El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa. Tots els reactius subministrats tindran una formulació d'acord a les recomanacions de societats científiques nacionals i internacionals de referència (IFCC, SEQC, AEHH, SEIMC, Sociedad Española de Inmunología, SEAP, etc.). Els requisits que hauran de complir els controls de qualitat, oferts sense cost, han de complir amb les necessitats de CLILAB per tal d'assegurar el compliment de la normativa de qualitat ISO 9001 i 15189 o equivalents (és a dir, han de cobrir tot l'interval de mesura, els valors crítics de decisió clínica i han de participar en grups de comparació internacional).

Tota possible despesa que es generi, incloent llicències de paràmetres, de *software* de funcionament i anàlisis de les mostres, en cas de ser necessària una habilitació 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/desaigua, 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 i les seves possibles pròrrogues, al CLILAB Diagnòstics amb la finalitat de millorar la prestació dels seus serveis.

L'empresa adjudicatària es compromet a la inversió econòmica i temporal necessària durant el transcurs del concurs pel correcte desenvolupament de les eines informàtiques (SIL, gestió de dades, etc.) que CLILAB Diagnòstics necessiti pel correcte desenvolupament dels processos del servei de microbiologia.

3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Les empreses licitadores disposaran dels suficients i eficients mitjans tècnics, materials, qualitatius, etc., per a dur a terme el subministrament objecte d'aquest procediment i que aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Per tant, l'adjudicatari haurà de subministrar tots els reactius, calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis, etc., necessaris per a la realització de les determinacions especificades a l'**Annex I. Activitat estimada per centre** al final d'aquest plec de prescripcions tècniques.

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

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

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

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

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

L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi al laboratori en les condicions adequades. En el cas que es necessitin condicions especials de temperatura, s'haurà d'instal·lar, per part de l'adjudicatari, els controls necessaris per tal de 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.

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

L'empresa licitadora es compromet a realitzar l'anàlisi estadística per establir el *cut-off* de cèl·lules (leucòcits i/o bacteris) per cribratge d'orines negatives amb un mínim de 3.000 mostres incloses.

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, han de cobrir tot l'interval de mesura així com els valors crítics de decisió clínica i han de participar en grups de comparació internacional). El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa.

Per tal que l'adjudicatari pugui dimensionar el cost dels controls de qualitat interns, a trets generals, la freqüència és la següent en funció de la tipologia de prova (veure l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa):

1. Determinacions tira d'orina urgents: es passen 2 nivells 1 cop al dia per cada equip
2. Determinacions tira d'orina rutina: es passen 2 nivells 1 cop al dia per cada equip

A continuació es detalla el programa de control de qualitat extern al qual participa CLILAB Diagnòstics. El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:

- SEQC/FPCQLC: programa del Sediment Urinari i es requereixen inscripcions addicionals per a cada un dels set laboratoris objecte del contracte.

Si es dona el cas que en alguna tècnica hi hagués problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per rang desitjat, o d'altra índole, haurà de subministrar un control alternatiu.

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 de tots els aparells.
- En cas d'avaría de l'aparell, disposar d'una resposta telefònica del servei tècnic en menys de 3h (en horari de 08:00h a 20:00h) i amb el pla d'acció en un màxim de 24h laborables. En cas

que l'avaria no es pugui resoldre en aquest període l'empresa adjudicatària ha d'incloure un pla de contingència que especifiqui la resposta per part de l'empresa adjudicatària que en cap cas haurà de suposar cap càrrec per a CLILAB Diagnòstics. És obligatori presentar-ho en la documentació a aportar al **Sobre C**.

- Entrega dels analitzadors, instruments i equips necessaris i les connexions, etc en un termini màxim de 3 mesos des de l'inici d'execució del contracte amb presentació d'un cronograma específic per a cada equip i per a cada centre.
- 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 subministraran sense càrrec tots els consumibles, accessoris i *software* necessaris per a la realització de les anàlisis dels analitzadors aportats com a millora.
- Formació específica necessària per a tècnics i facultatius durant tot el període de vigència del contracte. A més a més, serà obligatòria una formació de seguiment i complementària a la inicial, transcorregut un mes i mig – dos mesos des de la posada en marxa.
- Instruccions i fitxes de seguretat de tots els reactius emprats, procediments normalitzats de treball de les tècniques llicitades en format electrònic, resum indicant la denominació, mètode pel qual es realitza i els valors de referència en castellà o català.
- Integració directa bidireccional dels aparells de tira i sediment automàtics i/o programari intermediari (*middlewares*) amb el SIL a nivell de resultats i controls.
- Integració directa unidireccional dels aparells semiautomàtics de tira reactiva amb el SIL a nivell de resultats.
- En cas de ser necessari una adequació o ampliació de la infraestructura de xarxa per a la realització de qualsevol tipus d'activitat o similar relacionada amb l'objecte del present contracte, l'adjudicatari s'haurà de fer càrrec de les despeses corresponents a la seva instal·lació, manteniment i/o compra, especificades en cada cas pel Departament d'Informàtica del CLILAB Diagnòstics. Així mateix, hauran d'assegurar les mesures adequades per la seguretat de les dades dels pacients i la seguretat de la xarxa del CLILAB Diagnòstics.
- El maquinari proporcionat per al control dels equips, la integració amb el SIL, aplicacions o qualsevol altre finalitat resultat del present contracte, hauran d'ubicar-se dins del CPD corporatiu de CLILAB Diagnòstics o en un espai acordat per totes dues parts.
- Connexió remota dels analitzadors per part dels proveïdors per a assistència tècnica i especialitzada.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el CLILAB Diagnòstics per a la implantació de l'acreditació segons ISO 15189 o normativa equivalent, d'acord a les recomanacions de les societats científiques.
- Analitzadors han d'estar dotats de lector de codi de barres i QR. El lector de codi de barres i QR ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes de tots els laboratoris del CLILAB Diagnòstics.

- Els analitzadors han de tenir un *software i/o middleware* de fàcil maneig que inclogui l'anàlisi de control de qualitat
- Els analitzadors han de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, calibradors i controls actuals i històrics durant la vida útil de l'analitzador. Aquesta informació ha de permetre ser exportada mitjançant un arxiu tipus .csv, .xls, etc.
- Els analitzadors han de facilitar la identificació inequívoca i traçabilitat continua de les mostres.
- L'equipament ofert haurà de permetre, com a mínim, minimitzar els processos sense valor, millorar l'eficiència dels laboratoris, disminuir els temps de resposta i assegurar la qualitat i la seguretat de tots els processos, garantint la qualitat dels resultats i una baixa taxa de repeticions. Si es detectessin per part de l'usuari desviacions sistemàtiques de la qualitat dels resultats, l'empresa es compromet a proporcionar una solució alternativa que garantís la qualitat dels mateixos.
- En referència a la implantació de la solució tecnològica del projecte, l'empresa adjudicatària es compromet a disposar d'un equip de treball especialitzat en el desenvolupament, parametrització, configuració dels equips i/o sistemes d'automatització oferts a cadascun dels Laboratoris.
- 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.

Els licitadors hauran de presentar aquesta documentació a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre C**.

3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

3.2.1. Tires reactives

Les tires reactives dels equips automàtics determinaran les següents magnituds: pH, Eritròcits i hemoglobina, Esterasa leucocitària, Nitrits, Proteïnes, Glucosa, Cossos cetònics, Urobilinogen, Bilirubina, Densitat, Color i Terbolesa.

Les tires reactives dels equips semiautomàtics determinaran les següents magnituds: pH, Eritròcits i hemoglobina, Esterasa leucocitària, Nitrits, Proteïnes, Glucosa, Cossos cetònics, Urobilinogen, Bilirubina i Densitat.

3.2.2. Requisits tècnics particulars de cada centre

(A) Laboratori central de CLILAB Diagnòstics

Atès que el Laboratori Central de CLILAB Diagnòstics ha d'assumir les mostres procedents d'Atenció Primària Cadena, les empreses licitadores hauran d'oferir per a aquest laboratori una

solució tecnològica i robòtica d'alta automatització i rendiment, adequada a l'activitat estimada del laboratori.

(A.1) *Sistema d'automatització robotitzada (cadena)*: ha de permetre l'anàlisi automàtica de tires reactives i l'anàlisi automàtica de sediments proporcionant una solució global a l'anàlisi d'orina juntament amb un software de gestió, amb cribratge automàtic de mostres per a sediment, en base als resultats de la tira reactiva amb unió del sistema de tires i de sediment, que requereixi una mínima intervenció de l'operador i software de gestió de mostres, resultats i control de qualitat connectat al SIL. S'ha d'incloure una destaponadora.

(A.2) *Equip automàtic o semiautomàtic de tires reactives per urgències*

(A.3) *Equip preanalític*: ha de permetre la identificació automàtica del tub per codi de barres, classificar tubs (almenys 400 mostres/hora), col·locar els tubs en el rack de l'analitzador de tires, posicionar automàticament els tubs per a la seva lectura i classificació (alineació del codi de barres) així com el seu arxiu. Aquest equip de preanàlisi ha de permetre la connexió amb el SIL de forma bidireccional mitjançant *hostquery*. Per últim, l'equip haurà de tenir compatibilitat amb tots els tipus de tubs estàndards del mercat.

(B) *Laboratoris perifèrics del Moisès Broggi, Igualada i Sant Camil*

Les empreses licitadores hauran d'oferir per a cada un d'aquests laboratoris:

- Dos equips semi-automàtics o automàtics per a la lectura de tires reactives d'orina.
- Un equip automàtic per als sediments d'orina.

(C) *Resta de centres*

Les empreses licitadores hauran d'oferir per a cada un d'aquests laboratoris:

- Un equip semi-automàtic o automàtic per a la lectura de tires reactives d'orina.

3.2.3 Analitzadors automàtics de tires reactives

Els analitzadors hauran de complir els següents requisits:

- Càrrega contínua de mostres i tires reactives.
- Velocitat mínima de processament de 250 mostres/hora.
- Comunicació física dels analitzadors automàtics de tires reactives amb els analitzadors de sediments.
- Connexió bidireccional amb el SIL de tots els equips oferts.
- Compatibilitat amb tots els tipus de tubs estàndard de mercat.
- Possibilitat d'impressió de resultats.
- Identificació de mostres mitjançant codi de barres.

3.2.4 Analitzadors automàtics de sediments

Els analitzadors hauran de complir els següents requisits:

- Equips d'anàlisi de sediment pel mètode de microscòpia automatitzada i/o citometria de flux.
- Identificació de les mostres mitjançant codi de barres.
- Capacitat per a detectar glòbuls vermells, glòbuls blancs, cèl·lules epitelials no escamoses, cèl·lules epitelials escamoses, llevats, cristalls, bacteris, cilindres hialins i patològics.
- Velocitat mínima de processament de 60 mostres/hora per laboratoris perifèrics i de 100 mostres/hora pel laboratori central.
- Comunicació física amb l'analitzador automàtic de tires reactives *dins del sistema d'automatització robotitzada (cadena)*.
- Connexió bidireccional amb el SIL i/o *middleware* de tots els equips oferts.
- Alta capacitat d'emmagatzematge de dades i imatges.
- Compatibilitat amb tots els tipus de tubs estàndard de mercat.
- Connexió amb la xarxa d'aigua i residus.

3.2.5 Especificacions tècniques i funcionalitats del *software* i/o *middleware*

- Programari de gestió que permeti realitzar cribratges configurables per l'usuari.
- Programari de gestió conjunt d'analitzadors de tires i de sediments que permeti realitzar cribratges de sediments segons resultat de la tira reactiva i que integri els resultats de tots els equips.

Els licitadors hauran de presentar aquesta documentació a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre C**.

3.2.6 Reactius i materials accessoris

S'hauran d'aportar tots els materials comuns per a les diferents determinacions analítiques, i els elements accessoris necessaris, com calibradors, controls, puntes de pipetes i en general tot tipus de consumibles que necessiti l'analitzador.

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

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 o castellà. Haurà de ser en suport electrònic i cal que, com a mínim, s'hi especifiqui el següent:

- Descripció tècnica, principi d'anàlisi i explicació del test
- Referència i Codi GS1-128 (antic EAN-128)
- Unitat de presentació del producte (kit, caixa, unitat...) i quantitat d'unitats de presentació necessàries per a la realització de l'activitat
- Valors de referència. Si escau, especificats per edat i sexe
- Temperatura d'emmagatzematge
- Estabilitat del reactiu fora i una vegada introduït a l'equip
- Calibratge: número de determinacions necessàries i estabilitat
- Tractament dels residus, així com si necessita algun tractament especial per material perillós
- 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
- Número d'equips oferts
- Velocitat de processament dels equips oferts en les condicions de treball establertes per a cada laboratori
- Equipament auxiliar, necessari pel processament de les mostres en cada laboratori: cadenes, classificadors, etc. segons detall de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics
- Consum d'aigua, electricitat així com el soroll emès

5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS

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

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

Les ofertes presentades hauran de tenir en compte els espais disponibles en cada laboratori de CLILAB Diagnòstics, 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 amb objecte de que puguin presentar al detall la seva oferta.

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

Les ofertes presentades hauran d'incloure tots els equips auxiliars necessaris per l'adequat processament de les mostres. Així, en les solucions que se sol·liciti un alt nivell d'automatització s'inclouran entre altres: càrrega contínua de mostres, mòduls preanalítics, classificadors i enrutadors de mostres i destaponadors segons les característiques de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics, etc.

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 la instal·lació i posada

en marxa dels equips i/o sistemes d'automatització, inclosa la formació, serà de tres mesos a partir de la data d'inici del contracte, per a cada laboratori.

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

En cas d'incompliment dels 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 en el laboratori corresponent del CLILAB Diagnòstics on s'estigui duent a terme dita implantació.

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, correran a càrrec de l'adjudicatari, incloent les proves, assaigs, anàlisis o estudis necessaris per a l'avaluació inicial dels mètodes analítics i tecnològics.

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

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

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

En cas d'incidència de l'equipament, falta de reactius o material fungible que no permetin realitzar les determinacions objecte de contracte, 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 del Plec de Prescripcions Tècniques es detallaran les condicions mínimes a aplicar a la proposta de manteniment que cal presentar i atenent a la classificació següent:

- Manteniment normatiu
- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu

8.1. CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENTS

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

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

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

8.2. CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT

8.2.1. Manteniment normatiu

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, aplicant de forma rigorosa el que prescriu la norma vigent i en la seva versió consolidada.

Les actualitzacions de *software* es realitzaran en horaris establerts i acordats entre ambdues parts. En cap cas serà en horari de rutina.

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

8.2.2. Manteniment preventiu

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

El calendari d'actuacions previstes haurà de ser aprovat per cada laboratori de CLILAB Diagnòstics. Al laboratori central es farà en dies laborables un cop acabada la rutina o bé dissabtes o festius.

8.2.3. Manteniment correctiu

Haurà de contemplar la garantia de la realització de les proves d'urgència dins un termini màxim de 24 hores laborables tots els dies de l'any, sense cap excepció viable. 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 18.00 hores en dies laborables.
- Si fallessin els equips de rèplica durant l'avaria de l'equip principal, la cobertura haurà de ser URGENT, i s'entén com a servei urgent la resposta immediata. El temps de resposta amb presència física, per dies laborables, serà inferior a 24 hores en qualsevol dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics.
- Les intervencions es duran a terme de forma que produeixin la mínima interferència al desenvolupament de les labors pròpies dels laboratoris clínics i sempre amb el coneixement previ del responsable de CLILAB Diagnòstics. Aquelles operacions que representin molèsties pel personal del centre s'hauran de programar d'acord amb el responsable de CLILAB Diagnòstics.
- Els canvis de versions de *software* i/o manteniments preventius del laboratori central es faran en dissabtes, o en el seu defecte, el dia designat pel responsable del Centre.
- Les condicions de manteniment descrites en aquest apartat també inclouen les avaries derivades d'errors de connectivitat o qualsevol altre error d'índole informàtic.

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

- Horari de cobertura
- Personal tècnic disponible

- Solucions personalitzades per a cada centre, detallant el protocol d'actuació enfront una avaria urgent

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

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

9. FORMACIÓ

Cada empresa licitadora haurà d'aportar un pla de formació i s'haurà d'incloure com a documentació tècnica al **Sobre 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 posada en marxa.

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.

A instàncies, el pla de formació cal que s'adapti a les necessitats i les característiques del personal del Laboratori. Així, serà la responsable de l'àrea de Microbiologia 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 asseguri que per a la formació continuada de cada Laboratori es disposi d'un professional qualificat per a les prestacions objecte del contracte 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

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

DETERMINACIÓ	RENDIMENT
Tires reactives	> 90%
Sediments d'orina	>90%

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. Semestralment, 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:

$$\text{Rendiment} = (\text{nº de proves obtingudes informàticament} / \text{nº de determinacions* consumides}) \times 100$$

* determinacions inclou: controls, calibratge, repeticions, dilucions, etc

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 10% del total de la compra per increments superiors al 12% i fins a un increment igual o inferior al 18%
- S'aplicarà un descompte d'un 12% del total de la compra per increments superiors al 18%

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

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

12. SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT

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.

El *software* en tot moment ha de proporcionar informació dels resultats per a fer consultes, anàlisis i comparacions.

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 uni/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.

En el supòsit que, per l'execució de les prestacions objecte del contracte, l'empresa adjudicatària tracti o accedeixi a dades personals, i quan sigui necessari establir comunicacions bidireccionals dels equips amb el SIL de CLILAB Diagnòstics (com succeeix en aquest cas), amb caràcter previ a l'execució del present contracte, CLILAB Diagnòstics formalitzarà un contracte amb l'empresa adjudicatària com a encarregada del tractament que se li facilitarà en el moment oportú.

12.2. INTERLOCUTORS

L'empresa adjudicatària ha d'assignar un responsable que serà l'encarregat de la gestió directiva del servei objecte d'aquest procediment i responsable de garantir la qualitat de la prestació d'aquest servei. També serà qui tractarà directament amb l'interlocutor assignat pel CLILAB Diagnòstics, els afers relacionats amb el desenvolupament normal de les tasques del servei.

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

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

13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

L'empresa adjudicatària haurà de garantir el subministrament amb absoluta continuïtat durant tot el temps d'execució del contracte, inclosos els períodes de vacances.

L'empresa adjudicatària es compromet a l'adequació tecnològica que durant el període de vigència del contracte CLILAB Diagnòstics pugui necessitar, concretament l'adaptació de CLILAB Diagnòstics a una comunicació digital i a l'intercanvi electrònic de dades a través del *software* EDI o similar, que permeti transferir els documents (albarans) de forma electrònica i, per tant, tramitar-

se directament evitant marges d'errors. La transmissió de documents electrònics d'un sistema a un altre haurà de permetre un o varis formats d'enviament. La configuració, integració i totes les despeses directes i indirectes d'aquesta adaptació, directament relacionada amb les necessitats en cadena de les determinacions, serà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària es compromet a mantenir en tot moment un estoc en els seus magatzems prou adequat per cobrir les necessitats de consum dels centres objecte d'aquest expedient, tenint en compte les previsions de lliurament i possibles necessitats urgents del Centre.

En el cas que patís un trencament d'estoc en els seus magatzems, haurà de comunicar-ho al centre amb antelació suficient per poder prendre les mesures adequades per mantenir la continuïtat de l'activitat, i tornar a comunicar quan torni a disposar d'existències. En aquests casos l'empresa adjudicatària assumirà les despeses que es puguin produir com ara enviaments urgents, diferència de preus dels productes comprats a un altre proveïdor com a alternativa, així com qualsevol altra mesura necessària per mantenir el subministrament.

Temps de lliurament per a les comandes: Serà com a màxim de 4 dies laborables per a comandes ordinàries, o de 2 dies laborables per a comandes urgents. 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'emballatge 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'emballatge 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 rebi la mercaderia, només segellarà la primera fulla de l'albarà, amb un segell on consta "*Conforme llevat examen*" i la data de recepció.

Motius pels quals CLILAB Diagnòstics podrà rebutjar una mercaderia:

- 1.-La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

2.-La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.

3.-Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.

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

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

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

És obligatori i imprescindible que en les ofertes constin totes les referències, presentació, preu unitari, preu de la caixa de cadascun dels articles que componen el lot i també de tots aquells productes que siguin a preu 0. Tots els reactius i productes necessaris per fer les determinacions relacionades amb l'objecte d'aquest contracte, així com tot el material i equipament necessari i/o addicional relacionat amb el subministrament objecte de contractació i/o necessari per completar les determinacions i no constin en la oferta, seran a preu 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% en 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 1.000 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 a més, s'haurà de facilitar el preu unitari per a cadascun dels materials oferts fins a quatre decimals, a efectes de possibles modificacions contractuals que hi pugui haver.

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

L'empresa adjudicatària, a mes vençut, facturarà mensualment atenent al subministrament efectivament lliurat a CLILAB Diagnòstics en el període que compregui cada factura. Les factures hauran de ser emeses com a màxim l'últim dia del mes natural en el que hagi estat subministrat el material objecte del present plec i lliurar-les en el moment de la seva emissió.

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

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

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

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

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

15. INCIDÈNCIES

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

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

O bé, en cas que la incidència generada obligui a CLILAB Diagnòstics a derivar urgentment les proves a algun dels centres sanitaris externs de CLILAB Diagnòstics o a qualsevol centre sanitari extern, serà l'adjudicatari qui es farà càrrec d'assumir totes les despeses, directes i indirectes, que s'hagin generat.

16. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per l'estricta compliment de la legislació mediambiental vigent, que sigui d'aplicació a l'activitat desenvolupada. D'aquesta manera, haurà de proveir a CLILAB Diagnòstics de la informació, material i altres mitjans de transport adequats per a l'eliminació de l'embalatge, així com peces de recanvis, SAIS, etc. generats pels seus equipaments. Així mateix, l'empresa adjudicatària s'assegurarà que el seu personal està degudament format i sigui competent en matèria de bones pràctiques ambientals.

En el cas que la totalitat dels residus líquids siguin assimilables a residus líquids urbans, l'empresa adjudicatària emetrà una certificació que així ho avaluï.

Les empreses adjudicatàries presentaran un informe detallat i fonamentat sobre els riscos que suposin pel personal implicat en l'emmagatzematge, manipulació i ús dels reactius, materials auxiliars i equipament necessari per a la realització de les determinacions analítiques. En tots els casos, l'empresa adjudicatària es comprometran a subministrar les fitxes de seguretat dels reactius i material empleats.

17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

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

En relació a l'adequació de l'equipament als espais de cadascun dels laboratoris afectats per aquest concurs, l'adjudicatari haurà de tenir en compte que en tot moment s'ha de complir amb els requisits de seguretat establerts i garantir l'ambient de treball en compliment de la normativa vigent de Salut

Laboral, així com les recomanacions dels delegats de riscos laborals de cada centre, tenint especial cura amb la temperatura, soroll, risc ambiental, així com la bioseguretat.

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

18. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT

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

L'empresa adjudicatària es compromet a utilitzar la informació a la qual pugui tenir accés com a conseqüència de l'execució del contracte que pretén adjudicar-se, amb les finalitats exclusives de gestió per als quals ha estat autoritzada així com a conservar la confidencialitat sobre tota aquella informació afectada per les disposicions i principis de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i disposicions de desenvolupament i concordants, adaptant per a això les mesures de seguretat d'aquesta informació que resultin necessàries.

A les empreses se'ls recorda que d'acord amb la normativa europea i estatal vigent relativa als productes sanitaris tots els productes sanitaris han de portar la marca CE que garanteix que ha superat controls d'homologació i qualitat.

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

Amb caràcter general, si s'inicien els processos d'Acreditació, 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 diligència en el desenvolupament de les activitats objecte del present contracte.

- No interrompre o abandonar els treballs sense causa justificada. S'entendrà per abandonament o interrupció sense causa justificada quan els treballs hagin deixat de desenvolupar-se, no es desenvolupin amb la regularitat adequada o amb els mitjans humans o materials necessaris per a la normal execució del contracte en termini. No obstant, el CLILAB Diagnòstics, abans de declarar l'incompliment, requerirà al contractista que regularitzi la situació en el termini de cinc dies a comptar des del requeriment.
- El compliment de la normativa de seguretat i salut en el treball.
- El compliment de la obligació de confidencialitat o d'informació a tercers sense prèvia autorització del CLILAB Diagnòstics.

21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

La documentació tècnica que han d'aportar els licitadors recau en el **Sobre 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.

Serà obligatori per 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	Punt 2 i subpunts
B) Descripció del circuit a seguir en cas d'avaria	Punt 3.1
C) Descripció, explicació i detall del compliment dels requisits mínims d'obligat compliment	Punt 3.2 i subpunts
D) Memòria tècnica	Punt 4
E) Disseny de les instal·lacions + Cronograma	Punt 5
F) Pla de contingència	Punt 7
G) Manteniment, assistència tècnica i suport especialitzat	Punt 8 i subpunts
H) Formació	Punt 9
I) Sistemes d'Informació, connexions informàtiques i seguretat	Subpunt 12.1
J) Descripció, explicació i detall del compliment de les condicions logístiques i de subministrament	Punt 13
K) Descripció, explicació i detall del compliment de resposta enfront incidències	Subpunt 13.1 i punt 15

L) Descripció, explicació i detall del compliment d'adopció de mesures respecte els residus i impacte mediambiental	Punt 16
M) Altres conceptes imprescindibles	Punt 22

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 per centre**, on també s'especifica l'activitat anual prevista per les diferents determinacions.
- El licitador haurà de presentar projectes i descripcions de material complementari que permetin la realització de l'activitat, 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 estarà acordada i coordinada entre l'ens contractant i el contractista. A més a més, es realitzarà sense cost addicional per a l'ens contractant.

ANNEX I. ACTIVITAT ESTIMADA PER CENTRE

Aquest Annex indica el número de determinacions sol·licitat que conforma la licitació, esdevenint la previsió estimada anual. Això, significa que no necessàriament siguin les mateixes que les que s'hagin de realitzar, atès que podrà variar en funció de les peticions i l'activitat desenvolupada als laboratoris de CLILAB Diagnòstics.

<i>Ordre</i>	<i>Codi Catàleg</i>	<i>Descripció</i>	<i>Núm. Determinacions ANUALS</i>	<i>Laboratori central Hospital de Vilafranca</i>	<i>Laboratori perifèric Hospital Moisès Broggi</i>	<i>Laboratori perifèric Hospital d'Igualada</i>	<i>Laboratori perifèric Hospital Sant Camil</i>	<i>Laboratori perifèric Hospital General Hospitalet</i>	<i>Laboratori perifèric Hospital Dos de Maig</i>	<i>Laboratori Hospital Sant Antoni Abad</i>	<i>UM</i>
1	1830	Tira d'orina	226.700	138.100	23.000	26.000	20.000	10.500	8.000	1.100	UN
2	1750	Sediment d'orina	119.000	50.000	23.000	26.000	20.000	0	0	0	UN