

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, PRODUCTES QUÍMICS, MATERIAL FUNGIBLE, EQUIPS I ALTRE MATERIAL ASSOCIAT A AQUESTS, I NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARI, PER PODER REALITZAR L'ACTIVITAT ANALÍTICA DE L'ANATOMIA PATOLÒGICA DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT Penedès, L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics)**

**EXPEDIENT CLILAB 2024/13**

(IMP-SC-006)

## ÍNDEX

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE .....                                                              | 3  |
| 2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT .....                                                                       | 3  |
| 2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT .....                                                                             | 3  |
| 2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT .....                                                                               | 4  |
| 3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT .....                                                | 6  |
| 3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS .....                                                                 | 8  |
| 3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT .....                                                           | 9  |
| 3.2.1. Reactius i materials accessoris .....                                                                       | 15 |
| 3.2.2. Equipament .....                                                                                            | 17 |
| 4. MEMÒRIA TÈCNICA .....                                                                                           | 18 |
| 5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS .....                                                                             | 19 |
| 6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT .....                                                                                  | 20 |
| 7. PLA DE CONTINGÈNCIA .....                                                                                       | 20 |
| 8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA .....                                                                         | 21 |
| 8.1 CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENTS .....                                            | 21 |
| 8.2 CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT .....                                                  | 21 |
| 8.2.1. Manteniment normatiu .....                                                                                  | 22 |
| 8.2.2. Manteniment preventiu .....                                                                                 | 22 |
| 8.2.3. Manteniment correctiu .....                                                                                 | 22 |
| 9. FORMACIÓ .....                                                                                                  | 23 |
| 10. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT .....                                                                        | 24 |
| 11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM D'ACTIVITAT .....                                                                | 25 |
| 12. SISTEMES D'INFORMACIÓ I CONNEXIONS INFORMÀTIQUES .....                                                         | 25 |
| 12.1. CONNEXIONS INFORMÀTIQUES .....                                                                               | 26 |
| 12.2. INTERLOCUTORS .....                                                                                          | 26 |
| 12.3. SEGURETAT PER ALS SISTEMES INFORMÀTICS I PROGRAMARI .....                                                    | 26 |
| 12.4. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS .....                                                                | 27 |
| 13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT .....                                                              | 28 |
| 13.1. INCIDÈNCIES I PENALITZACIONS .....                                                                           | 31 |
| 13.1.1. Respecte al subministrament de producte .....                                                              | 31 |
| 13.1.2. Respecte al subministrament dels equips, material i servei associat i respecte al servei de formació ..... | 34 |
| 14. CONDICIONS DE FACTURACIÓ .....                                                                                 | 35 |
| 15. INCIDÈNCIES .....                                                                                              | 36 |
| 16. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL .....                                                                          | 37 |

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| 17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS .....                              | 37 |
| 18. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT .....                     | 37 |
| 19. ALTRES CONDICIONS GENERALS .....                                | 38 |
| 20. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS .....                       | 38 |
| 21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS .....            | 38 |
| 22. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES .....                          | 40 |
| ANNEX I. PROVES D'ANATOMIA PATOLÒGICA .....                         | 41 |
| ANNEX II. ANTICOSSOS PRIMARIS PER PROVES D'IMMUNOHISTOQUÍMICA ..... | 42 |

## 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 (Consorti 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 (Consorti Sanitari de l'Anoia), situat a l'Avinguda de Catalunya, 11, 08700 Igualada.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Residència Sant Camil (Consorti Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), Ronda San Camil, s/n, 08810 Sant Pere de Ribes. És a on està situat el Laboratori Central d'Anatomia Patològica.
- Laboratori bàsic i d'anatomia patològica, a les dependències de l'Hospital de Dos de Maig (Consorti Sanitari Integral), situat al Carrer Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratori bàsic i d'anatomia patològica, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorti Sanitari Integral), situat a l'Avinguda Josep Molins, 29 – 41, 08906 l'Hospitalet de Llobregat.
- Laboratori bàsic i d'anatomia patològica, a les dependències de l'Hospital Moisès Broggi (Consorti Sanitari Integral), situat al Carrer Oriol Martorell, 90, 08970 Sant Joan Despí.
- Laboratori d'anatomia patològica, en les dependències del Hospital Sant Joan de Deu de Sant Boi de Llobregat, Carrer Camí Vell de la Colònia ,25, 08830 Sant Boi de Llobregat.
- Laboratori d'anatomia patològica, en les dependències de l'Hospital de Martorell, Avinguda Mancomunitats, 08760, Martorell.

## 2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

### 2.1 OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte del present contracte consisteix en subministrar reactius, productes químics, material fungible, equips i altre material associat a aquests, i necessàriament complementari, per poder realitzar l'activitat analítica de l'Anatomia Patològica del Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf (CLILAB Diagnòstics).

L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques d'Anatomia Patològica queda especificada a l'**Annex I. Proves Anatomia Patològica** i **Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica**. Aquesta licitació consta d'un únic lot.

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

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

## 2.2 ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, controls, material auxiliar específic i tota infraestructura i serveis que resultin necessaris per a realitzar les determinacions analítiques, que queden especificades a l'**Annex I. Proves Anatomia Patològica** i **Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica**.
- Els reactius oferts i tot el material complementari necessari per a la realització de les determinacions analítiques s'hauran d'ajustar a les especificacions tècniques mínimes establertes al llarg d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.
- Cedir tot l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de determinacions analítiques als diferents laboratoris d'Anatomia Patològica de CLILAB Diagnòstics.
- Instal·lar i mantenir íntegrament l'equip, la substitució de les peces, recanvis i altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament dels mateixos, corrent a compte de l'adjudicatari qualsevol tipus de despesa en aquest sentit.
- Instal·lar i mantenir la UPS que garanteixi el subministrament continu d'electricitat un mínim de 15 minuts davant talls del subministrament elèctric.
- Instal·lar i mantenir íntegrament els equips, la tecnologia i els sistemes d'informació, integrant-los amb el Sistema Informàtic de Laboratori (SIL) d'Anatomia Patològica actual, i si escau, i es produeix un canvi a un nou SIL durant la vigència del contracte, garantir la interoperabilitat.
- Comunicació bidireccional amb el Sistema Informàtic de Laboratori (SIL) d'Anatomia Patològica.
- Garantir en tot moment que el Laboratori no pugui quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables a la instrumentació. Es poden donar diferents escenaris excepcionals en funció de l'equip que tingui l'avaria. El cost màxim queda referenciat en

**l'Annex III. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:

1. Avaria en un dels equips automatitzats per immunohistoquímica i hibridació no fluorescent i/o cromogènica: l'activitat es realitzarà a la resta del equip fora de l'horari habitual del laboratori. En cas que l'avaria de l'equip no es resolgui en un termini de 48 hores, l'activitat prevista per a l'equip avariament no es facturarà a l'empresa adjudicatària.
  2. Avaria en tots els equips automatitzats per immunohistoquímica i hibridació no fluorescent i/o cromogènica: en cas que cap de les avaries dels equips es resolguin en un termini de 48 hores, es derivaran les proves a un laboratori extern i tant el cost de la prova com del transport, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
  3. Avaria en el sistema de traçabilitat que afecta a tots els equips: si en el termini de 24 hores no se soluciona, es derivaran les proves a un laboratori extern i tant el cost de la prova com del transport, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- Garantir en tot moment que el Laboratori no pugui quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables al subministrament de reactiu o material fungible (per exemple, en cas de ruptura d'estoc de reactiu o de material fungible). En el cas que no es compleixin aquestes premisses (és a dir, falta de reactiu o de material fungible, etc.) i en el termini de 48 hores no s'hagi solucionat, es derivaran les proves a un laboratori extern i tant el cost de la prova com del transport, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex III. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa.
  - Periòdicament caldrà proposar i comunicar les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de software, etc.
  - Assegurar la implantació de la innovació tecnològica, si el CLILAB Diagnòstics ho requereix. La implantació i actuacions complementàries requerides per fer-la possible correrà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
  - L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
  - Manteniment normatiu, preventiu i correctiu.
  - Substitució d'equipament instal·lat si aquest acumula incidències repetides que impedeixen el correcte funcionament.
  - L'adjudicatari no podrà fer ús de les dades d'activitat o sistemes de treball del laboratori sense autorització d'aquest.

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

S'haurà d'incloure en l'oferta, materials i programes de control de qualitat interns i *software*, així com controls de qualitat externs que correran a càrrec de l'adjudicatari.

Tota possible despesa que es generi, incloent llicències per a l'ús de *middlewares*, adaptacions del SIL d'Anatomia Patològica i el sistema de traçabilitat, maquinari com servidors o dispositius electrònics i en cas de ser necessari un condicionament dels espais físics tant per a la instal·lació inicial del aparells com per al seu correcte funcionament (per exemple si cal canviar un desguàs/desaigüe, moure un envà, modificació de la instal·lació d'aire comprimit o de purificació de l'aigua, mobiliari o instal·lació elèctrica, etc.) com les necessàries en un futur en cas de canvis en els equipaments per part del licitador, aniran a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període del contracte. Aquestes actuacions en cap cas suposen una rehabilitació sencera dels espais d'una part de planta dels laboratoris, de plantes senceres dels laboratoris ni dels centres de CLILAB Diagnòstics com a tal, és a dir, aquest punt se centra únicament a l'escrit expressament en les línies anteriors i limitat a l'objecte del contracte.

L'empresa adjudicatària s'haurà d'adaptar adequadament a tots els canvis organitzatius i de funcionament que es puguin produir, durant la vigència del contracte, al CLILAB Diagnòstics amb la finalitat de millorar la prestació dels seus serveis.

### 3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Les empreses licitadores disposaran dels suficients i eficients mitjans tècnics, materials, qualitatius, etc., per a dur a terme el subministrament objecte d'aquest procediment i que aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Per tant, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar tots els equips, *software*, *hardware*, ordinadors i complements informàtics que estiguin associats a aquests equips, així com reactius, controls interns i externs, solucions auxiliars, accessoris, recanvis, etc. En general, tot tipus de consumibles que necessitin els equips per a la realització de les determinacions especificades a l'**Annex I. Proves Anatomia Patològica** i **Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica**.

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

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

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

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

l'adjudicatari, els controls necessaris per a garantir que no s'ha trencat la cadena en fred. En el cas que això succeeixi, l'adjudicatari substituirà, sense càrrec, el material subministrat. Així mateix, es retornaran tots els articles que presentin algun deteriorament o presentin problemes en el moment de l'ús.

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

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

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

Tanmateix, quan els requisits de control de qualitat de la norma ISO 15189 o equivalent per a la competència de laboratoris clínics i la pròpia complexitat dels procediments ho requereixin, l'empresa adjudicatària proporcionarà un especialista dedicat que recolzi al personal dels diferents centres en l'engegada de tècniques, configuració dels sistemes, control de qualitat dels procediments i formació del personal en les tasques assignades.

Per tal que l'adjudicatari pugui dimensionar el cost dels controls de qualitat interns per a les determinacions per a la immunohistoquímica de l'HER2, a continuació se'n detalla la periodicitat i nombre de controls utilitzats: per cada kit de reactiu es passa un control intern i en funció de la quantitat de determinacions per kit, es pot estimar una freqüència de muntatge setmanal.

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

**III. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:

- *Societat Espanyola d'Anatomia Patològica*. Es farà la inscripció als programes descrits a continuació. En funció dels anticossos demanats a cada programa, es cobreixen gairebé tots els números d'ordre de l'**Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica**:
  - *IHQ General*
  - *IHQ Hematopatologia*
  - *IHQ Patologia mamària*

- **IHQ HER2**

- **Nordic immunohistochemical Quality Control (NordiQC):** Es farà la inscripció als programes corresponents als números d'ordre 71, 86, 96 i 129 de l'**Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica.**

### 3.1 MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

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

- Inclusió en el contracte de despeses de manteniment i recanvis dels aparells.
- En cas d'avaría d'algun dels aparells, es proporcionarà una resposta telefònica del servei tècnic:
  - En un màxim d'1 hora en el cas dels equips crítics (sistema de traçabilitat, processador de teixits)
  - En un màxim de 3 hores la resta d'equips
- Seguir el pla de contingència seguint el descrit a l'apartat 2.2. *Abast del subministrament.*
- Entrega dels aparells en un termini màxim de 3 mesos des de la signatura del contracte.
- Compromís de renovació tecnològica durant el període contractat sense cost per a CLILAB Diagnòstics, i facilitar la validació de noves tecnologies amb el reactiu a cost de l'adjudicatari.
- Es subministrarà sense càrrec tot l'equipament, els consumibles, accessoris i *software* necessaris per a dur a terme l'activitat licitada.
- Formació específica necessària per a tècnics i facultatius durant tot el període de vigència del contracte. A més a més, si CLILAB ho considera necessari, es farà una formació de seguiment i complementària a la inicial, transcorregut un mes i mig – dos mesos des de la posada en marxa, així com formació a les noves incorporacions de personal.
- Instruccions i fitxes de seguretat de tots els reactius emprats i en format electrònic, mètode pel qual es realitza i els valors de referència.
- Integració directa bidireccional amb el SIL d'Anatomia Patològica, que contempli com a mínim la creació, modificació, validació i cancel·lació de peticions i resultats, gestió d'estats i auditoria.
- En cas que els adjudicataris necessitin d'infraestructura de xarxa per realitzar qualsevol tipus d'activitat o similar relacionada amb l'objecte del present contracte i/o al SIL d'Anatomia Patològica, s'hauran de fer càrrec de les despeses corresponents al seu manteniment i/o compra, especificades en cada cas pel Departament d'Informàtica del CLILAB Diagnòstics. Així mateix, hauran d'assegurar les mesures adequades per a la seguretat de les dades dels pacients i la seguretat de la xarxa del CLILAB Diagnòstics.
- 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.

- Els aparells han de tenir certificat CE-IVD i la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el CLILAB Diagnòstics per a la implantació de l'acreditació segons ISO 15189 o equivalents, d'acord a les recomanacions de les societats científiques nacionals i internacionals de referència, com la Societat Espanyola d'Anatomia Patològica, o bé disposar del certificat d'acreditació. Serà necessari aportar documentació específica i detallada sobre el compliment de dita exigència.
- Compromís de la casa comercial que en cas de ruptura d'estoc de reactiu es fa responsable que puguem obtenir el resultat en el mínim temps possible (és a dir, intentar mantenir l'activitat diària prevista i en cas de no ser possible, una aturada de màxim 48h ), ja sigui fent-se càrrec de la factura de la derivació de les mostres a un altre laboratori o de la compra de reactiu a un altre proveïdor a elecció de CLILAB Diagnòstics.

### 3.2 REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Caldrà proporcionar tots els reactius, tots els controls interns i externs i tot l'equipament necessari (per exemple, sistema de revelat, cromogen, portaobjectes, etiquetes de portaobjectes, mitjà de muntatge, tinta impressores cassets, cobreobjectes, oli d'immersió baix en autofluorescència, tampons, fluorocroms, sondes, etc) per a realitzar les proves objecte de contractació, relacionades a l'**Annex I. Proves Anatomia Patològica** i **Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica**.

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

A continuació, es detallen tots els requisits mínims i característiques d'obligat compliment per a cada un dels equips i per al sistema de gestió de traçabilitat:

#### (A) Instal·lació d'equips automatitzats per immunohistoquímica i hibridació no fluorescent i/o cromogènica

- L'equip automatitzat ha de poder realitzar la determinació simultània d'almenys una càrrega de 30 portaobjectes-mostra, requerint-se tant equips com siguin necessaris per a garantir que es poden realitzar 90 determinacions simultànies per al laboratori central del Servei d'Anatomia Patològica ubicat a Sant Pere de Ribes.
- Cada càrrega de 30 portaobjectes-mostra simultània ha d'incloure el desparafinat i la recuperació antigènica.
- L'equip haurà d'interoperar amb els portaobjectes-mostra a través de codis identificatius del tipus de codis encriptats bidimensionals o similar.
- L'equip ha d'interoperar i realitzar també les determinacions de portaobjectes-mostres que no estiguin en el SIL, és a dir, casos no integrats en la base de dades del centre sense la necessitat de duplicitat de l'etiquetatge.
- L'equip ha de separar els residus assimilables a urbans dels quals no ho són, si és el cas, en contenidors separats.
- Cada equip ofert i subministrat permet la realització simultània de determinacions

immunohistoquímica i hibridació in situ no fluorescent i/o cromogènica a partir de mostres parafinades de forma totalment automatitzada.

- L'equip ofert per realitzar les determinacions immunohistoquímiques és capaç de realitzar tots els passos compresos entre el fornejat dels portaobjectes-mostra fins a la contratació amb hematoxilina (des de l'inici al final).
- L'equip ofert per la immunohistoquímica realitza el pretractament (recuperació antigènica) de forma interna, dins de l'equip, i de forma integrada en els seus protocols de treball.
- L'equip disposa d'un sistema que impedeix l'evaporació dels reactius dispensats en els portaobjectes-mostra.
- Almenys un dels immunotenyidors permetrà la càrrega contínua de portaobjectes i reactius sense allargar la finalització dels protocols que ja estigui executant-se a l'equip.

## **(B) Sistema de Gestió de Traçabilitat (SGT)**

- Nombre de sistemes: 5
- Ubicació dels sistemes:
  - 1) Laboratori central d'Anatomia Patològica de Sant Pere de Ribes: estarà compost per una impressora de cassets (veure Apartat C), 2 llocs de treball a la zona de tallat, 3 a la zona de muntatge de blocs, 5 a la zona de microtomia, 2 a la zona de citologia, 1 zona d'arxiu i 1 per al lliurament als patòlegs.
  - 2) Laboratori perifèric d'Anatomia Patològica de Vilafranca del Penedès: estarà compost per 1 impressora de cassets (veure Apartat C) i 2 llocs de treball a la zona de tallat.
  - 3) Laboratori perifèric d'Anatomia Patològica d'Igualada: compost per 1 impressora de cassets i 2 llocs de treball a la zona de tallat.
  - 4) Laboratori perifèric d'Anatomia Patològica de Sant Boi de Llobregat: estarà compost per 1 impressora de cassets (veure Apartat C) i 2 llocs de treball a la zona de tallat.
  - 5) Laboratori perifèric d'Anatomia Patològica de Martorell: estarà compost per 1 impressora de cassets (veure Apartat C) i 2 llocs de treball a la zona de tallat.
- Ha de permetre la identificació inequívoca de les mostres mitjançant codis QR, la interconnexió bidireccional amb el SIL d'Anatomia Patològica i la interconnexió bidireccional amb els equips d'Anatomia Patològica que es requereixin (com a mínim els 3 equips automatitzats per immunohistoquímica i hibridació no fluorescent i/o cromogènica). Fins a un màxim de 3 connexions addicionals es podran sol·licitar durant el transcurs de la vigència del contracte.
- Ha de permetre que la traçabilitat de tot el procés d'una mostra de manera segura i aporti la informació necessària en tot moment d'on es troba la mostra.
- Ha d'integrar-se de forma bidireccional, en la recepció i registre de les mostres, amb la sala d'inclusió, processador de teixits, realització de blocs de parafina, microtomia, amb el tenyidor-muntador, amb el/els immunotenyidors, i, en general és convenient que s'integri amb facilitat en qualsevol dels equips i/o procediments propis d'Anatomia Patològica, independentment del fabricant o distribuïdor.

- Ha de permetre configurar els elements gràfics de les etiquetes identificatives de mostres.
- Ha d'integrar-se de forma bidireccional amb el SIL (incloent el petitori) d'Anatomia Patològica.
- Ha de permetre establir tots els punts de verificació que s'estimin oportuns, i, que com a mínim, inclouran la recepció, la inclusió de les mostres, el processador de teixits, la realització de blocs parafinats, la microtomia, les tincions convencionals, les tincions immunohistoquímiques i histoquímiques, les tincions de citologia, el lliurament i l'arxiu de blocs, preparacions i pots d'inclusions parcials.
- Ha d'estar molt orientat a evitar les errades en la part analítica i a garantir la cassació unívoca i inequívoca de mostra-pacient.
- Ha de monitoritzar en temps real tots els moviments de les mostres, de manera que permeti conèixer en quin estat i punt es troben.
- Ha de poder realitzar tot tipus de llistats necessaris per a un correcte funcionament i obtenció de dades que es creguin necessàries en el servei d'Anatomia Patològica. Exemples de llistats: activitat de cada tècnica, sol·licituds d'immunohistoquímiques, etc.
- Ha de garantir la configuració d'un quadre de comandaments que permeti monitoritzar tots els punts, operadors i càrregues de treball.
- S'haurà d'actualitzar i escalar a versions superiors com a mínim una vegada cada dos anys incloses les pantalles.
- Ha de garantir la transferència de resultats, petició i anul·lació de tècniques, així com qualsevol tipus d'informació necessària per a una correcta gestió entre els diferents equips i la connexió bidireccional.
- Per a la implantació del SGT serà necessari incorporar:
  - 1) Servidor/s destinats a albergar el programari de traçabilitat i la connexió amb el LIS: han de tenir les especificacions tècniques necessàries per garantir una connexió fluïda i àgil amb el LIS, el Sistema de Gestió de la Traçabilitat (SGT), i els diferents equips connectats.
  - 2) Programari de seguiment i verificació del flux de mostres d'Anatomia Patològica.
  - 3) Lectors de codis encriptats d'identificació de mostres, per als punts de verificació.
  - 4) Pantalles de visualització tàctils.
  - 5) Impressores d'etiquetes, amb els seus consumibles.
  - 6) Etiquetes adhesives per a pots, peticions i portaobjectes.
  - 7) Presència física d'un professional expert en SGT cada dos mesos per verificar, controlar i modificar qualsevol element necessari al sistema.

### **(C) Impressores de cassets multicàrrega**

- Nombre de sistemes: 5
- Ubicació dels sistemes:
  - 1) Laboratori central d'Anatomia Patològica de Sant Pere de Ribes

- 2) Laboratori perifèric d'Anatomia Patològica de Vilafranca del Penedès
  - 3) Laboratori perifèric d'Anatomia Patològica d'Igualada
  - 4) Laboratori perifèric d'Anatomia Patològica de Sant Boi de Llobregat
  - 5) Laboratori perifèric d'Anatomia Patològica de Martorell
- Han de permetre codificar cassets que contenen mostres de teixit. Són fonamentals per al maneig adequat i la identificació de les mostres al llarg del procés diagnòstic.
  - Han de disposar d'impressió de codis d'identificació de mostres alfanumèrics i encriptats de forma bidimensional.
  - S'han de connectar de forma bidireccional amb el LIS d'Anatomia Patològica i el SGT de mostres.
  - Les impressions han de ser robustes i duradores.
  - Han de tenir capacitat multi càrrega, d'almenys una càrrega mínima de 400 cassets amb tapa, distribuïts en lots d'almenys 60 cassets.
  - Han de permetre la pre-càrrega de cassets per lots niats d'almenys 60 cassets.
  - Han de ser compatibles amb cassets convencionals amb tapa no privatis de fabricant o marca comercial.
  - Han de permetre imprimir cassets directament des del SGT.

**(D) Tenyidor i muntador automàtic**

- Nombre d'unitats: 1
- Ubicació del sistema: Laboratori central d'Anatomia Patològica de Sant Pere de Ribes
- El sistema ha de comptar amb dues parts: (1) tinció i (2) muntatge automàtic que permeti realitzar en el mateix equip diferents protocols i tincions i garanteixi que els portaobjectes puguin passar als sistemes de digitalització sense espera.
- Capacitat de realitzar les tincions d'histologia tot el procés des de l'estufat fins el muntatge de les preparacions.
- Programari intuïtiu i fàcil d'utilitzar per evitar errors humans en el seu funcionament, a les dues parts de l'equip.
- Ha de permetre realitzar diverses tincions simultàniament en el mateix equip (Hematoxilina-Eosina (HE), Papanicolau, Desparafinat....)
- Control constant que indiqui l'estat de cada procés de tinció, hora de finalització i/o temps restant.
- Cistelles amb una capacitat mínima i màxima de 30 portaobjectes.
- Colorants per a HE que permeti la tinció de no menys de 1500 portaobjectes d'una manera uniforme amb una quantitat de no més de 500 ml de colorant.
- Possibilitat de treballar amb kits de tinció propis de l'empresa adjudicatària o sistema obert que permeti treballar amb reactius a elecció de l'usuari.
- Ha de permetre emmagatzemar la informació relativa al nombre de lot i caducitat dels reactius.
- En el mateix equip s'han de realitzar l'assecat previ dels portaobjectes, així com l'assecat final perquè puguin entrar en els escàners directament.

- Control automàtic del nivell d'ompliment de totes les cubetes i el comptatge automàtic dels portes.
- Alta capacitat de processament de mostres amb un volum mínim de 250 portes per hora.
- Ha d'incorporar un sistema automàtic que permeti la identificació del tipus de tècnica a realitzar en cada cistella de portaobjectes.
- La informació i programari de l'equip ha d'estar en català o castellà.
- Equip tancat que permeti treballar de forma segura eliminant els gasos tòxics per sistemes de filtres i connexió a l'exterior de l'equip, per el tenyidor i muntador.
- L'equip ha d'incorporar un sistema de transferència de les cistelles des del tenyidor al muntador de portaobjectes de manera totalment automatitzada .
- El muntatge es realitzarà amb cobreobjectes de vidre.
- Un cop finalitzat el muntatge surtin de l'equip totalment secs.
- Control automàtic dels nivells de medi de muntatge i cobreobjectes.
- Sistema que minimitzi la formació de bombolles d'aire i l'excés de quantitat de mitjà de muntatge.
- Sistema de sortida de les cistelles que permeti l'emmagatzematge de diverses cistelles.
- Tots els elements necessari per a un correcte funcionament dels equips, com cubetes de tinció, tapes de cubetes, cistelles, ases per a cistelles, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

#### **(E) Micròtom motoritzat i banys de flotació per a la realització de talls histològics**

- Nombre d'unitats: 2
- Ubicació dels sistemes: ambdós al Laboratori central d'Anatomia Patològica de Sant Pere de Ribes
- Ha de permetre tallar seccions extremadament primes de teixits embeguts en parafina o en altres mitjans. Aquestes seccions són essencials per a l'anàlisi microscòpica.
- L'equip ha de tenir un sistema de bloqueig i parada d'emergència.
- L'equip ha de tenir un sistema d'avançat, desbastament i talls de blocs tissulars parafinats de forma motoritzada.
- L'equip ha de funcionar en mode motoritzat i en mode manual.
- L'equip disposa de safata de recollida dels talls parafinats sobrants.
- L'equip està dissenyat per treballar correctament amb fulles d'un sol ús.
- Els equips s'acompanyen dels corresponents banys de flotació d'una alçada que no superi els 10 cm.
- L'equip permet ajustar el gruix del tall des de 0'5 a 100 micres, amb un pas de 0'5 micres fins a les 5 micres.
- L'equip permet l'ajustament de la velocitat de tall.
- L'equip permet l'orientació de la mostra de forma precisa.
- L'equip disposa d'un sistema de desbastament automàtic dels blocs.
- El disseny de l'equip és ergonòmic.

- El disseny de l'equip permet integrar-se en el seu lloc correctament amb els sistemes d'impressió d'etiquetes i el punt de verificació corresponent, amb accés còmode i ergonòmic.
- L'equip disposa d'un sistema de programació de la velocitat d'avanç de macro compresa entre 300 i 900 micres/segon.

**(F) Processador automàtic de teixits**

- Ha de permetre preparar mostres biològiques per a l'anàlisi microscòpica. La seva funció principal és deshidratar, infiltrar i embeure els teixits en un medi adequat, com la parafina, per facilitar el tall en seccions molt primes.
- Nombre d'unitats: 1
- Ubicació del sistema: Laboratori central d'Anatomia Patològica de Sant Pere de Ribes.
- Ha de permetre fixar, deshidratar, aclarir i infiltrar els teixits de manera automàtica i disposar d'un sistema completament tancat per evitar l'exposició dels reactius a l'exterior de l'equip.
- Els cicles de treball s'han de poder modificar per ser més eficients mitjançant canvis en els cicles de pressió/buit, així com accelerant el procés mitjançant calor.
- Capacitat mínima de 300 cassets.
- Gestió de gasos tòxics mitjançant filtre intern i connexió a una xarxa externa d'evacuació.
- Gestió de la concentració dels reactius per a garantir una òptima gestió en la qualitat de la mostra i consum.
- Pantalla tàctil que permeti un maneig senzill i intuïtiu de tots els programes i amb representació gràfica del desenvolupament del programa que s'està executant.
- Els programes es podran fixar per part de l'usuari la seva hora d'inici o finalització segons necessitats del servei.
- L'equip ha de poder treballar amb reactius de qualsevol marca comercial.
- Compatibilitat per poder utilitzar tant xilol com isopropanol o substituïts en els seus programes.

**(G) Microscopis amb llum polaritzada**

- Nombre d'unitats: 2
- Ubicació dels sistemes: poden ubicar-se a qualsevol dels laboratoris d'Anatomia Patològica.
- Els microscopis seran per diagnòstic per al personal facultatiu.
- Els microscopis portaran 6 objectius de 2,5-4-10-20-40 i 60x.
- Els microscopis portaran llum polaritzada.

**(H) Microscopi per a Hibridació *in situ* fluorescent (FISH)**

- Nombre d'unitats: 1
- Ubicació del sistema: Laboratori central d'Anatomia Patològica de Sant Pere de Ribes
- El microscopi ha de permetre la lectura de les Tècniques Moleculares mitjançant FISH, que

inclogui un sistema amb microscopi robotitzat o semi robotitzat d'alta qualitat, amb les seves lents, objectius, filtres corresponents per a la correcta visualització de les sondes ofertes, càmera d'adquisició d'imatges, computadora, i en general tot el que sigui necessari per a la determinació i valoració de la prova, que permeti, a més, la creació d'assajos que realitzin la quantificació automàtica del nombre de senyals dels diferents tests.

### 3.2.1. Reactius i materials accessoris

S'hauran d'aportar tots els materials i elements accessoris que siguin necessaris per a desenvolupar l'activitat esmentada en l'**Annex I. Proves Anatomia Patològica** i **Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica** cobrint així, les necessitats que es tinguin a cada moment, no només dels anticossos que s'enumeren en els Annexes esmentats anteriorment, si no que es podran afegir fins a un màxim de 30 noves referències anuals durant la vigència del contracte, i que el servei d'Anatomia Patològica consideri oportuns i necessaris per al diagnòstic.

Tots els reactius subministrats tindran una formulació d'acord a les recomanacions de les societats científiques nacionals i internacionals de referència.

La metodologia haurà de disposar de les autoritzacions que siguin exigibles d'acord a la legislació vigent que sigui aplicable i estar científicament contrastada pels programes i estàndards de qualitat de referència.

L'inici de l'execució i posada en marxa i funcionament dels equips en l'activitat objecte del contracte anirà precedida d'un període de verificació que garanteixi el correcte funcionament de les mateixes. Durant aquest temps aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària els consums de reactius, controls, i altres elements necessaris per a aquesta verificació. Les empreses es comprometran a, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, subministrar sense càrrec els consums de reactius, controls i altres elements necessaris per a la correcció dels mateixos.

Qualsevol canvi de les característiques dels reactius, controls o material auxiliar serà comunicat a l'Òrgan de Contractació, amb un marge de temps suficient, que s'estableix en un període de temps no inferior a tres mesos, no suposant mai un increment en el cost del producte. El consum (controls de qualitat, reactius i materials auxiliar) derivat de la introducció del nou producte, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, fins a aconseguir la completa satisfacció del client.

- **PRESENTACIÓ:** les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar aquesta presentació, sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en aquesta activitat, i/o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor a l'activitat.

- **LOTS DE REACTIUS:** per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots subministrats.
  - **CADUCITAT:** les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 75% de la vida útil del material.
- 
- **Especificacions tècniques de les determinacions per tècniques immunohistoquímiques i hibridació *in situ* no fluorescent per a la realització de l'activitat analítica descrita a l'Annex I. Proves Anatomia Patològica i Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica.**
    - La presentació comercial de dispensació dels anticossos primaris serà en forma de prediluïts llests pel seu ús i, en algun cas, podran ser concentrats.
    - Per als anticossos concentrats, l'adjudicatari s'encarregarà de proporcionar el diluent de l'anticòs.
    - El sistema de revelat ha de tenir un sistema a punt per utilitzar-se sense manipulació per part del personal.
    - Els anticossos primaris han de ser utilitzats en mitjans tècnics automatitzats (immunotenyidors automàtics) necessaris per realitzar les determinacions clíniques ofertes.
    - Els anticossos subministrats han de portar informació clara de lots, dates de caducitat i volum subministrat.
    - Cada anticòs inclourà una fulla d'especificacions tècniques, en castellà, català o en anglès, on, almenys ha d'indicar-se la clona, l'especificitat de l'anticòs, el patró de tinció esperat o guia d'interpretació, els controls adequats per al teixit, la composició del reactiu subministrat, concentració d'anticòs primari, precaucions o recomanacions de pretractament, utilització i d'emmagatzematge, i bibliografia corresponent.
    - El kit de diagnòstic per HER2 ha d'incloure l'anticòs, sistema de detecció i controls cel·lulars amb les diferents gradacions cel·lulars.
    - La determinació es realitzarà sobre mostres parafinades i/o extensions citològiques.
    - Les determinacions han de poder ser avaluades amb microscopi òptic i mostres digitalitzades.
    - El sistema de detecció ha de ser d'alta sensibilitat, a força de polímers, i lliure de biotina.
    - El sistema ha de permetre el doble marcat seqüencial immunohistoquímic i/o el marcat amb DAB o FastRed per separat.
    - CLILAB Diagnòstics podrà descartar els anticossos que no proporcionin els resultats òptims per al diagnòstic en la fase d'execució (un cop s'hagin testat) i s'hagi comprovat que la qualitat no és la desitjable segons les normatives corresponents. En aquesta situació, el proveïdor s'haurà de fer càrrec de la diferència de preu, en el cas que l'elecció per part de CLILAB del reactiu alternatiu, sigui d'un preu més elevat o bé no es trobi al seu catàleg de productes.

- **Especificacions tècniques de les determinacions moleculars per tècniques d'hibridació *in situ* fluorescent en teixit per a la realització de l'activitat analítica de l'HER2 descrita a l'Annex I. Proves Anatomia Patològica en tumors sòlids.**
  - El mètode de confirmació de l'amplificació del gen HER2 ha de ser fluorescent sobre la base de sondes de qualitat contrastada i de contrastada solvència.
  - La tècnica oferta estarà completament automatitzada.
  - El kit inclourà tot allò necessari per a la seva realització i avaluació posterior.
  - La determinació es realitzarà sobre mostres parafinades.

### 3.2.2. Equipament

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

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

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

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

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

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

A continuació, es detallen els aparells sol·licitats i els requisits mínims d'obligat compliment:

- (A) Instal·lació d'equips automatitzats per immunohistoquímica i hibridació no fluorescent i/o cromogènica
- (B) Sistema de Gestió de Traçabilitat (SGT)
- (C) Impressores de cassets multicàrrega
- (D) Tenyidor i muntador automàtic
- (E) Micròtom motoritzat i banys de flotació per a la realització de talls histològics
- (F) Processador automàtic de teixits
- (G) Microscopis amb llum polaritzada
- (H) Microscopi per a *Hibridació in situ fluorescent* (FISH)

Amb caràcter enunciatiu i no limitatiu, l'entitat adjudicatària haurà de disposar i mantenir actualitzats els següents documents, en català, castellà o anglès, referits a cada equip i/o *software* subministrat, que hauran d'estar disponibles, com a mínim, en una adreça d'Internet: Manual de Procediments, Procediments Normalitzats en format electrònic que detallin els mètodes i protocols que s'utilitzaran, amb el seu fonament, descripció de la preparació de reactius o mostres, realització de les tècniques, mètodes de mesura i instruments necessaris.

#### 4. MEMÒRIA TÈCNICA

**En aquesta memòria tècnica s'ha de demostrar el compliment dels requeriments que es descriuen en el present plec. Els licitadors hauran d'afegir aquesta informació al Sobre B.**

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. Haurà de figurar els elements intervinents que empra i les avantatges que ofereix per al diagnòstic.
- Sensibilitat i especificitat
- Unitat de presentació del producte (kit, caixa, unitat...), quantitat d'unitats de presentació i espècimen en el qual s'aplica (teixit congelat, inclòs en parafina), necessàries per a la realització de l'activitat

- Temperatura d'emmagatzematge
- Estabilitat del reactiu fora i una vegada introduït a l'equip (obert)
- Estabilitat del reactiu una vegada obert
- 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
- Equipament auxiliar necessari pel processament de les mostres
- Marcat CE-IVDR vigent
- Manteniments requerits per l'usuari

c) Especificació dels *software* oferts

## 5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS

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

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

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

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

del Perfil del Contractant durant el termini de presentació de les ofertes, a tots els interessats per a que puguin presentar al detall la seva oferta.

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

Les ofertes presentades hauran d'incloure tots els equips auxiliars necessaris per l'adequat processament de les mostres.

### Cronograma

S'haurà d'incloure com a documentació tècnica al **Sobre B**, un cronograma detallat de les fases i temps d'instal·lació dels equips. En tot cas, el temps màxim per a finalitzar la instal·lació i posada en marxa dels equips, inclosa la formació, serà de 3 mesos a partir de la data d'inici del contracte.

**Serán exclòses totes aquelles ofertes que no es comprometin a aquests requisits.**

## **6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT**

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

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

Els equips i sistemes s'entendran entregats una vegada instal·lats i en condicions de correcte funcionament. El desembalatge de l'equip es realitzarà en el punt que designi CLILAB Diagnòstics, sent la retirada dels residus, que es poguessin generar, a càrrec de l'adjudicatari. En el cas que es necessitin espais addicionals per realitzar la transició, l'adjudicatari haurà de proporcionar-los a partir de les possibilitats que presenti CLILAB.

Si durant l'execució del contracte, per decisió assistencial i/o organitzativa de la direcció del CLILAB Diagnòstics, hi hagués canvis estructurals en l'organització del laboratori que pogués afectar a l'execució del contracte, aquests seran comunicats amb la major anticipació possible a les empreses afectades. Així mateix, els adjudicataris hauran de disposar de l'equipament necessari adequat per atendre el canvi d'activitat i garantir el mateix nivell d'activitat del servei.

## **7. PLA DE CONTINGÈNCIA**

El licitador haurà de fer un compromís per escrit que en el cas que hi hagi una contingència que afecti l'activitat diària prevista o sigui superior al temps de resposta establert al catàleg de CLILAB, es comprometrà a buscar una solució adequada i que no suposi 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 B**.

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

## 8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA

Serà responsabilitat de l'empresa adjudicatària el manteniment, l'assistència tècnica i el suport especialitzat de l'equipament subministrat 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 B**.

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

- Manteniment normatiu
- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu

### 8.1 CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENTS

El manteniment de cada equip en cessió serà completament a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període de vigència del contracte.

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

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

### 8.2 CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT

### 8.2.1. Manteniment normatiu

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

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

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

### 8.2.2 Manteniment preventiu

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

El calendari d'actuacions previstes haurà de ser aprovat per CLILAB Diagnòstics.

### 8.2.3 Manteniment correctiu

Haurà de contemplar la garantia de la realització de les proves dins del termini recollit en el present plec, sense excepció que valgui. 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.
- El primer nivell tindrà una cobertura horària mínima d'atenció telefònica serà de 07.00 a 19.00 hores en dies laborables. Fora d'aquest horari ha d'existir almenys una bústia d'aviso per deixar constància d'incidències i reclamar servei prioritari per al següent dia. En alguns casos podrà acordar-se l'assistència remota, a través de la solució tecnològica que se li indiqui.
- El segon nivell d'assistència presencial estarà disponible 24-48h quan afecti a instruments o el sistema de gestió de la traçabilitat crítics per al funcionament de la unitat.
- Les intervencions es duran a terme de forma que produeixin la mínima interferència al desenvolupament de les labors pròpies dels laboratoris clínics i sempre amb el coneixement previ del responsable de CLILAB Diagnòstics. Aquelles operacions que representin molèsties pel personal del centre s'hauran de programar d'acord amb el responsable de CLILAB Diagnòstics.
- Les condicions de manteniment descrites en aquest apartat també inclouen les avaries derivades d'errors de connectivitat o qualsevol altre error d'índole informàtic.

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

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

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

## 9. FORMACIÓ

Cada empresa licitadora haurà d'aportar un pla de formació i s'haurà d'incloure com a documentació tècnica al **Sobre B**. 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 específica necessària per a tècnics i facultatius durant tot el període de vigència del contracte. A més a més, si CLILAB ho considera necessari, es farà una formació de seguiment i complementària a la inicial, transcorregut un mes i mig – dos mesos des de la posada en marxa així com formació a les noves incorporacions de personal.

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

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

A instàncies, el pla de formació cal que s'adapti a les necessitats i les característiques del personal del Laboratori. Així, serà el Cap de Servei i/o la coordinació tècnica del servei d'Anatomia Patològica 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 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.

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

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

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

## 10. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT

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

| DETERMINACIONS/ANY    | RENDIMENT |
|-----------------------|-----------|
| > 33.000              | > 95%     |
| Entre 32.000 i 32.999 | > 80%     |
| <30.000               | >70%      |

CLILAB Diagnòstics disposarà del número de **proves** obtingudes a partir del comptador de l'aparell, el *middleware* de l'aparell, o en el seu defecte el SIL per aquest ordre. 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:

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

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

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

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

CLILAB Diagnòstics revisarà anualment el volum de les compres per determinació i serà comparat amb el volum previst en l'adjudicació. Revisat el grau de la compra de determinacions durant l'any, l'adjudicatari aplicarà un descompte per volum de vendes a CLILAB Diagnòstics, d'acord als següents criteris:

- No s'aplicarà descompte per elevació de volum de compres si el percentatge d'increment és igual o inferior al 3%
- S'aplicarà un descompte d'un 3% del total de la compra per increments superiors al 3% i fins a un increment igual o superior al 7%
- S'aplicarà un descompte d'un 5% del total de la compra per increments superiors al 7% i fins a un increment igual o inferior al 12%
- S'aplicarà un descompte d'un 7% del total de la compra per increments superiors al 12% i fins a un increment igual o inferior al 15%
- S'aplicarà un descompte d'un 9% del total de la compra per increments superiors al 15% i fins a un increment igual o inferior al 19%
- S'aplicarà un descompte d'un 11% del total de la compra per increments superiors al 19% i fins a un increment igual o inferior al 24%
- S'aplicarà un descompte d'un 13% del total de la compra per increments superiors al 24%

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

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

## 12. SISTEMES D'INFORMACIÓ I CONNEXIONS INFORMÀTIQUES

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

L'adjudicatari tindrà l'obligació d'actualitzar de forma permanent el maquinari, programari i la connexió al sistema d'informació, llicències de programari, 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 programari 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.

El programari en tot moment ha de proporcionar informació dels resultats per a fer consultes, anàlisis i comparacions; així com garantir la recuperació de dades i la traçabilitat dels processos.

### 12.1. CONNEXIONS INFORMÀTIQUES

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

L'adjudicatari es farà càrrec del cost del desenvolupament i/o modificació de la integració amb els sistemes d'informació en ús del laboratori en el moment de l'inici del contracte així com dels requisits de maquinari i programari, i s'haurà de fer càrrec dels costos derivats de les necessitats de l'electrònica de xarxa necessària per connectar l'equip a la LAN del laboratori central de CLILAB Diagnòstics.

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 subministrament i servei objecte d'aquest procediment i responsable de garantir-ne la qualitat de la seva prestació. També serà qui tractarà, directament amb l'interlocutor assignat pel CLILAB Diagnòstics, els afers relacionats amb el desenvolupament normal de les tasques del servei.

L'empresa adjudicatària presentarà una descripció de quins són els circuits a utilitzar en el cas de comunicacions d'incidències amb aparells, connexions, reactius, maquinari i programari, detallant persones en funció de les característiques i els horaris de les incidències. Aquest circuit de comunicació serà aplicable al laboratori central de CLILAB Diagnòstics.

### 12.3. SEGURETAT PER ALS SISTEMES INFORMÀTICS I PROGRAMARI

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 d'anar xifrades (exemple: https).

Referent 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.

## 12.4. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

- 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.

### 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'embalatge mínim adjudicat. No hi haurà quantitat ni import mínim de comanda, per tan no es pagaran ports en cap cas, ni en comandes ordinàries, ni urgents.

Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats dels centres.

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

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20 m , que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 1,65 m (amb l'estructura de la paleta inclosa).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El centre, quan 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.

L'adjudicatari informará del rang de temperatura òptim tant en l'emmagatzematge en el servei d'Anatomia Patològica, com en el transport dels reactius, així com el temps màxim permès que aquest reactiu pot estar a temperatura ambient.

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 2024-13 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:

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

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 conten 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:<br>3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€<br>2% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000€$ i $< 100.000€$<br>1% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000€$ |
| C      | Imposició d'una penalitat del:<br>5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€<br>4% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000€$ i $< 100.000€$<br>3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000€$ |
| D      | Imposició d'una penalitat del:<br>7% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€<br>6% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000€$ i $< 100.000€$<br>5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000€$ |

**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 1000 euros del preu del contracte.

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

## 14. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

La proposta econòmica que ha de presentar l'empresa licitadora és la relacionada al document Annex Econòmic. La proposta econòmica, i, concretament, l'oferta que es presenti per a la valoració econòmica s'haurà de completar amb l'import total anual i l'import total de la licitació amb un màxim de dos decimals. A més, s'haurà de facilitar el preu unitari per a cadascun dels productes oferts fins a quatre decimals, a efectes de possibles modificacions contractuals que hi pugui haver.

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

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

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

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

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

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

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

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

## 15. INCIDÈNCIES

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

L'adjudicatari haurà d'oferir el servei tècnic i el material necessari per a que l'activitat no quedi aturada en cas de possibles incidències, és a dir, per a que es puguin seguir l'activitat diària prevista, tot proporcionant una resposta telefònica del servei tècnic:

- En un màxim d'1 hora en el cas dels equips crítics (sistema de traçabilitat, processador de teixits)
- En un màxim de 3 hores la resta d'equips,

amb una cobertura horària mínima d'atenció telefònica de 07.00 a 19.00 hores en dies laborables. Fora d'aquest horari ha d'existir almenys una bústia d'avisos per deixar constància d'incidències i reclamar servei prioritari per al següent dia. En alguns casos podrà acordar-se l'assistència remota, a través de la solució tecnològica que se li indiqui, tal i com s'especifica en el punt 8.2.3 *Manteniment correctiu*.

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

## 16. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL

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

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

Les empreses adjudicatàries presentaran un informe detallat i fonamentat sobre els riscos que suposin pel personal implicat en l'emmagatzematge, manipulació i ús dels reactius, materials auxiliars i equipament necessari per a la realització dels processos objecte de cadascun dels lots.

En tots els casos, les empreses adjudicatàries es comprometran a subministrar les fitxes de seguretat dels reactius i material empleats.

## 17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la normativa específica i en la seva versió consolidada de prevenció de riscos laborals.

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

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

## 18. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT

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

L'empresa adjudicatària es compromet a utilitzar la informació a la qual pugui tenir accés com a conseqüència de l'execució del contracte que pretén adjudicar-se, amb les finalitats exclusives de gestió per als quals ha estat autoritzada així com a conservar la confidencialitat sobre tota aquella informació afectada per les disposicions i principis de la Llei Orgànica

3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i disposicions de desenvolupament i concordants, adaptant per a això les mesures de seguretat d'aquesta informació que resultin necessàries.

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

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

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

## 19. ALTRES CONDICIONS GENERALS

L'empresa adjudicatària serà responsable davant dels Tribunals de Justícia dels accidents que puguin ocasionar-se al personal en el compliment de les seves responsabilitats assumides en virtut d'aquest procediment.

## 20. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS

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

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

## 21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

La documentació tècnica que han d'aportar els licitadors recau en el **Sobre B**. La documentació tècnica esdevé la documentació acreditativa de les referències tècniques

exigides per CLILAB Diagnòstics en aquest mateix Plec. De totes maneres, els licitadors poden optar a completar la proposta afegint els elements complementaris que considerin convenients i d'utilitat per al CLILAB Diagnòstics, indicant-ne les característiques de forma detallada.

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

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>A) Descripció, explicació i detall del compliment de l'objecte i abast del subministrament</b>                                                                                                                                                                   | <i>Punt 2 i subpunts</i>                                              |
| <b>B) Descripció, explicació i detall del compliment dels requisits mínims d'obligat compliment</b>                                                                                                                                                                 | <i>Punt 3 i subpunts</i>                                              |
| <b>C) Memòria tècnica</b>                                                                                                                                                                                                                                           | <i>Punt 4</i>                                                         |
| <b>D) Disseny de les instal·lacions + Cronograma</b>                                                                                                                                                                                                                | <i>Punt 5</i>                                                         |
| <b>E) Pla de contingència</b>                                                                                                                                                                                                                                       | <i>Punt 7</i>                                                         |
| <b>F) Manteniment i assistència tècnica</b>                                                                                                                                                                                                                         | <i>Punt 8</i>                                                         |
| <b>G) Formació</b>                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>Punt 9</i>                                                         |
| <b>H) Sistemes d'Informació i connexions informàtiques</b>                                                                                                                                                                                                          | <i>Subpunt 12.1</i>                                                   |
| <b>I) Descripció, explicació i detall del compliment de les condicions logístiques i de subministrament</b>                                                                                                                                                         | <i>Punt 13</i>                                                        |
| <b>J) Descripció, explicació i detall del compliment de resposta enfront incidències</b>                                                                                                                                                                            | <i>Punt 13.1 i punt 15</i>                                            |
| <b>K) Descripció, explicació i detall del compliment d'adopció de mesures respecte els residus i impacte mediambiental</b>                                                                                                                                          | <i>Punt 16</i>                                                        |
| <b>L) Annex criteris subjectius (criteris susceptibles de judici de valor): detall de la documentació presentada en l'oferta, cal especificar: nom del Document al qual es troba la informació i pàgina o pàgines del document de referència aportat a l'oferta</b> | <i>Veure 11.1. Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre B</i> |
| <b>M) Altres conceptes imprescindibles</b>                                                                                                                                                                                                                          | <i>Punt 22</i>                                                        |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>A) Annex oferta econòmica + Pestanya Requisits Logístics</b>                                                                                                                                                                                | <i>Veure 12. CLILAB 2024-13. Annex OE licitadors</i>                  |
| <b>B) Annex criteris objectius (valoració automàtica):</b> detall de la documentació presentada en l'oferta, cal especificar: nom del Document al qual es troba la informació i pàgina o pàgines del document de referència aportat a l'oferta | <i>Veure 11.2. Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre C</i> |
| <b>C) Altra documentació sobre l'acreditació dels criteris objectius</b>                                                                                                                                                                       | <i>Veure 11.2. Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre C</i> |

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

## 22. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES

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

- L'objecte del contracte són els reactius necessaris per realitzar les determinacions de les proves especificades en l'**Annex I. Proves Anatomia Patològica** i **Annex II. Anticossos primaris per proves d'Immunohistoquímica**, 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 B**.
- 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. PROVES D'ANATOMIA PATOLÒGICA**

Aquest Annex indica el número de proves sol·licitades 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.

**Proves Anatomia Patològica**

| <b>Ordre</b> | <b>Descripció prova</b> | <b>Núm. Determinacions ANUALS</b> |
|--------------|-------------------------|-----------------------------------|
| 1            | Immunohistoquímica      | 36.701                            |
| 2            | Hematoxilina            | 120.752                           |
| 3            | FISH HER2               | 100                               |
| 4            | Codi genèric*           |                                   |

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

**ANNEX II. ANTICOSSOS PRIMARIS PER PROVES D'IMMUNOHISTOQUÍMICA**

## Anticossos primaris per proves d'immunohistoquímica

|    |                                  |
|----|----------------------------------|
| 1  | Actina múscul específic          |
| 2  | Actina múscul llis               |
| 3  | Alfa-1- Antitripsina             |
| 4  | Alfa-feto proteïna               |
| 5  | ALK (Anaplastic Lymphoma Kinase) |
| 6  | AMARC (Alpha Methylacyl)         |
| 7  | Andrògens receptors              |
| 8  | Anexina A1                       |
| 9  | Anti-STAB2                       |
| 10 | Arginasa-1                       |
| 11 | ARID-1A                          |
| 12 | Bcl 2                            |
| 13 | Bcl 6                            |
| 14 | Ber-EP4                          |
| 15 | Beta-Catenina                    |
| 16 | CA125                            |
| 17 | CAIX (Anhidrasa Carbònica)       |
| 18 | Calcitonina                      |
| 19 | Caldesmon                        |
| 20 | Calponina                        |
| 21 | Calretinina                      |
| 22 | CD10                             |
| 23 | CD117 (C-KIT)                    |
| 24 | CD123                            |
| 25 | CD138                            |
| 26 | CD15                             |
| 27 | CD1a                             |
| 28 | CD20                             |
| 29 | CD21                             |
| 30 | CD23                             |
| 31 | CD3                              |
| 32 | CD30                             |
| 33 | CD31                             |
| 34 | CD34                             |
| 35 | CD4                              |
| 36 | CD43                             |
| 37 | CD44                             |
| 38 | CD45 (ALC)                       |

|    |                                       |
|----|---------------------------------------|
| 39 | CD5                                   |
| 40 | CD56                                  |
| 41 | CD57                                  |
| 42 | CD68 (PG-M1)                          |
| 43 | CD7                                   |
| 44 | CD79a                                 |
| 45 | CD8                                   |
| 46 | CD99                                  |
| 47 | CDX2                                  |
| 48 | CEA monoclonal (Carcinoembrionic)     |
| 49 | CEA Policlonal                        |
| 50 | Ciclina D1                            |
| 51 | Citomegalovirus                       |
| 52 | CK14                                  |
| 53 | CK18                                  |
| 54 | CK19                                  |
| 55 | CK20                                  |
| 56 | CK34BE12 (HMW)                        |
| 57 | CK5                                   |
| 58 | CK5/6                                 |
| 59 | CK7                                   |
| 60 | CK8/18 (CAM5,2)                       |
| 61 | CKAE1/AE3                             |
| 62 | c-MYC                                 |
| 63 | Cromogranina A                        |
| 64 | D2-40 (Podoplanina)                   |
| 65 | Desmina                               |
| 66 | DOG-1                                 |
| 67 | E-Cadherina                           |
| 68 | EGFR                                  |
| 69 | EMA (Epitelial Membrana Antigen)      |
| 70 | Epstein-Barr-Virus (LMP)              |
| 71 | Estrógenos                            |
| 72 | Factor VIII (Von Willebrand Factor)   |
| 73 | Factor XIII                           |
| 74 | Fosfatasa Àcida Prostàtica (PAP)      |
| 75 | Fosfatasa Alcalina Placentària (PLAP) |
| 76 | FOXL2                                 |
| 77 | Gastrina                              |
| 78 | GATA-3                                |
| 79 | GCDFP15 (Gross Cystic Disease Fluid)  |
| 80 | Glial Fibrillary Acid Protein         |
| 81 | Glycoforina A (JC159)                 |

|     |                                             |
|-----|---------------------------------------------|
| 82  | <i>Glypican3</i>                            |
| 83  | <i>H. Pylori</i>                            |
| 84  | <i>Hepatocit (HSA)</i>                      |
| 85  | <i>Herpes 1/2</i>                           |
| 86  | <i>HER2</i>                                 |
| 87  | <i>HGC (Gonadotropina)</i>                  |
| 88  | <i>HHV8</i>                                 |
| 89  | <i>HMB45 (Melanosoma)</i>                   |
| 90  | <i>HNF-1 beta</i>                           |
| 91  | <i>HPV Cocktail (HPV-1,6,11,16,18 i 31)</i> |
| 92  | <i>IgG4</i>                                 |
| 93  | <i>Inibina, alfa</i>                        |
| 94  | <i>INSM1</i>                                |
| 95  | <i>Kappa, cadena ligera</i>                 |
| 96  | <i>Ki-67</i>                                |
| 97  | <i>Lambda, cadena ligera</i>                |
| 98  | <i>Lisozima (Muramidasa)</i>                |
| 99  | <i>Mamoglobina</i>                          |
| 100 | <i>MDM2</i>                                 |
| 101 | <i>Melan A</i>                              |
| 102 | <i>Mieloperoxidasa</i>                      |
| 103 | <i>Miogenina (MyF-4)</i>                    |
| 104 | <i>Miosina</i>                              |
| 105 | <i>MLH1 (Ins. Microsatèl·lits)</i>          |
| 106 | <i>MSH2 (Ins. Microsatèl·lits)</i>          |
| 107 | <i>MSH6 (Ins. Microsatèl·lits)</i>          |
| 108 | <i>Muc1</i>                                 |
| 109 | <i>MUC2</i>                                 |
| 110 | <i>Muc5 ac</i>                              |
| 111 | <i>Muc6</i>                                 |
| 112 | <i>MUM1</i>                                 |
| 113 | <i>Napsin A</i>                             |
| 114 | <i>NKX3.1</i>                               |
| 115 | <i>NSE (Neuron Specific Enolasa)</i>        |
| 116 | <i>OCT 3/4</i>                              |
| 117 | <i>P120</i>                                 |
| 118 | <i>P16</i>                                  |
| 119 | <i>P40</i>                                  |
| 120 | <i>P53</i>                                  |
| 121 | <i>P57</i>                                  |
| 122 | <i>P63</i>                                  |
| 123 | <i>Pax2</i>                                 |
| 124 | <i>Pax5</i>                                 |

|     |                                                    |
|-----|----------------------------------------------------|
| 125 | <i>Pax8</i>                                        |
| 126 | <i>PMS2 (Ins.Microsatèl·lits)</i>                  |
| 127 | <i>Pneumocystis jirovecii</i>                      |
| 128 | <i>Prame</i>                                       |
| 129 | <i>Progesterona (Pg636)</i>                        |
| 130 | <i>PSA (Prostate Specific Antigen)</i>             |
| 131 | <i>PTEN</i>                                        |
| 132 | <i>PTH (Hormona paratiroidea)</i>                  |
| 133 | <i>RCC (Renal cell carcinoma)</i>                  |
| 134 | <i>S100</i>                                        |
| 135 | <i>SALL4</i>                                       |
| 136 | <i>SOX10</i>                                       |
| 137 | <i>SOX2</i>                                        |
| 138 | <i>Synaptofisina</i>                               |
| 139 | <i>TdT (Terminal Deoxynucleotidyl Transferase)</i> |
| 140 | <i>Tiroglobulina</i>                               |
| 141 | <i>Treponema</i>                                   |
| 142 | <i>TTF-1 ( Thyroid transcription Factor)</i>       |
| 143 | <i>Uroplaquina III</i>                             |
| 144 | <i>Villin</i>                                      |
| 145 | <i>Vimentina</i>                                   |
| 146 | <i>WT-1</i>                                        |