

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL CONTRACTE MIXT DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ANALITZADOR GENÈTIC D'ELECTROFORESI CAPIL·LAR AMB PROGRAMARI ESPECÍFIC I MATERIAL FUNGIBLE ASSOCIAT PER PODER FER L'ACTIVITAT ANALÍTICA ALS LABORATORIS DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDEÈS, L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics)

EXPEDIENT CLILAB 2025-02

ÍNDEX

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE	3
2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	4
2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	4
2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	4
3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	6
3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS	6
3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	8
3.2.2. Els requisit tècnics mínims que ha de complir l'equip són els següents:	8
a) Analitzador genètic:	8
3.2.3. Reactius i materials accessoris	9
4. MEMÒRIA TÈCNICA	10
5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS	11
6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT	12
7. PLA DE CONTINGÈNCIA	12
8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA	12
8.1. CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENTS	13
8.2. CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT	13
8.2.1. Manteniment normatiu	13
8.2.2. Manteniment preventiu	13
8.2.3. Manteniment correctiu	14
9. FORMACIÓ	14
10. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT	15
11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM D'ACTIVITAT	16
12. SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT	17
12.1. CONNEXIONS INFORMÀTIQUES	18
12.2. INTERLOCUTORS	19
13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	19
13.1. INCIDÈNCIES I PENALITZACIONS	22
13.1.1 Respecte al subministrament de producte	23
13.1.2 Respecte al subministrament dels equips, material i servei associat i respecte al servei de formació	26
14. CONDICIONS DE FACTURACIÓ	26
15. INCIDÈNCIES	28
16. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL	29

17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	29
18. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT.....	29
19. ALTRES CONDICIONS GENERALS	30
20. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS.....	30
21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	31
22. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES	32
ANNEX I. ACTIVITAT ESTIMADA	32

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE

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

El CLILAB Diagnòstics està format pels següents centres:

- Laboratori Central, a les dependències de l'Hospital Comarcal de Vilafranca (Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), situat al Carrer Espirall, s/n, 08720 Vilafranca del Penedès.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Universitari d'Igualada (Consorci Sanitari de l'Anoia), situat a l'Avinguda de Catalunya, 11, 08700 Igualada.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Residència Sant Camil (Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), Rda. San Camil, s/n, 08810 Sant Pere de Ribes. És a on està situat el Laboratori Central d'Anatomia Patològica.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de Dos de Maig (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorci Sanitari Integral), situat a l'Avinguda Josep Molins, 29 – 41, 08906 l'Hospitalet de Llobregat.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Moisès Broggi (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Oriol Martorell, 90, 08970 Sant Joan Despí.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Sant Antoni Abat (Consorci Sanitari del Garraf), carrer de Sant Josep, 21-23, 08800 Vilanova i la Geltrú

Aquest concurs aplica al laboratori Central situat a les dependències de l'Hospital Comarcal de Vilafranca.

2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte de la present contractació és la del subministrament d'analitzador genètic d'electroforesi capil·lar amb programari específic i material fungible associat.

Ha de ser un equip preparat per automatitzar tot el procés des de la càrrega de la mostra fins a la seva anàlisi, i que permeti la seqüenciació dels àcids nucleics i l'anàlisi de fragments d'ADN. L'adjudicatari haurà de subministrar, instal·lar i realitzar la formació adient al personal per poder posar en funcionament l'equip.

Pel volum de mostres que es reben cada any i amb l'objectiu d'ampliar el Servei de Genètica, es considera necessària l'adquisició d'un nou analitzador genètic d'electroforesi capil·lar per poder oferir els serveis clínics la realització d'anàlitzes des del propi CLILAB Diagnòstics.

2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, material auxiliar específic, material fungible i tota infraestructura i serveis que resultin necessaris per a realitzar les determinacions analítiques, que queden especificades a l'**Annex I. Activitat estimada** al final d'aquest plec de prescripcions tècniques.
- Els reactius oferts i tot el material complementari necessari s'hauran d'ajustar a les especificacions tècniques mínimes establertes al llarg d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.
- Subministrar l'equipament principal i auxiliar necessari per l'execució objecte d'aquest contracte.
- Instal·lar i mantenir íntegrament l'equip, la substitució de les peces, recanvis i altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament del mateix, corrent a compte de l'adjudicatari qualsevol tipus de despesa en aquest sentit.
- Instal·lar i mantenir la UPS que garanteixi el subministrament continu d'electricitat un mínim de 10 minuts davant talls del subministrament elèctric.
- Adequar l'equipament inicialment instal·lat a les necessitats que es poguessin derivar de canvis en l'activitat, sempre que dits canvis no alterin els límits del contracte en qüestió.
- Garantir en tot moment que CLILAB Diagnòstics no es pugui quedar sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables a la instrumentació. En cas que la resposta tècnica davant d'una avaria o incidència, tant en l'equip com en el programari, sigui superior a 24 hores, i pel que respecta a la resolució d'incidències, superior a 72 hores, es derivaran les mostres a un laboratori extern amb el qual CLILAB tingui contracte. El cost del transport i del processament de les mostres, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. El cost màxim

queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa.

- Garantir en tot moment que el Laboratori no pugui quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables al subministrament del material fungible (per exemple, en cas de ruptura d'estoc). Si no es resol el subministrament dels reactius en 72 hores, es derivaran les mostres a un laboratori extern amb el qual CLILAB tingui contracte. El cost del transport i del processament de les mostres, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex II. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa.
- Informar de les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament, *software* i d'eines d'IT, etc.
- Assegurar la implantació de la innovació tecnològica de qualsevol dels elements oferts durant la present licitació, si el CLILAB Diagnòstics ho requereix. Es considerarà innovació tecnològica qualsevol millora total o parcial que s'apliqui a qualsevol element ofert (instruments, programari, eines d'IT, etc). La implantació i actuacions complementàries requerides per fer-la possible correran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- Manteniment normatiu, preventiu i correctiu.
- Substitució d'equipament instal·lat si aquest acumula incidències repetides que impedeixen el correcte funcionament.

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

S'haurà d'incloure en l'oferta, tots els materials i programari necessari, que correran a càrrec de l'adjudicatari.

Tota possible despesa que es generi, incloent llicències de paràmetres, de *software* de funcionament en cas de ser necessària una habilitació dels espais físics tant per a la instal·lació inicial del aparells com per al seu correcte funcionament (per exemple si cal canviar un desguàs/desaigua, moure un envà, modificació de la instal·lació d'aire comprimit o de purificació de l'aigua, mobiliari o instal·lació elèctrica, etc.) com les necessàries en un futur en cas de canvis en l'equipament per part del licitador, aniran a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període del contracte.

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

L'empresa adjudicatària es compromet a la inversió econòmica i temporal necessària durant el transcurs del concurs pel correcte desenvolupament de les eines informàtiques.

3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Les empreses licitadores disposaran dels suficients i eficients mitjans tècnics, materials, qualitatius, etc., per a dur a terme el subministrament objecte d'aquest procediment i que aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Per tant, l'adjudicatari haurà de subministrar tots els reactius, solucions auxiliars, accessoris, recanvis, etc., necessaris per dur a terme l'objecte d'aquest procediment.

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

Tots els reactius com el material necessari, s'hauran de presentar llestos per al seu ús o precisar la mínima manipulació.

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

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

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

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

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

3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

L'adjudicatari s'ha de comprometre a complir amb els següents requisits tècnics durant tota la vigència del contracte:

- L'equip es subministrarà amb l'equipament i fungible necessari per la seva posada en funcionament pels procediments normals de treball del laboratori, i l'oferta inclourà la instal·lació de tots els components necessaris de la mateixa.
- Tots els manuals i guies necessàries hauran de ser entregades juntament amb l'equip durant la seva instal·lació.
- Inclusió en el contracte de despeses de manteniment i recanvis de l'aparell.
- Compromís de l'adjudicatari de donar resposta tècnica davant d'una avaria o incidència, tant en l'equip com en el programari, en un termini màxim de 24 hores, i pel que respecta a la resolució d'incidències, en un termini màxim de 72 hores.
- Entrega de l'equip, instruments necessaris, connexions, reactius, etc en un termini màxim de 3 mesos des de l'inici d'execució del contracte amb presentació d'un cronograma específic.
- El temps màxim compromès per subministrar recanvis no pot excedir de 72 hores.
- L'empresa adjudicatària inclourà tres cursos de formació sobre l'ús i aplicacions de l'equip (equip, *software*, aplicacions, cloud, etc) de com a mínim 1 dia cadascun. El primer haurà de ser un curs bàsic de posada en marxa i manteniment de l'equip, i el segon més específic del funcionament de l'equip, en horari de matins (de 8:00h a 15:00h).
- Actualització de les noves edicions del programari subministrat durant els cinc primers anys a comptar des de la instal·lació de l'equip, amb adaptació a les noves plataformes de sistema operatiu estàndard que surtin al mercat durant aquest termini de temps. Aquest termini es considerarà ampliat en el cas que les noves versions del programari ho siguin per corregir defectes o millores bàsiques pel compliment dels requisits d'utilització de l'equip en laboratoris d'alta capacitat analítica.
- 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, 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.
- L'equip ha de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el CLILAB Diagnòstics per a la implantació de l'acreditació segons ISO 15189 o normativa equivalent, d'acord a les recomanacions de les societats científiques.
- Els analitzadors han de facilitar la identificació inequívoca i traçabilitat continua de les

mostres.

- L'equipament ofert haurà de permetre, com a mínim, minimitzar els processos sense valor, millorar l'eficiència dels laboratoris, disminuir els temps de resposta i assegurar la qualitat i la seguretat de tots els processos, garantint la qualitat dels resultats i una baixa taxa de repeticions. Si es detectessin per part de l'usuari desviacions sistemàtiques de la qualitat dels resultats, l'empresa es compromet a proporcionar una solució alternativa que garantis la qualitat dels mateixos.
- Compromís de la casa comercial que en cas de ruptura d'estoc de reactiu es fa responsable que es pugui 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 72h), 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.
- **Garantia d'un any** a partir de la data de posada en funcionament de l'equip, i ha de cobrir peces de recanvi i assistència tècnica, entenent com a tal el subministrament de qualsevol dels components de l'equip, la seva instal·lació, comprovació de funcionament i reparació en cas d'avaría, desplaçament, i mà d'obra.
- **Extensió de garantia de quatre anys amb quatre serveis de manteniment anuals.** Ha de cobrir peces de recanvi i assistència tècnica, entenent com a tal el subministrament de qualsevol dels components de l'equip, la seva instal·lació, comprovació de funcionament i reparació en cas d'avaría, desplaçament, i mà d'obra.
- L'empresa distribuïdora i fabricant dels equips haurà d'estar certificada segons la norma ISO 9001 o certificació anàloga.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present Plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

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

3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

3.2.1. Components de l'equip:

- Analitzador genètic d'electroforesi capil·lar
- Programari

3.2.2. Els requisit tècnics mínims que ha de complir l'equip són els següents:

a) Analitzador genètic:

- Ha de ser compacte, de sobretaula, i no ocupar un espai superior a 65 cm de

profunditat.

- Ha de ser un sistema compatible amb la majoria de reactius d'anàlisi de fragments d'ADN i kits de seqüenciació.
- Ha de ser compatible amb diversos fluorocroms, com són el FAM, JOE, VIC, HEX, NED, PET, ROX, TAMRA, LIZ.
- La font d'excitació ha de ser un làser de fase sòlida.
- Ha de contenir 4 capil·lars.
- Sistema de detecció multifluorescència capaç de detectar 6 colors de manera simultània.
- Ha de ser compatible per treballar tant amb plaques estàndard de 96 pouets com amb tubs estàndard de 8 pouets.
- L'equip ha de poder treballar des d'una pantalla tàctil sense la necessitat d'un ordinador.
- L'equip ha de permetre veure els resultats mentre es fa l'anàlisi.

b) Control de dades:

- Programari específic pel control de l'equip i tractament de dades que ha d'incloure:
 - un software d'anàlisi de microsatèl·lits que permeti analitzar mescles de fragments d'ADN
 - un software d'anàlisi per a seqüenciació tipus Sanger
 - un software de genotipat per a l'anàlisi de fragments d'ADN que proporcioni la mida de l'ADN.
- Tots els softwares han de permetre editar, analitzar, imprimir i exportar les dades generades amb l'analitzador genètic.

L'equip es considerarà instal·lat i posat en funcionament un cop efectuada la comprovació del correcte funcionament de l'equip.

3.2.3. Reactius i materials accessoris

S'hauran d'aportar tots els materials comuns i els elements accessoris necessaris, com puntes de pipetes i en general tot tipus de consumibles que necessiti l'equip.

- **PRESENTACIÓ:** les presentacions dels productes i material han de ser adequades a l'activitat assistencial detallada a l'**Annex I. Activitat estimada**, consensuades prèviament amb CLILAB Diagnòstics. Aquesta presentació podrà ser modificada, si es produeix un canvi de dita activitat i/o existeix alguna presentació que s'hi ajusti millor. Si la presentació dels

productes no s'ajusta a l'activitat i el material caduca, el proveïdor haurà d'assumir el consegüent cost entregant reactius sense càrrec.

- **LOTS DE REACTIUS:** per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots en reactius.
- **CADUCITAT:** les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 75% de la vida útil del material.

Així mateix, l'adjudicatari es compromet a lliurar els reactius associats a l'equipament, a requeriment de CLILAB Diagnòstics detallats a l'**Annex I. Activitat estimada**; no suposant les següents estimacions cap obligació de despesa per a CLILAB Diagnòstics.

4. MEMÒRIA TÈCNICA

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

El contingut mínim a presentar és:

a) Fitxa tècnica per reactiu

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

- Descripció tècnica, principi d'anàlisi i explicació del test
- Referència i Codi GS1-128 (antic EAN-128)
- Unitat de presentació del producte (kit, caixa, unitat...) i quantitat d'unitats de presentació necessàries per a la realització de l'activitat
- Valors de referència. Si escau, especificats per edat i sexe
- Temperatura d'emmagatzematge
- Estabilitat del reactiu fora i una vegada introduït a l'equip
- Calibratge: número de determinacions necessàries i estabilitat
- Tractament dels residus, així com si necessita algun tractament especial per material perillós
- Fitxa de dades de seguretat dels reactius, preferentment, en format electrònic

b) Especificació dels equips oferts

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

- Descripció de les característiques tècniques
- Tecnologia emprada per a cada equip i prova
- Número d'equips oferts
- Velocitat de processament dels equips oferts en les condicions de treball establertes per a cada laboratori
- Equipament auxiliar, necessari pel processament de les mostres
- Consum d'aigua, electricitat així com el soroll emès

5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS

Les ofertes presentades hauran de tenir en compte els espais disponibles, així com verificar els requeriments tècnics que l'equip precisi 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.), 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 a l'espai objecte del present procediment, així cal interpretar-ho d'acord a la clàusula 34 del Quadre de Característiques Específiques. També, en cas que algun licitador sol·licités els plànols, aquests es facilitaran, a través de l'anunci de licitació del Perfil del Contractant durant el termini de presentació de les ofertes, a tots els interessats amb objecte de que puguin presentar al detall la seva oferta.

Cronograma

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

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

En cas d'incompliment dels tres mesos previstos, l'adjudicatari haurà d'assumir la diferència resultant del preu de licitació en relació a la tarifa que CLILAB Diagnòstics té amb el laboratori extern on fins ara deriva les proves genètiques que estan previstes internalitzar tot utilitzant l'equip objecte d'aquesta licitació sens perjudici que es puguin aplicar les penalitats previstes en l'apartat 13.1.2 b) d'aquests plecs per retard en l'execució de la prestació.

6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT

És necessari fer esment a l'actuació i actitud mínima per part de l'adjudicatari en el moment de la implantació de l'equipament ofert. Doncs, durant la instal·lació dels equips, l'adjudicatari ha de garantir el nivell d'activitat habitual en el laboratori corresponent del CLILAB Diagnòstics on s'estigui duent a terme dita implantació.

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

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

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

7. PLA DE CONTINGÈNCIA

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

En cas d'incidència de l'equipament, falta de reactius o material fungible que no permetin realitzar les determinacions objecte de contracte, a l'apartat 2.2 s'han descrit els diferents escenaris com a Pla de Contingència a seguir.

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

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

8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA

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

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

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

- Manteniment normatiu
- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu

8.1. CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENTS

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

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

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

8.2. CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT

8.2.1. Manteniment normatiu

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

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

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

8.2.2. Manteniment preventiu

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

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

8.2.3. Manteniment correctiu

Haurà de contemplar la garantia de la realització de les proves d'urgència dins un termini màxim de 72 hores laborables tots els dies de l'any, sense cap excepció viable. La cobertura mínima del servei tècnic s'estableix en:

- Assistència *on-line* en temps real dels equips i els programes amb els serveis tècnics de les empreses adjudicatàries per a detectar incidències tècniques i anticipar les accions correctores.
- La cobertura horària mínima d'atenció telefònica serà de 08.00 a 18.00 hores en dies laborables.
- El temps de resposta amb presència física, per dies laborables, serà inferior a 48 hores.
- Les intervencions es duran a terme de forma que produeixin la mínima interferència al desenvolupament de les labors pròpies dels laboratoris clínics i sempre amb el coneixement previ del responsable de CLILAB Diagnòstics. Aquelles operacions que representin molèsties pel personal del centre s'hauran de programar d'acord amb el responsable de CLILAB Diagnòstics.
- Els canvis de versions de *software* i/o manteniments preventius del laboratori central es faran el dia designat pel responsable del Centre.
- Les condicions de manteniment descrites en aquest apartat també inclouen les avaries derivades d'errors de connectivitat o qualsevol altre error d'índole informàtic.

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

- Horari de cobertura
- Personal tècnic disponible

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

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

9. FORMACIÓ

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

- Objecte, àmbit d'actuació i objectius
- Formació inicial bàsica i avançada, la qual es durà a terme en el moment de la posada en marxa

- Metodologia de treball i organització
- Fluxos de processos i gestió de residus
- Durada i lloc de realització
- Identificació dels formadors
- Referència de grup de professionals a qui va dirigida
- Formació continuada. A més, si CLILAB ho creu necessari, es farà una formació de seguiment, complementària a la inicial, transcorregut un mes i mig – dos mesos des de la posada en marxa.

A instàncies, el pla de formació cal que s'adapti a les necessitats i les característiques del personal de CLILAB Diagnòstics. Així, seran les persones designades per CLILAB Diagnòstics qui avaluïn, 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, 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

L'empresa adjudicatària es compromet als rendiments mínims exigits per a cada tipologia de prova, durant tot el període de vigència del contracte. El rendiment s'expressarà en percentatge. Els rendiments mínims acceptables per tipologia de prova, es fixen segons els criteris següents:

PROVA	RENDIMENT
Anàlisi de fragments	> 50%
Seqüenciació	> 80%

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:

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

* determinacions poden arribar a incloure: controls, repeticions, dilucions, etc

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

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

11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM D'ACTIVITAT

CLILAB Diagnòstics revisarà anualment el volum de les compres per cada n° d'ordre i serà comparat amb el volum previst en l'adjudicació. Revisat el grau de la compra del material fungible i reactius auxiliar durant l'any, l'adjudicatari aplicarà un descompte per volum de vendes a CLILAB Diagnòstics, d'acord als següents criteris:

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

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

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

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

12. SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT

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

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

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

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

Referent als equips i programari subministrats per l'adjudicatari, aquest es compromet a:

- Disposar de sistemes d'antivirus i tallafocs propis, degudament llicenciats i actualitzats, en tots els equips i programes utilitzats.
- Tots els sistemes d'antivirus i tallafocs hauran d'estar degudament activats.
- Els comptes d'usuari amb privilegis d'administrador dels programes i sistemes operatius, no podran tenir associades contrasenyes en blanc o de complexitat baixa.

- Avaluació periòdica de l'estat dels equips a nivell de *hardware* i *software*, per identificar possibles incidències abans que afectin el rendiment. En el cas de detectar-se qualsevol incidència es comunicarà juntament amb una proposta de les accions que cal realitzar.
- Implementació de les actualitzacions de seguretat a nivell de *hardware* i *software* de tot l'equipament subministrat, de manera planificada per evitar interrupcions innecessàries.
- Garantir que totes les aplicacions, *firmware*, *software* o *hardware* proporcionades, no es troben exposades a cap vulnerabilitat coneguda amb data anterior o igual al present concurs, amb una qualificació CVSS amb un valor 7.0 o superior (alta o crítica), i en cas d'estar exposades, hauran de portar instal·lat els pegats de correcció disponibles, en la seva versió més actual.
- Si el fabricant d'una aplicació, *firmware*, programari o maquinari que forma part de la seva infraestructura, publica un pegat de seguretat que remeia una vulnerabilitat amb una qualificació CVSS de 8.0 o superior*, es compromet a instal·lar el corresponent pegat en tots els sistemes afectats en un màxim de 15 dies des que aquest pegat es troba disponible per instal·lar-lo.
- Tots els programes i aplicacions proporcionats que emmagatzemin dades de caràcter personal, i que per motius derivats del servei que es presta, hagin de ser accessibles des de xarxes no segures (Internet), hauran de comptar amb un sistema d'autenticació de doble factor (MFA) pels usuaris que hi accedeixin, i les dades del protocol de comunicació hauran de ser xifrades (exemple: https).

En referència als serveis de suport i manteniment que l'adjudicatari proporcioni per al correcte funcionament del serveis que es presten, aquest es compromet a:

- Facilitar al departament d'informàtica de CLILAB Diagnòstics, les dades dels treballadors/es que necessitin credencials per accedir a la xarxa informàtica de CLILAB Diagnòstics (VPN).
- Informar al departament d'informàtica de CLILAB Diagnòstics, de tot el personal amb credencials d'accés a la xarxa informàtica de CLILAB Diagnòstics, que causi baixa mentre duri la present relació contractual. El comunicat s'haurà de fer en un termini màxim de 30 dies naturals, a partir de la data de baixa.

12.1. CONNEXIONS INFORMÀTIQUES

En el supòsit que, per l'execució de les prestacions objecte del contracte, l'empresa adjudicatària tracti o accedeixi a dades personals, CLILAB Diagnòstics formalitzarà un contracte amb l'empresa adjudicatària com a encarregada del tractament que se li facilitarà en el moment oportú.

12.2. INTERLOCUTORS

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

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

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

13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

El lliurament de l'equip es realitzarà a la sala de Genètica del Laboratori de CLILAB Diagnòstics, al Carrer de l'Espirall de Vilafranca del Penedès, 08720, Barcelona.

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, els enviaments de material s'han d'efectuar en palets que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

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

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

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

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

- NIF del proveïdor
- Número de comanda
- La referència del producte
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència

- El preu unitari sense iva
- Import total sense iva i amb iva
- Temperatura de conservació

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

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

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

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

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

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

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

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

Motius pels quals CLILAB Diagnòstics podrà rebutjar una mercaderia:

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

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

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

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

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

S'haurà de presentar a la proposta econòmica, relacionat a l'ANNEX ECONÒMIC, els preus dels reactius i productes (sense IVA). També ha de constar per cada producte el codi GS1-128 (antic EAN-128) o qualsevol altre codi homologat, així com el codi LOINC. S'haurà de presentar a la documentació corresponent per al **Sobre únic**, així com **complimentar obligatòriament** l'espai corresponent als **Requisits logístics** en el mateix Annex Oferta Econòmica (*veure 12. CLILAB 2025-02 Annex OE_licitadors*).

13.1. INCIDÈNCIES I PENALITZACIONS

Aquest expedient porta associat les prestacions següents:

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

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

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

13.1.1 Respecte al subministrament de producte

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

Les incidències seran categoritzades en:

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

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

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

Homologació de proveïdors:

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

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

Indicadors (100 punts):

- **1. Termini d'entrega: 40 punts**

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

- % de compliment en les entregues: Aquest criteri calcula el % de compliment en les entregues tenint en compte si excedeix o no els dies d'entrega definits en cada un dels productes que comprats. S'ha de tenir present que aquest criteri només té en compte si compleix o no, però no té en compte la quantitat de dies demorats.

Es donarà a cada proveïdor la següent puntuació segons el % de compliment:

20p: >75% ò <=100%

15p: >50% ò <=75%

10p: >40% ò <=50%

5p: >30% ò <= 40%

0p: <= 30%

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

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

Es donarà a cada proveïdor la següent puntuació segons el % de desviació:

0p: >60% ò <=100%

5p: >40% ò <=60%

10p: >30% ò <=40%

15p: >15% ò <= 30%

20p: <= 15%

- 2. Accions correctores (producte no conforme): 40 punts

La manera de calcular aquest indicador és amb l'arxiu IM-303, on s'indiquen totes les incidències tingudes amb cada proveïdor.

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

Es donarà, llavors els següents punts segons el % de comandes sense cap Acció Correctora (es filtren les comandes per proveïdor i es 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: - 3% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€ - 2% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000€$ i $< 100.000€$ - 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: - 5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€ - 4% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000€$ i $< 100.000€$ - 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: - 7% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és inferior a 10.000€

	- 6% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre està entre: $\geq 10.000\text{€}$ i $< 100.000\text{€}$ - 5% de l'import comprat durant el semestre corresponent, si l'import comprat durant el semestre és $\geq 100.000\text{€}$
--	---

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

a) En el supòsit de compliment defectuós:

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

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

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

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

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

En cas de retard respecte al compliment del termini d'inici en el subministrament i prestació de servei per part del contractista per causes imputables a aquest o de l'incompliment d'algun dels terminis expressament en els plecs, CLILAB podrà optar indistintament bé per la resolució del contracte bé per la imposició de penalitats diàries en la proporció de 0,60 euros per cada 1.000 euros del preu del contracte.

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

Aquestes penalitats s'aplicaran sens perjudici que es puguin aplicar les penalitats previstes en l'apartat 5 d'aquests plecs per incompliment del termini del cronograma.

14. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

Obligació de la presentació de la factura electrònica al CLILAB Diagnòstics en aplicació de la Llei Estatal 25/2013, de 27 de desembre, que regula l'obligació de presentació de factura electrònica a les Administracions Públiques a partir del 15 de gener de 2015. Veure clàusula cinquanta-dosena

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

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

L'import que figura al present expedient és el límit màxim de despesa que pot comprometre aquest òrgan de contractació, i constitueix el preu màxim que poden oferir les empreses que concorrin a la licitació d'aquest contracte. Aquest preu reflecteix el valor actual a preu de mercat.

En el preu es consideraran inclosos els tributs, les taxes, els cànon de qualsevol tipus que siguin d'aplicació, així com totes les despeses que s'originin com a conseqüència de les obligacions establertes en aquest plec i que s'han de complir durant l'execució del contracte.

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.

14.1. SUBMINISTRAMENT DE L'EQUIP

En l'oferta presentada pel licitador per a la valoració econòmica haurà d'informar del preu unitari ofertat i el preu total de la licitació amb un màxim de dos decimals.

L'empresa adjudicatària facturarà el subministrament de l'equip un cop realitzat el lliurament i confirmada, per part del responsable designat per CLILAB Diagnòstics, la correcta instal·lació i ple funcionament de l'equip. En cap cas abans.

El subministrament de l'equip es facturarà **en una única factura**. En la factura s'haurà de fer constar el **número d'expedient del contracte**. De la mateixa manera, en la factura es detallarà el concepte, el cost atribuïble a l'equip més el percentatge d'IVA que correspongui segons la normativa vigent.

El pagament del subministrament de l'equip objecte del present contracte a l'empresa contractista s'efectuarà contra presentació de factura. Aquest es farà efectiu a través de pagament únic i mitjançant transferència bancària.

14.2. SERVEI MANTENIMENT

L'empresa adjudicatària facturarà el servei de manteniment a un preu fix per l'import anual previst en una única factura anual. La factura s'emetrà un cop el tècnic designat per la empresa adjudicatària acrediti que el servei ha estat prestat.

En les factures s'haurà de fer constar el **número d'expedient del contracte**. Paral·lelament, en la factura s'indicarà el concepte de SERVEI DE MANTENIMENT i es detallarà el preu adjudicat i

l'Impost sobre el Valor Afegit que correspongui segons la normativa vigent com a partida independent.

Les factures hauran de ser emeses com a màxim l'últim dia del mes natural en el que hagi estat prestat el servei i lliurar-les en el moment de la seva emissió.

El pagament del servei de manteniment a l'empresa contractista s'efectuarà contra presentació de factura. Aquest es farà efectiu mitjançant transferència bancària.

14.3. SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL

Les quantitats que figuren al present expedient són estimatives del consum de CLILAB Diagnòstics 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.

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 facturarà mensualment, a mes vençut, 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 per aquest concepte 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 contra presentació de factura.

15. INCIDÈNCIES

L'adjudicatari haurà de comunicar amb antelació suficient l'existència de problemes que li impedeixin complir amb el servei contractat. La comunicació s'haurà de realitzar directament al Responsable del Contracte. En cas de desproveïment, l'adjudicatari haurà de proposar una alternativa que haurà de ser validada pel responsable del contracte. 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.

16. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL

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

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

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

17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la normativa específica 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'Accreditació, Certificació (ISO, EN, UNE) i autorització se sol·licitarà la informació i col·laboració de l'adjudicatari en els aspectes que li pugués correspondre.

19. ALTRES CONDICIONS GENERALS

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

20. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS

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

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

21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

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

Serà obligatori per tots els licitadors omplir degudament el document adjunt a l'anunci de licitació anomenat *Quadre resum dels criteris d'adjudicació– Sobre C*.

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

A) Descripció, explicació i detall del compliment de l'objecte i abast del subministrament	<i>Punt 2 i subpunts</i>
B) Descripció del circuit a seguir en cas d'avaría	<i>Punt 3.1</i>
C) Descripció, explicació i detall del compliment dels requisits mínims d'obligat compliment	<i>Punt 3.2 i subpunts</i>
D) Memòria tècnica	<i>Punt 4</i>
E) Disseny de les instal·lacions + Cronograma	<i>Punt 5</i>
F) Pla de contingència	<i>Punt 7</i>
G) Manteniment i assistència tècnica	<i>Punt 8 i subpunts</i>
H) Formació	<i>Punt 9</i>
I) Sistemes d'Informació, connexions informàtiques i seguretat	<i>Punt 12 i subpunts</i>
J) Descripció, explicació i detall del compliment de les condicions logístiques i de subministrament	<i>Punt 13</i>
K) Descripció, explicació i detall del compliment de resposta enfront incidències	<i>Subpunt 13.1 i punt 15</i>
L) Descripció, explicació i detall del compliment d'adopció de mesures respecte els residus i impacte mediambiental	<i>Punt 16</i>
M) Altres conceptes imprescindibles	<i>Punt 22</i>
N) Annex criteris objectius (valoració automàtica): 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>
O) Annex oferta econòmica + Requisits logístics	<i>Veure document 12. CLILAB 2025-02 Annex OE licitadors</i>

22. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES

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

- L'objecte del contracte són els reactius necessaris per realitzar les determinacions de les proves especificades en l'**Annex I. Activitat estimada**, on també s'especifica l'activitat anual prevista per les diferents determinacions.
- El licitador haurà de presentar projectes i descripcions de material complementari que permetin la realització de l'activitat, com a documentació tècnica al **Sobre C**.

ANNEX I. ACTIVITAT ESTIMADA

Aquest Annex indica el número de determinacions d'electroforesi capil·lar que es realitzaran amb l'aparell objecte d'aquesta 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.

El licitador haurà d'especificar les presentacions dels reactius, productes i material, les quals han de ser adequades a l'activitat assistencial existent, necessàries per dur a terme les tècniques indicades. 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 2025-02 Annex OE_licitadors).

Activitat estimada de les tècniques que requereixen electroforesi capil·lar			
Ordre	Descripció	Núm. determinacions anuals	Unitat Mesura (UM)
1	Anàlisi de fragments	1000	UN
2	Seqüenciació Sanger	1000	UN
3	Codi genèric (*)	1	UN

CODI GENÈRIC(). Import fix. Possibilitat d'afegir noves tècniques com a conseqüència de noves altes en el catàleg de CLILAB diagnòstics i relacionades amb l'objecte del contracte.*