

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER A DETERMINACIONS MOLECULARS DE VIRUS (VIH, HEPATITIS, CMV) I BACTERIS (ITS, ENTEROPATÒGENS I RESPIRATORIS) PER AL SERVEI DE MICROBIOLOGIA DEL CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC (CDB) AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB)

EXP. 2025-12

1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament de reactius amb cessió de l'equipament necessari per a determinacions moleculars de virus (VIH, hepatitis, CMV) i bacteris (ITS, enteropatògens i respiratoris) per al Servei de Microbiologia del CDB amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB)

S'entén per "determinació analítica", el resultat d'un paràmetre obtingut per l'anàlisi d'una mostra biològica que, amb independència del mètode i / o procediment analític utilitzat, és clínicament interpretable per haver estat realitzada amb els requeriments de qualitat necessaris per garantir la fiabilitat del procés.

Les quantitats previstes són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta podent ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del centre.

1.2. Denominació tècnica dels elements:

La denominació és la que es detallen a continuació i que figuren a l'ACO1_PPT_OT del plec de prescripcions tècniques:

LOT	Sublot	ARTICLE	DENOMINACIÓ DE L'ARTICLE
1	1.1	1	Càrrega viral de virus HIV-1
		2	Càrrega viral de virus Hepatitis C
		3	Càrrega viral de virus Hepatitis B
		4	Càrrega viral de CMV
	1.2	1	Detecció de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT), <i>Mycoplasma genitalium</i> (MG), <i>Trichomonas vaginalis</i> (TV) i <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (NG).
2		1	Extracció DNA
		2	Detecció de virus respiratoris, enteropatògens, microorganismes causants d'úlceres genitals i estudi de resistències de <i>Mycoplasma genitalium</i>

2. REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

2.1. REACTIUS I MATERIALS ACCESSORIS:

2.1.1. Requeriments tècnics específics:

LOT 1: SUBLOT 1 CÀRREGUES VIRALS

Els Requisits tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

Article 1: HIV-1:

- Reactius per l'extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics del virus de la immunodeficiència humana (VIH)
- Sensibilitat amb límit inferior de detecció (quantificat) igual o menor de 40 còpies/ml i límit igual o superior a 10 milions de còpies/ml.
- Ha de detectar els subtipus del grup M i el grup O.
- Diana múltiple o tecnologia similar per excloure falsos negatius.
- Estandarditzat davant al patró internacional de l'OMS.

Article 2 i 3: Hepatitis B i C:

- Reactius per l'extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics del virus de la hepatitis B (VHB) i del virus de la hepatitis C (VHC).
- Quantificació de tots els genotips (A-H del VHB i 1-6 del VHC) amb alta i similar sensibilitat i especificitat.
- Estandarditzat davant al patró internacional de l'OMS.

Article 4: CMV:

- Reactius per l'extracció, amplificació i detecció d'àcids nucleics del citomegalovirus (CMV).
- Ha d'incloure la detecció de diferents genotipus de CMV (glicoproteïna B1/4).
- Ha d'expressar els resultats en unitats internacionals per ml
- Estandarditzat davant al patró internacional de l'OMS.

Tots els reactius licitats han de complir el següent:

- Tècnica d'amplificació d'àcids nucleics PCR a temps real amb controls interns en cada determinació.
- Tècnica validada per a plasma.
- Han de tenir una estabilitat mínima de 30 dies.
- Sistema anticontaminació incorporat en els reactius
- Límit inferior de detecció (sensibilitat) de cada tècnica, d'almenys:
 - VIH: 40 còpies/ml
 - VHC: 15 UI/ml
 - VHB: 20 UI/ml
 - CMV: 50 UI/ml
- La qualitat de les tècniques ha de ser com a mínim les especificades per les recomanacions nacionals i internacionals.

- La gestió de les mostres ha de garantir la no contaminació de les mateixes i ha d'incloure dispositius que garanteixin la no contaminació creuada o ambiental.
- Han de disposar de marcatge CE-IVD i/o CE-IVDR
- Caldrà que disposin d'un sistema de traçabilitat (codi de barres o similar) que almenys permeti extreure la següent informació:
 - o Lot
 - o Caducitat

LOT 1: SUBLOT 2: DETECCIÓ D'INFECCIONS DE TRANSMISSIÓ SEXUAL

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

- Reactius de PCR múltiplex amb la cobertura de patògens especificats en cada punt. Detecció dels quatre patògens: *Chlamydia trachomatis* (CT), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Trichomonas vaginalis* (TV) i *Neisseria gonorrhoeae* (NG).
- En el preu unitari de cada determinació inclourà el processament complet de la mostra: extracció i detecció.
- Detecció qualitativa dels àcids nucleics dels microorganismes especificats en el punt 1.2 extrets a partir de mostres recollides amb medi de transport/conservació.
- Mateix perfil tèrmic per la detecció de tots els patògens, que permeti la detecció simultània i diferenciació de tots els paràmetres indicats.
- Controls positius per les diferents dianes, control negatiu i control intern de l'extracció i amplificació en cada kit de reactius.
- La gestió de les mostres ha de garantir la no contaminació de les mateixes i ha d'incloure sistemes que garanteixin la no contaminació creuada o ambiental
- El reactiu de purificació d'àcids nucleics mitjançant micropartícules magnètiques
- Ha de disposar del marcatge CE-IVD i/o CE-IVDR

La qualitat analítica de les tècniques ha de ser com a mínim les especificades per les recomanacions nacionals i internacionals.

Caldrà que disposin d'un sistema de traçabilitat (codi de barres o similar) que almenys permeti extreure la següent informació:

- o Lot
- o Caducitat

El subministrament de reactius comporta l'aportació en cessió d'ús de tots els equips analítics que es requereixin per al processat de les mostres, d'acord amb els requeriments tècnics explicitats en aquest plec.

Caldrà cedir, com a mínim els següents equips:

El subministrament d'aquests reactius comporta l'aportació en cessió d'una Solució per a la realització d'aquestes tècniques composta per dos equips que puguin funcionar un com a *back up* de l'altre i que operin amb els mateixos reactius; tot això en ares a assegurar l'activitat diagnòstica, tot tenint en compte l'espai disponible en el laboratori.

La solució ha de disposar, com a mínim, de les següents característiques:

- La plataforma ha de permetre l'extracció de material genòmic tant d'ADN com d'ARN per a la determinació de càrregues virals així com dels patògens d'infeccions de transmissió sexual.
- L'equipament ofert haurà de realitzar l'extracció, amplificació i detecció de les càrregues virals (VIH-1, VHC, VHB i CMV) i dels patògens d'infeccions de transmissió sexual licitats mitjançant PCR a temps real.

- Ha de permetre la utilització de tubs primaris i secundaris simultàniament.
- Sistema que permet treballar simultàniament varies tècniques en el mateix sistema.
- Possibilitat de prioritzar mostres urgents.
- Alta capacitat de processament de mostra (≥ 275 mostres/8h) i reduint temps d'obtenció de resultats (≤ 4 h/paràmetre).
- Manteniment tècnic de la plataforma amb mínima interacció per part del manipulador.
- El software ha de permetre controlar la traçabilitat de tots els procediments realitzats.
- El software ha de permetre gestionar mostres, reactius i equips.
- Ha de disposar del marcatge CE-IVD i/o CE-IVDR

Per tots els equips es requereix:

- Software d'interpretació automàtica de resultats Positius, Negatius i Invàlids, proporcionant valors Ct incloent control intern. Tots els analitzadors i software instal·lats s'hauran de connectar amb els Sistema Informàtic del Laboratori (SIL) de forma bidireccional, essent per compte de l'adjudicatari totes les despeses que s'ocasionin per aquesta connexió: hardware, software, cablejat i llicències d'ús.
- Resultats qualitatiu o quantitatiu depenent de la tècnica.
- Els equips es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'encolatge o fixació per un total i correcte funcionament.

LOT 2: DETECCIÓ DE VIRUS RESPIRATORIS, ENTEROPATÒGENS, MICROORGANISMES CAUSANTS D'ÚLCERES GENITALS I ESTUDI DE RESISTÈNCIES DE *Mycoplasma genitalium*

Els Requisits tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

- Han de permetre la detecció de virus respiratoris, enteropatògens i microorganismes causants d'úlceres genitals i estudi de resistències de *Mycoplasma genitalium*, en un o varis panells.
- Reactiu d'extracció únic, independentment del tipus de patògen a analitzar (virus, bacteries o paràsits)
- Reactius de PCR multiplex amb la cobertura de patògens especificats.
- Temps d'amplificació no superior a 2h i 45 minuts
- Control intern d'extracció i amplificació
- La solució haurà d'incloure controls positius de totes les dianes.

Els patògens mínims que cal que siguin objecte de detecció son:

- Virus Grip A
- Virus Grip B
- VRS
- COVID-19
- Enterovirus
- Virus Parainfluenza 1, 2, 3, 4
- Adenovirus
- Metapneumovirus
- Bocavirus
- Rinovirus
- Altres coronavirus
- Chlamydia
- Mycoplasma

- Legionella
- Campylobacter
- Salmonella
- Shigella
- Yersinia
- Escherichia coli enteropatògens
- Cryptosporidium
- Dientamoeba
- Entamoeba histolytica
- Giardia
- Norovirus
- Rotavirus
- *Treponema pallidum*
- *Chlamydia trachomatis* (serotips LGV)
- Virus herpes (1 i 2)
- *Mycoplasma genitalium* (resistència macròlids)

Anualment es realitza l'estudi/anàlisi d'aquests patògens (aproximadament amb els intervals següents a nivell de mostres aproximades: PCR virus respiratoris 2000-2500, PCR enteropatògens 5000-5500, PCR úlcera genital 1500-2000 i PCR resistències MG 100-150); de conformitat amb la configuració establerta en el catàleg de prestacions del CDB (<https://cdb.clinicbarcelona.org/es/catalogo-de-prestaciones>)

Caldrà que almenys el 65% dels patògens disposin de marcatge CE-IVD i/o CE-IVDR. Els patògens sense certificat hauran de ser validats internament seguint la normativa de qualitat del centre, amb el suport de l'adjudicatari.

El subministrament d'aquests reactius comporta l'aportació dels equips necessaris per tal de realitzar les determinacions objecte d'aquest contracte, a saber de:

- Sistema que gestioni l'extracció i amplificació d'àcids nucleics i la detecció.
- Capacitat de realitzar fins a 96 determinacions per cicle de treball.
- Incorporació de control intern a la mostra per tal de descartar possibles inhibicions.
- S'ha de disposar de mitjans de control que assegurin la precisió i exactitud del pipeteig.
- Capacitat de treballar a partir de diferents tubs.
- Possibilitat de treballar amb diferents volums inicials de mostra i diferents volums finals d'elució de l'extracte.
- Lector de codi de barres amb identificació positiva de les mostres.
- Ha de tenir un sistema òptic amb 6 canals de fluorescència per deteccions multiplex.
- Software amb interpretació automàtica de resultats amb visualització de les corbes i cicles d'amplificació.

En tots els casos (ambdós lots), l'adjudicatari es responsabilitzarà de la connexió dels analitzadors al sistema d'informació dels laboratoris.

El nombre d'equips a instal·lar ha de cobrir les necessitats analítiques que es generin durant la duració del contracte

En cap cas es pot aturar el servei que presta el centre durant la implantació de l'equipament. Per tant, és imprescindible que l'adjudicatari contempli, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia

present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la instal·lació dels nous equips.

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, l'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per al centre durant la vigència del contracte, tal com reactius amb millor especificitat o sensibilitat, nous models d'analitzadors més automàtics, entre d'altres; sense que aquest fet suposi un càrrec addicional per als centres.

2.1.2.Requeriments tècnics generals:

2.1.2.1. Materials comuns i elements accessoris:

S'hauran d'aportar tots els materials comuns per a les diferents determinacions analítiques (Solucions cubetes, etc.), i els elements accessoris necessaris, com calibradors, controls, puntes de pipetes, en general tot tipus de consumibles que necessiti l'analitzador, no inclosos en el llistat de reactius que es subministraran sense càrrec.

2.1.2.2. Documentació tècnica:

- De cada Reactiu es lliurarà la següent informació:
 - Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del test.
 - Referència.
 - N° de determinacions per Kit.
 - Temperatura d'emmagatzematge.
 - Estabilitat del Reactiu
 - Residus. Tractament dels mateixos.
 - Així com, si necessita algun tractament especial per material perillós.
 - Fitxa de dades de seguretat, en format digital
 - Marcatge CE, CE-IVD i/o CE-IVDR, segons s'escaigui, requereixi i s'especifiqui en el punt 2.1.1 d'aquest plec.
 - Rendibilitat del kit
- **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 la activitat.
- **Lots de Reactius:** Per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels Lots en Reactius.
- **Caducitat:** Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.
- **Terminis de Lliurament:** El temps de lliurament per a comandes ordinàries serà com a màxim 5 dies i de 48 hores per a comandes urgents.
- Quan per a una prova es requereixi més d'un reactiu, només es facturarà un, que serà el que marqui el preu per determinació.
- **Transport:** L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

- **Devolucions i reposició:** L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (veure apartat caducitat), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim. Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de qualitat (control de qualitat intern o extern erronis, estabilitat del reactiu inadequada, etc), l'adjudicatari es compromet a la substitució dels reactius per uns altres que si els compleixin. L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a repetir en excés, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables a L'HCB, el consum de reactius sigui desproporcionat.
- **Modificacions:** L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi de reactius, o material fungible que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades per l'HCB abans de ser efectives. L'HCB les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els reactius necessaris per realitzar els estudis de correlació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.
- **Manca de subministrament:** En cas que el proveïdor no pugui subministrar els reactius per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a l'HCB, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

2.1.3. Condicions Generals de subministrament:

- L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi en les condicions adequades al Magatzem General .
- En el cas que es necessitin condicions especials de temperatura, l'adjudicatari ha de garantir que es realitzin els controls necessaris per assegurar que no s'ha trencat la cadena de fred. En el cas que això passi, el contractista 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.
- L'adjudicatari haurà d'incloure controls de qualitat interns i externs de reconegut prestigi per a les tècniques oferides. Si en alguna tècnica hagués problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per al rang desitjat, o d'una altra índole, ha de subministrar un control alternatiu. La utilització de sèrums de control i de calibradors serà la que es considera necessària pel Laboratori, ajustades al dictat que per a cada tècnica recomanen les societats científiques corresponents. En segona opció s'aplicaran les recomanades pel fabricant d'equips i reactius. Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de controls de qualitat, interns i externs, o Linealitat de la tècnica o estabilitat del reactiu, l'empresa adjudicatària es compromet a la seva substitució per una altra que sí que els compleixi .
- Serà obligatori dur a terme la reposició de kits de reactius en aquells casos en els que alguns lots de reactius més inestables ens obliguin a calibrar més sovint, de conformitat amb l'indicat també al punt 2.1.2 d'aquest plec.
- Els reactius o el material gastat per avaria i / o mal funcionament dels equips serà recanvi sense càrrec per l'adjudicatari.

- Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de referència, de tipus de presentació dels productes, de tècniques o altres modificacions, l'empresa adjudicatària s'obliga a informar amb antelació de qualsevol d'aquestes modificacions al Laboratori del CDB i al Servei de Compres per donar-la d'alta en el sistema informàtic, al mateix preu per determinació, i en cas necessari s'obligarà a subministrar els reactius per a la realització dels estudis i correlacions oportunes, de conformitat amb l'indicat també al punt 2.1.2 d'aquest plec.
- L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el centre sol·liciti per a la certificació ISO.
- L'adjudicatari haurà d'obtenir tots aquells permisos necessaris

2.2. EQUIPS:

2.2.1.Requeriments tècnics i condicions generals de subministrament:

L'adjudicatari es responsabilitzarà de la connexió dels analitzadors/equipos cedits al sistema d'informació del laboratori.

En tot cas, els equips d'usuari connectats a la xarxa de comunicació de l'HCB hauran d'anar protegits amb l'anti-virus corporatiu de l'HCB i estar supeditats a totes les polítiques de seguretat informàtica de l'HCB.

El subministrament d'aquests reactius comporta l'aportació en cessió dels equips necessaris per a la realització de aquestes tècniques, d'acord amb els requeriments tècnics explicitats en aquest PPT (clàusula 2.1.1). L'adjudicatari, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa, en un termini no superior a 48 hores.

El proveïdor 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'Hospital es compromet a no cedir a tercers l'equipament subministrat per realitzar les tècniques objecte del contracte.

L'equipament adaptat a les necessitats del Laboratori i segons el especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

Atesa la gran complexitat, la ràpida evolució tecnològica, l'abast i la durada de la contractació, els proveïdors queden implicats tècnica i econòmicament en el seu execució, i per tant han d'assegurar el funcionament òptim del sistema tant des del punt de vista tècnic com econòmic.

Si l'adjudicatari aporta al seu càrrec equipament informàtic que pot ser estàndard, les característiques, marca i model serà necessàriament la determinada per l'HCB a fi d'homogeneïtzar el parc d'aquest tipus d'equipaments. En cas de que es requereixi imprimir informació des del sistema d'informació del propi analitzador, és molt important que s'adapti al sistema d'impressió que té desplegat l'HCB i que permeti la impressió des dels analitzadors, a través de la xarxa, contra les impressores corporatives de l'HCB. Si això no fos possible per motius tècnics, que s'haurien de justificar, l'alternativa, seria que es proporcionin les impressores necessàries, però assumint la reposició de consumibles de les mateixes, si els models proporcionats, no coincideixen amb els que habitualment es fan servir per part de l'HCB. També cal fer-se càrrec de la gestió d'incidències que es puguin produir sobre els equips d'impressió proporcionats i la seva reposició per avaria, en els casos que sigui necessari.

L'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte i que siguin d'interès per al Laboratori.

L'adjudicatari haurà de dur a terme l'actualització del software dels equips, si s'escau. Aquest punt inclou l'actualització de qualsevol software o plataforma base de tercers (Sistema Operatiu, Base de Dades, etc) que faci servir l'equip o les seves estacions de control, a les versions que no siguin obsoletes i estiguin contemplades dintre de la cobertura de manteniment dels fabricants. La política de versions d'aquests softwares, en tot cas, anirà alineat amb les polítiques en seguretat informàtica de l'HCB.

L'adjudicatari presentarà un calendari detallat de les fases i temps d'instal·lació de els equips. En tot cas el temps màxim per finalitzar la instal·lació i posada en marxa dels equips serà de 20 dies. Ha de reflectir dates d'instal·lació d'equips i de posada en marxa de tot el sistema complet, i possibilitat que treballin els equips de forma independent prèvia a la integració de tots ells. És imprescindible que l'adjudicatari contempli, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la instal·lació dels nous equips.

Les tasques de transport, adequació d'espais, instal·lació i posada en funcionament dels equips, aniran a càrrec de l'adjudicatari. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament, un cop finalitzades les tasques d'adequació d'espais.

Els Manuals d'Instruccions amb Procediments Normalitzats de Treball (PNT) i Manuals dels equips, seran en català i / o castellà i en format electrònic. Ha detallar: marca, model, velocitat, volum de mostra, principis de mesura, magatzem de dades, control de qualitat, connexions, codis de barres o similar, dimensions, pes, potència requerida, la programació del manteniment preventiu i el manual de procediment cas d'avaries.

3. MANTENIMENT

El manteniment, al tractar-se d'un contracte amb cessió de l'equipament inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament de l'equipament.

El proveïdor haurà de portar una relació del personal tècnic de què es disposi per a l'execució del contracte.

El manteniment dels analitzadors, tant **normatiu, preventiu i correctiu** de tots els instruments instal·lats amb motiu d'aquest concurs, i els recanvis necessaris per a això, seran per compte de l'adjudicatari:

Manteniment Preventiu: Consta d'una sèrie d'accions planificades i sistemàtiques destinades a conservar i garantir el bon funcionament del equipament. S'haurà de presentar un calendari d'actuació dels manteniments preventius que es van a realitzar i es garantirà el seguiment sota estrictes normes de qualitat. Aquest calendari haurà de comptar amb l'aprovació del Laboratori.

Manteniment Normatiu: Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el propi Laboratori. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, de la mateixa manera que la contractació, quan sigui necessari, de una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent.

Manteniment Correctiu: Sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips, garantint la realització de les proves les 24 hores tots els dies laborables. El

Temps de Resposta Avaries serà com a màxim de 4 hores per al cas de les urgències i per als casos de rutina les incidències s'han de resoldre en el dia.

Les intervencions es duran a terme de manera que produeixi la mínima interferència al desenvolupament de les tasques pròpies del Laboratori Clínic, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del Centre o bé per al públic hauran de programar d'acord amb el responsable del Laboratori.

Un cop finalitzada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips. Un cop realitzat el manteniment, el sistema ha de quedar en posició de verificat.

Totes les accions tant de manteniment preventiu, com correctiu, es registraran per escrit i en suport electrònic, enviant còpia de la intervenció al Laboratori. Quedarà constància del tècnic, quin tipus de manteniment es tracta, descripció de la acció o problema, solució i temps de resposta. En el cas que una avaria passi amb una freqüència superior a l'establir, i les solucions aportades per l'adjudicatari no siguin les adequades, s'obrirà una NO conformitat. Això implicarà la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que doni una solució òptima als requeriments del Laboratori.

Les reparacions i/o manteniments dels equips es realitzaran de manera que es garanteixi la realització de la tècnica i els Temps de Resposta, i preferiblement en el lloc d'ubicació del mateix.

El cost en material, incloent reactius, derivat de la no realització del Manteniment Preventiu, o motivat per un mal funcionament dels equips, correrà per compte del adjudicatari.

4. CONNEXIONS EN LÍNIA

L'empresa adjudicatària es farà càrrec del cost de desenvolupament i instal·lació de la integració amb els Sistemes d'Informació del Laboratori. Per a la connexió dels equips oferts al Sistema Informàtic de Laboratori, l'empresa ha de facilitar, sense càrrec, el suport tècnic necessari.

Les especificacions detallades en l'apartat 3 Manteniment seran aplicables en cas de fallada de connectivitat o qualsevol altre error d'índole informàtic.

5. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària es compromet a donar formació inicial i avançada sobre el maneig i manteniment dels Equips. A l'inici del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació,
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors.
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

La Direcció del Laboratori avaluarà les necessitats dels diferents professionals i acordarà amb els adjudicataris el pla definitiu de formació del servei, les dates, horaris i lloc de realització i el desplegament del pla de formació.

La proposta de formació ha d'incloure la formació bàsica i la formació tècnica que comprèn la metodològica, la d'organització dels sistemes, els conceptes, atributs, relacions i fluxos dels processos, adreçada a tot el personal i especialment al personal amb ús potencial de la tecnologia implantada.

La formació pràctica anirà adreçada bàsicament al personal que farà ús habitual de l'equipament amb l'objectiu d'assolir la destresa tècnica. Serà necessària més una actualització permanent. A aquest efecte, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat i de presència a temps complet al Laboratori Clínic, fins aconseguir el ple rendiment del sistema i poder elaborar els requisits evolutius i de millora tecnològica.

Anualment, el Cap de Servei corresponent i amb els adjudicataris planificaran les necessitats formatives anuals del personal del Laboratori, que inclouran sempre la formació de personal de nova incorporació.

2. SEGUIMENT DE L'EXECUCIÓ:

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i el Laboratori del CDB, de manera bimestral, s'analitzarà la correlació entre els reactius subministrats i l'activitat realitzada. Per a això, la Direcció del CDB designarà una Unitat Tècnica de Control constituïda per personal responsable del Laboratori i de la empresa, que analitzaran la informació.

A aquest efecte es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real. Quan es produeixin desviacions superiors a un 5% entre les determinacions reals per kit ofertes i les obtingudes pel **Sistema Informàtic de Laboratori LabManager** i/o a través dels equips, l'empresa haurà de compensar les diferències per obtenir els rendiments oferts.

Per tal d'analitzar la producció de cadascun dels components objecte del concurs, serà necessari que es disposi trimestralment d'informació de l'activitat per a la seva explotació.

3. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

- Haurà de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 5 dies laborables i les urgents en 48 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- La comanda mínima serà d'UNA unitat del embalatge mínim adjudicat.
- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda. El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:
 - MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA
Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9
CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)
Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 10.00 h. de dilluns a divendres no festius.
- Per canvis organitzatius i/o logístics, l'Hospital Clínic de Barcelona, durant el contracte i pròrrogues, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material acceptant explícitament el licitador que aquests canvis no suposaran en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.

- Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.
- Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a Llei i a l'estipulat en les bases de la licitació

2. CONDICIONS DE LLIURAMENT DELS MATERIALS

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

- Condicions dels paquets lliurats:
 - L'els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS.
 - Cada comanda haurà d'anar en un paquet.
 - Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.
 - Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.
 - Las mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). **NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.**
 - La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà **SEMPRE** a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre el recinte del Magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.
 - Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats oferides el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.
- Condicions de la documentació de lliurament:
 - El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i còpia. L'original es quedarà en poder del Magatzem, al proveïdor se li retornarà una còpia segellada amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".
 - A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades: El nostre número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.
 - Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats del nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas

contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.

- Responsable de recepció de materials Magatzem General HCB

Serveis d'atenció al proveïdor:

- Responsable de Magatzem: Sr. Carlos Sánchez
- Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2328.
- Staff magatzem , tel. 93 227 55 37 / fax. 93 227 98 81
- Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 2330
- mail: csanche2@clinic.cat

3. MOSTRES

Veure apartat 1K del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dr. M.A. Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstics Biomèdic

ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA (ACO1_PPT_OT)

(veure fitxer independent)