

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

EXPEDIENT CLILAB 2025-04

(IMP-SC-006)

ÍNDEX

1. DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE	3
2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	3
2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	4
2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	4
3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	7
3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS.....	10
3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	12
3.2.1. Requisits mínims	12
3.2.2. Equipament	13
3.2.3. Control de qualitat	15
3.2.4. Reactius i materials accessoris	16
4. MEMÒRIA TÈCNICA.....	16
5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS	17
6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT	18
7. PLA DE CONTINGÈNCIA	19
8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA	19
8.1. CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENTS.....	20
8.2. CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT	20
8.2.1. Manteniment normatiu.....	20
8.2.2. Manteniment preventiu	20
8.2.3. Manteniment correctiu	20
9. FORMACIÓ	21
10. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT	22
11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM D'ACTIVITAT	23
12. SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT	24
12.1. CONNEXIONS INFORMÀTIQUES	24
12.2. INTERLOCUTORS	24
13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	26
13.1. INCIDÈNCIES I PENALITZACIONS.....	29
13.1.1. Respecte al subministrament de producte.....	¡Error! Marcador no definido.
13.1.2 Respecte al subministrament dels equips, material i servei associat i respecte al servei de formació.....	¡Error! Marcador no definido.
14. CONDICIONS DE FACTURACIÓ	36
15. INCIDÈNCIES	37
16. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL	37

17. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	38
18. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT	38
19. ALTRES CONDICIONS GENERALS	39
20. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS	39
21. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	39
22. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES	41
ANNEX I. PRIORITAT (rutina/urgent), FREQUÈNCIA MUNTATGE I ACTIVITAT ESTIMADA PER CENTRE	42
ANNEX II. INFORMACIÓ ADDICIONAL	43

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 present expedient aplicarà als següents centres:

- Laboratori Central, a les dependències de l'Hospital de Vilafranca (Consorti Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), situat al Carrer Espirall, s/n, 08720 Vilafranca del Penedès.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital d'Igualada (Consorti Sanitari de l'Anoia), situat a l'Avinguda de Catalunya, 11, 08700 Igualada.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Residència Sant Camil (Consorti Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), 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 (Consorti Sanitari Integral), situat al Carrer Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorti Sanitari Integral), situat a l'Avinguda Josep Molins, 29 – 41, 08906 l'Hospitalet de Llobregat.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Moisès Broggi (Consorti Sanitari Integral), situat al Carrer Jacint Verdaguer, 90, 08970 Sant Joan Despí.
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de la Cerdanya, situat a Camí d'Ur, 31, 17520 Puigcerdà, Girona

2. OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte de contractació és el subministrament dels productes, equips necessaris i *middlewares*, així com reactius, controls, material fungible i altre material associat a aquests, i necessàriament complementari, per realitzar les determinacions analítiques del sector d'hemostàsia per als laboratoris als quals CLILAB Diagnòstics dona servei amb cessió d'instrumentació d'equips, d'acord amb els requisits mínims de caràcter obligatori i les condicions previstes al llarg d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques queda especificada a l'**Annex I. Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre** al final d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

2.1. OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte del present contracte consisteix en la provisió dels productes, equips necessaris i *middlewares* per a realitzar tècniques d'anàlisis clíniques de rutina i urgència en els laboratoris gestionats pel CLILAB Diagnòstics així com subministrar reactius, controls i calibradors, material fungible, equips i altre material associat a aquests i necessàriament complementari per realitzar les determinacions analítiques d'hemostàsia necessàries als nostres centres.

L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques queda especificada a l'**Annex I. Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre** al final d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques.

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

- Subministrament de tots els reactius i calibradors i tot el material fungible per a la realització de les determinacions automàtiques i manuals on corresponguin.
- Proporcionar tots els controls interns i externs que CLILAB Diagnòstics sol·liciti, tots ells hauran de ser adequats i necessaris per tal de garantir la qualitat de les determinacions.
- Oferir tot l'equipament, manteniment i tota la infraestructura i tecnologia necessària tant per a la realització de les determinacions indicades a l'**Annex I. Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre**. El manteniment serà íntegre de tots dels materials necessaris i/o addicionals, equipaments necessaris i/o addicionals, accessoris necessaris i/o addicionals, així com de tots els recanvis que siguin necessaris pel correcte funcionament i desenvolupament del contracte.

2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT

Els adjudicataris queden obligats durant la vigència del contracte a:

- Vetllar pel correcte subministrament dels reactius, calibradors, controls, material auxiliar específic, material fungible i tota infraestructura i serveis que resultin necessaris per a realitzar les determinacions analítiques especificades a l'**Annex I. Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre** i fins a completar el lliurament dels resultats al servei peticionari.
- Els reactius oferts i tot el material complementari necessari per a la realització de les determinacions analítiques, s'hauran d'ajustar a les especificacions tècniques mínimes establertes al llarg d'aquest plec de prescripcions tècniques.
- Cedir l'equipament principal i auxiliar necessari per a la realització de determinacions analítiques en els laboratoris que CLILAB Diagnòstics doni servei durant el període contractual sense que aquesta cessió comporti cap cost afegit a CLILAB Diagnòstics.

- Responsabilitzar-se i assumir davant de la institució el compromís de garantir en tot moment el subministrament permanent, continu i ininterromput, respectant la cadena de fred, segons les necessitats de cada centre.
- Instal·lar i mantenir íntegrament l'equip, la substitució de les peces, recanvis i altres elements necessaris que garanteixin el correcte funcionament dels mateixos, corrent a compte de l'adjudicatari qualsevol tipus de despesa en aquest sentit.
- Instal·lar i mantenir la UPS que garanteixi el subministrament continu d'electricitat un mínim de 10 minuts davant talls del subministrament elèctric.
- Comunicació bidireccional amb el SIL. Possibilitat de transmetre resultats, comentaris i efectuar modificacions a les proves registrades. Ha de permetre obtenir dades demogràfiques i de localització del pacient i dades diagnòstiques o terapèutiques.
- 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 els Centres no puguin quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables a la instrumentació (per exemple, quan el segon equip de *back-up* tampoc estigui operatiu). En el cas que no es compleixin aquestes premisses, es poden donar diferents escenaris excepcionals en funció del tipus de prova i prioritat. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex III. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:
 1. No obtenció de resultats de proves urgents a tots els centres exceptuant el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya: es derivaran les mostres al centre CLILAB més pròxim i el transport anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 2. No obtenció de resultats de proves de rutina a un centre que també fa un altre centre CLILAB (menys el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya): es derivaran les mostres al centre CLILAB més pròxim i el transport anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 3. No obtenció de resultats de rutina de proves centralitzades al laboratori de Vilafranca si la resolució de l'avaria és superior a 48h: es derivaran les proves a un laboratori extern i tant el cost de la prova com del transport, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 4. No obtenció de resultats de proves al laboratori de l'Hospital de la Cerdanya: en el cas de proves de rutina, si la resolució de l'avaria és superior a 48h, es podran arribar a derivar les proves a un laboratori extern. Tant el cost de la prova com del transport, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- Garantir en tot moment que els centres no puguin quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables al subministrament de reactiu o material fungible (per exemple, en cas de ruptura d'estoc de reactiu o de material fungible). En el cas que no es compleixin aquestes premisses (és a dir, falta de reactiu o de material fungible, etc.), es poden donar diferents escenaris en funció del tipus de reactiu i/o material fungible. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex III. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:

1. No obtenció de resultats de proves de rutina a un centre que també fa un altre centre CLILAB (menys laboratori de l'Hospital de la Cerdanya): es derivaran les mostres al centre CLILAB més pròxim i el transport anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 2. No obtenció de resultats de rutina de proves centralitzades al laboratori de Vilafranca o al laboratori de Sant Joan Despí si no es resol el subministrament en 48h, dues possibles solucions:
 - a. Derivació de proves a un laboratori extern amb el qual CLILAB hi tingui contracte: el cost de la prova anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 - b. Compra de reactiu a un altre proveïdor: en cas que CLILAB disposi d'una altra plataforma tecnològica on es pugui posar a punt la tècnica, el licitador d'acord amb CLILAB Diagnòstics, posarà a disposició d'una opció per resoldre l'activitat afectada d'igual qualitat, temps de resposta i amb la corresponent transmissió electrònica dels resultats fent-se càrrec d'aquest cost l'empresa adjudicatària.
 3. No obtenció de resultats de rutina de proves del laboratori de l'Hospital de la Cerdanya si no es resol el subministrament en 48h, dues possibles solucions:
 - a. Derivació de proves a un laboratori extern amb el qual hi tingui contracte: el cost de la prova anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 - b. Compra de reactiu a un altre proveïdor: en cas que el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya disposi d'una altra plataforma tecnològica on es pugui posar a punt la tècnica, el licitador d'acord amb CLILAB Diagnòstics, posarà a disposició d'una opció per resoldre l'activitat afectada d'igual qualitat, temps de resposta i amb la corresponent transmissió electrònica dels resultats fent-se càrrec d'aquest cost l'empresa adjudicatària.
- Comunicar la informació de les millores tecnològiques, l'ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions de cadenes, noves versions d'equipament, software i d'eines d'IT, etc.
 - Assegurar la implantació de la innovació tecnològica de qualsevol dels elements oferts durant la present licitació, si el CLILAB Diagnòstics ho requereix. Es considerarà innovació tecnològica qualsevol millora total o parcial que s'apliqui a qualsevol element ofert al laboratori central i perifèrics (cadenes, instruments, eines d'IT, etc). Aquesta implantació sempre anirà a càrrec de l'adjudicatari.
 - L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
 - Manteniment normatiu, preventiu i correctiu.
 - El manteniment íntegre de tots els materials necessaris i/o addicionals, equipaments necessaris i/o addicionals, accessoris necessaris i/o addicionals, així com, si escau, tots els

recanvis que siguin necessaris per al bon funcionament de l'exigit en aquest procediment i mitjans físics que permetin l'entrega de resultats en paper.

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

S'haurà d'incloure en l'oferta, materials i programes de control de qualitat interns i *software*, així com controls de qualitat externs per a totes les metodiques i equips, que correran a càrrec de l'adjudicatari. El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en l'**Annex III. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa. Tots els reactius subministrats tindran una formulació d'acord a les recomanacions de societats científiques nacionals i internacionals de referència (IFCC, SEMEDLAB, SEHH, ISTH, etc.). Els requisits que hauran de complir els controls de qualitat oferts sense cost han de complir amb les necessitats de CLILAB per tal d'assegurar el compliment de la normativa de qualitat ISO 9001 i 15189 o equivalents (és a dir, han de ser multiparamètrics si és possible, han de cobrir tot l'interval de mesura, els valors crítics de decisió clínica i han de participar en grups de comparació internacional).

Tota possible despesa que es generi, incloent llicències per a l'ús de *middlewares* i el Sistema Informàtic del Laboratori, en cas de ser necessari un condicionament dels espais físics tant per a la instal·lació inicial dels aparells com per al seu correcte funcionament (per exemple si cal canviar un desguàs/desaigua, moure un envà com les necessàries en un futur en cas de canvis en els equipaments per part del licitador, aniran a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període del contracte. Aquestes actuacions en cap cas suposen una rehabilitació sencera dels espais d'una part de planta dels laboratoris, de plantes senceres dels laboratoris ni dels centres de CLILAB Diagnòstics com a tal, és a dir, aquest punt se centra únicament a l'escrit expressament en les línies anteriors i limitat a l'objecte del contracte.

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

3. DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

Les empreses licitadores disposaran dels suficients i eficients mitjans tècnics, materials, qualitatius, etc., per a dur a terme el subministrament objecte d'aquest procediment i que aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària. Per tant, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar tots els analitzadors, *software*, *hardware*, ordinadors, impressores i complements informàtics que estiguin associats als aparells, connexions, etc. així com reactius, calibradors, controls interns i externs, solucions auxiliars, tubs, accessoris, recanvis, puntes de pipetes, etc. En general, tot tipus de consumibles que necessitin els analitzadors per a la realització de les determinacions especificades a l'**Annex I. Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre** al final d'aquest plec de prescripcions tècniques.

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

El subministrament s'haurà de realitzar de tal forma que les funcions pròpies del laboratori puguin desenvolupar la seva activitat de la manera més confortable possible i amb el compromís de garantir en tot moment el subministrament permanent, continu i ininterromput, tot respectant la cadena de fred, segons les necessitats de cada centre.

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

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

Els envasos dels reactius i calibradors hauran de disposar de sistema d'identificació mitjançant codi de barres, QR o etiquetes de 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'averies, etc., seran sense càrrec, així com, el consumit durant el mal funcionament dels equips que haurà de ser reposat sense càrrec.

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

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

L'adjudicatari haurà d'incloure tots els controls de qualitat interns i externs que CLILAB Diagnòstics requereixi per poder complir amb les normatives de qualitat ISO 9001 i 15189 o equivalents (totes les magnituds ofertes han d'estar adscrites a un programa de qualitat extern per cada un dels analitzadors on es mesuri i han d'estar controlades mitjançant un control intern que compleixi els

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

Per tal que l'adjudicatari pugui dimensionar el cost dels controls de qualitat interns, a trets generals, la freqüència és la següent en funció de la tipologia de prova (veure **Annex I. Prioritat (rutina/urgent), freqüència de muntatge i activitat estimada per centre** i l'**Annex III. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa):

1. Determinacions hemostàsia urgents: es passen 2 nivells 3 cops el dia (matí, tarda, nit)
2. Determinacions d'hemostàsia rutina: es passen 2 nivells 2 cops el dia (matí, tarda)
3. Determinacions d'hemostàsia especial: 2 nivells a l'inici i a la finalització de la tanda de muntatge.

A continuació es detallen els diferents programes de controls de qualitat externs als quals caldrà inscriure a CLILAB Diagnòstics. En funció dels laboratoris que munten la tècnica, es requereixen d'inscripcions addicionals en alguns dels programes. El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en l'**Annex III. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:

- Fundació Espanyola d'Hematologia i Hemoteràpia (FEHH):
 - Hematologia General (Coagulació bàsica)
 - Coagulació
 - Antitrombina III
 - Dímer D quantitatiu
 - Anticoagulant lúpic
 - Resistència proteïna C activada
 - Proteïna C i proteïna S lliure
 - Activitat anti-factor Xa
 - Antigen von Willebrand
- UKNEQAS:
 - Anticoagulants orals: dabigatran, rivaroxaban i apixaban

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

La utilització de sèrum i plasma de control i de calibradors serà la que es consideri necessària pel laboratori, ajustades al dictat que per a cada tècnica recomanen les societats científiques corresponents i els responsables de cada laboratori. En segona opció, s'aplicaran les recomanades pels fabricants dels equips i reactius.

El licitador haurà de proporcionar un *software* pel control de qualitat intern que permeti la monitorització de resultats incloent la comparació dels nostres resultats amb els d'altres laboratoris a nivell nacional o internacional, enviament i recepció de resultats per via electrònica.

Haurà de permetre la gestió de varis autoanalitzadors en un entorn únic virtual, a la vegada que mantingui la individualitat dels mateixos. Així mateix, haurà de disposar d'eines flexibles que permetin definir el número de mesures de control per sèrie analítica, escollir diferents especificacions de qualitat per magnitud, regles de decisió.

Els licitadors hauran de presentar a la seva proposta una memòria tècnica indicant els reactius i analitzadors que s'ofereixen i especificant les seves característiques més destacables. En aquesta memòria tècnica s'ha de demostrar el compliment dels requeriments que es descriuen en el present plec i s'ha de justificar les característiques que són objecte de valoració.

3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

Els adjudicataris s'han de comprometre a complir amb els següents requisits tècnics:

- Inclusió en el contracte de despeses de manteniment i recanvis dels analitzadors i tota la resta d'equips i instrumentació.
- En cas d'avaría en aparells sense *back-up*, disposar del servei tècnic al laboratori en un temps inferior a les 24h i, a més a més, és obligatori presentar en la documentació a aportar al **Sobre B** una descripció del circuit que seguirà l'adjudicatari per a garantir l'entrega de resultats en 24h.
- Davant qualsevol avaría, disposar d'una resposta telefònica del servei tècnic en menys de 3h (en horari de 08:00h a 20:00h) i amb el pla d'acció en un màxim de 24h laborables. En cas que l'avaría no es pugui resoldre en aquest període, aportar un pla de contingència que especifiqui la resposta per part de l'empresa adjudicatària que en cap cas haurà de suposar cap càrrec per a CLILAB Diagnòstics.
- Entrega dels analitzadors, instruments, equips necessaris, les connexions i, tots els treballs que siguin necessaris de desenvolupament tècnic i implementació, per començar a donar resultats amb els nous equips un acabat el període de transició, en un termini màxim de 3 mesos, a comptar des de l'inici d'execució amb la signatura del contracte -amb presentació d'un cronograma específic per a cada equip i per a cada centre-.
- Compromís de renovació tecnològica durant el període contractat sense cost per a CLILAB Diagnòstics, i facilitar la validació de noves tecnologies amb el reactiu a cost de l'adjudicatari.
- Es subministraran sense càrrec tots els consumibles, accessoris i *software* per a la realització de les anàlisis.
- Formació específica necessària per a tècnics i facultatius durant tot el període de vigència del contracte.

- Instruccions i fitxes de seguretat de tots els reactius emprats, procediments normalitzats de treball de les tècniques licitades en format electrònic, resum indicant la denominació tècnica, mètode pel qual es realitza i els valors de referència en castellà o català.
- Integració i connexió directa bidireccional amb el Sistema Informàtic de Laboratori (SIL) a nivell de peticions i resultats.
- Connexió al *middleware* dels controls.
- En cas que els adjudicataris necessitin d'infraestructura de xarxa per realitzar qualsevol tipus d'activitat o similar relacionada amb l'objecte del present contracte i/o al SIL, s'hauran de fer càrrec de les despeses corresponents al seu manteniment i/o compra, especificades en cada cas pel Departament d'Informàtica del CLILAB Diagnòstics. Així mateix, hauran d'assegurar les mesures adequades per a la seguretat de les dades dels pacients i la seguretat de la xarxa del CLILAB Diagnòstics.
- Connexió remota als analitzadors per part dels proveïdors per a assistència tècnica i especialitzada.
- L'analitzador 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 certificació equivalent, d'acord a les recomanacions de les societats científiques, o bé disposar del certificat d'acreditació. Per ambdues, serà necessari aportar documentació específica i detallada sobre el compliment de dita exigència.
- Les estacions de treball del personal tècnic així com els analitzadors, han d'estar dotats de lector de codi de barres així com per QR. El lector de codi de barres i QR ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes de tots els laboratoris del CLILAB Diagnòstics.
- Els analitzadors han de tenir un *software* de fàcil maneig que inclogui l'anàlisi de control de qualitat.
- Els analitzadors han de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, calibradors i controls actuals i històrics. En cas de superar la capacitat d'emmagatzematge de l'analitzador, el *software* haurà de permetre el bolcatge de dades de forma periòdica (mensual).
- Els analitzadors han de facilitar la identificació inequívoca i traçabilitat continua de les mostres.
- L'equipament ofert haurà de permetre, com a mínim, minimitzar els processos sense valor, millorar l'eficiència dels laboratoris, disminuir els temps de resposta i assegurar la qualitat i la seguretat de tots els processos, garantint la qualitat dels resultats i una baixa taxa de repeticions. Si es detectessin per part de l'usuari desviacions sistemàtiques de la qualitat dels resultats, l'empresa es compromet a proporcionar una solució alternativa que garantís la qualitat dels mateixos.

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

Tanmateix l'empresa licitadora ha d'aportar la documentació tècnica incloent una descripció detallada de tots els subministraments que oferta. El licitador haurà de garantir el bon estat i la neteja dels equipaments cedits o subministrats, presentant el corresponent pla de neteja dels elements amb el detall de les tasques i les freqüències i els procediments de neteja a seguir. Aquesta documentació s'haurà de presentar al **Sobre B**.

3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

A continuació, es detallen tots els requisits mínims i característiques d'obligat compliment que els licitadors hauran de presentar a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre B**:

Caldrà proporcionar tots els reactius, controls interns i externs, calibradors i l'equipament necessari per a realitzar les proves objecte de contractació, relacionades a l'**Annex I. Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre**.

Cal interpretar el requerit juntament amb l'**Annex II. Informació addicional**, en el que s'exigeix que cada licitador ompli degudament la taula per a cada reactiu.

3.2.1. Requisits mínims

- Els equips oferts han de permetre la càrrega contínua de mostres, reactius i cubetes, sense aturar cap procés analític i sense temps d'espera.
- La practicabilitat general dels sistemes i la seva simplicitat haurien de permetre el seu funcionament 24h i el seu maneig per personal a torns.
- L'oferta inclourà sense càrrec addicional, els elements necessaris per a les determinacions referides com: cubetes de reacció, clorur càlcic, elements de neteja i buffer tamponats que es necessitin, plasma per calibratge i plasma per a control (normal i anormal), controls, calibracions i reactius auxiliars.
- Els equips oferts hauran d'utilitzar els mateixos fungibles (solucions de rentat, diluents, cubetes...), així com els mateixos reactius i *software*, independentment de si l'equip està destinat a rutina o a proves especials.
- Els analitzadors han d'utilitzar el mètode òptic de lectura per a determinar els resultats de totes les proves permetent realitzar assaigs amb mètodes coagulatiu per turbidimetria, cromogènics i immunoturbodimètrics, amb capacitat de visualització de les gràfiques de reacció.
- La qualitat analítica de les tècniques ha de ser com a mínim l'especificada per les recomanacions de les societats científiques nacionals i internacionals. S'ha d'aportar bibliografia.
- Identificació positiva dels reactius simultània en el moment d'inserció en l'analitzador.
- Capacitat de processar el tub primari amb tub tancat en totes les posicions de l'analitzador.

- Els analitzadors han de permetre les següents comprovacions preanalítiques: nivell d'ompliment del tub configurable, detecció de microcoàguls i índexs d'interferència HIL (hemòlisi, lipèmia i bilirubina) proves específiques i configurables per l'usuari.
- L'adjudicatari haurà de proporcionar reactius amb reserva de lot per mínim 6 mesos, independentment del nombre de determinacions previstes.
- Capacitat d'utilitzar processament de mostres d'urgència en qualsevol posició de l'analitzador.
- S'haurà d'aportar un mínim de dues centrífugues que permetin regular la temperatura entre un rang mínim dels +10 °C a 25 °C i dos banys maria per realitzar correctament el processos de l'àrea d'hemostàsia al laboratori central de Vilafranca i al laboratori perifèric de Sant Joan Despí.
- La dotació d'aparells a tots els centres haurà d'estar d'acord a l'activitat orientativa publicada per CLILAB Diagnòstics, tenint en compte que, com a mínim, a tots els Laboratoris de CLILAB Diagnòstics tindran *back-up* de la mateixa família d'analitzadors. Igualment, durant el període de vigència del contracte, així com les possibles eventuais pròrrogues, CLILAB Diagnòstics podrà demanar canvis d'aparells per causes justificades.
- Proporcionar dos reactius diferents per a realitzar el temps de tromboplastina activat en cas de resultats lleugerament allargats amb un segon reactiu.
- El proveïdor ha de proporcionar un *middleware* específic d'hemostàsia incloent la connexió dels analitzadors al SIL, tant a través del *middleware* com de forma directa al SIL com a pla de contingència (en el cas de la connexió directa al SIL, n'hi ha d'haver com a mínim a un equip per centre).

3.2.2. Equipament

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

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

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

Atesa la gran complexitat, la ràpida evolució tecnològica, l'abast i la durada de la contractació, l'empresa adjudicatària queda implicada tècnica i econòmicament en la seva execució, i per tant ha

d'assegurar el funcionament òptim del sistema, tant des del punt de vista tècnic com econòmic. A més, en cas que l'empresa adjudicatària disposi d'aparells tecnològicament més avançats o disposin d'actualitzacions bé de *hardware* i/o bé de *software*, s'haurà d'oferir al CLILAB Diagnòstics aquesta possibilitat de renovació dels equips o canvi per les noves versions i no es modificaran en cap cas les condicions econòmiques de compra dels reactius.

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

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

A continuació, es detallen els aparells sol·licitats:

- Per al Laboratori Central: un analitzador amb capacitat igual o superior a 120 tubs i velocitat de processament total igual o superior a 270 determinacions/hora (Temps de Protrombina) i un analitzador amb capacitat igual o superior a 80 tubs amb velocitat de processament igual o superior a 240 determinacions/hora (Temps de Protrombina) per a rutina així com un analitzador amb capacitat igual o superior a 40 tubs amb velocitat de processament igual o superior a 110 determinacions/hora (Temps de Protrombina) pel laboratori d'Urgències
- Per als Laboratoris de Sant Joan Despí, Igualada i Sant Pere de Ribes: a cadascun dels laboratoris, dotar de dos analitzadors amb capacitat igual o superior a 80 tubs amb velocitat de processament igual o superior a 240 determinacions/hora (Temps de Protrombina).
- Per a la resta de Laboratoris: a cadascun dels laboratoris, dotar de dos analitzadors amb capacitat igual o superior a 40 tubs amb velocitat de processament igual o superior a 110 determinacions/hora (Temps de Protrombina).

Equips CENTRES							
Analitzadors	Laboratori central Hospital de Vilafranca	Laboratori perifèric Hospital Moisès Broggi	Laboratori perifèric Hospital d'Igualada	Laboratori perifèric Hospital Sant Camil	Laboratori perifèric Hospital Dos de Maig	Laboratori perifèric Hospital General Hospitalet	Laboratori Hospital de la Cerdanya
Analitzador amb capacitat $\geq$ a 120 tubs i velocitat de processament total $\geq$ a 270 determinacions/hora (Temps de Protrombina)	1						
Analitzador amb capacitat $\geq$ a 80 tubs amb velocitat de processament total $\geq$ a 240 determinacions/hora (Temps de Protrombina)	1	2	2	2			
Analitzador amb capacitat $\geq$ a 40 tubs amb velocitat de processament total $\geq$ a 110 determinacions/hora (Temps de Protrombina)	1				2	2	2
TOTAL	15						

3.2.3. Control de qualitat

- És necessari un control de qualitat intern en tots els aparells amb marcatge CE. També, és necessari un control de qualitat extern diferent al de la casa comercial i seleccionat pel centre, per a més del 90% dels paràmetres oferts.
- La gestió de controls externs serà aprovada pel Responsable de l'Àrea d'Hematologia de CLILAB Diagnòstics.
- Gestió en entorn virtual de controls interns.
- El licitador ha de proporcionar un programari per al control de qualitat intern que permeti la monitorització de resultats, incloent la comparació dels resultats dels laboratoris amb els d'altres laboratoris a nivell nacional i/o internacional, així com l'enviament i recepció de resultats per via electrònica.
- Es possibilitarà la visualització dels resultats en diversos llocs de treball (ordinador) de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics i la comunicació de resultats a temps real des dels analitzadors al programa. Haurà de permetre la gestió de diversos analitzadors en un entorn únic virtual alhora que manté la individualitat dels mateixos.
- Haurà de disposar d'eines flexibles que permetin definir el nombre de mesures de control per una sèrie analítica, escollir diferents especificacions de qualitat per magnitud, triar la regla de decisió més adequada en funció del rendiment analític de cada mètode incorporant metodologia 6-sigma, i també regles Westgard multi-rule, Levey-Jennings.
- Per a tots els centres caldrà incloure la inscripció en programes d'avaluació externa de control de qualitat per a totes les magnituds i equips que s'incloguin, per a cadascuna de les unitats de calibratge necessàries per obtenir resultats de la SEHH, que serà a càrrec de l'adjudicatari, sense cost per a CLILAB Diagnòstics.
- Les empreses licitadores han de proporcionar un *middleware* amb incorporació de la màxima informació disponible de les mostres (dades de pacients, peticions, procedència, resultats previs, etc.) per a configurar regles pròpies per part dels usuaris segons resultats analítics, de control de qualitat i alarmes dels analitzadors amb alta capacitat

d'emmagatzematge, càlcul dels indicadors de qualitat: CV, mitjana i ES i dades referents a la qualitat de les mostres (índexs sèrics, detecció de coàguls, alarmes de mostra).

- En el cas que es requereixi l'aportació d'un sistema extern o similar per a adequar-se al SIL, aquest serà a càrrec de l'adjudicatari.

3.2.4. Reactius i materials accessoris

S'hauran d'aportar tots els materials i elements accessoris com calibradors i controls per a desenvolupar l'activitat esmentada en l'**Annex I. Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre.**

- **PRESENTACIÓ:** les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar aquesta presentació, sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en aquesta activitat, i/o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor a l'activitat.
- **LOTS DE REACTIUS:** per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots subministrats.
- **CADUCITAT:** les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 75% de la vida útil del material.

4. MEMÒRIA TÈCNICA

Els licitadors hauran de presentar a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre B**, una memòria tècnica indicant els equips, reactius 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. Els licitadors hauran d'anar en compte en aquest punt de no avançar informació del Sobre C dins del Sobre B i cal que respectin els criteris de valoració indicats al quadre de característiques específiques. En cas de dubte que determinada informació pugui ser susceptible de considerar que és avançada es recomana que s'afegeixi al Sobre C.

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
- 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 una vegada obert
- 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 per centre
- Velocitat de processament dels equips oferts en les condicions de treball establertes per a cada laboratori
- Equipament auxiliar necessari pel processament de les mostres en cada laboratori: centrífugues, bany maria, etc. segons detall de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics.
- Marcat CE-IVD vigent

c) Especificació dels softwares oferts

- Eines de comparació estadística dins d'un grup d'iguals, així com entre tots els laboratoris de CLILAB Diagnòstics
- Eines per suport a l'acreditació tipus ISO15189 o equivalent
- Possibilitat de creació de regles expertes

5. DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS

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

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

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

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

Amb el fi de facilitar el disseny de les ofertes, si les empreses així ho desitgessin, podran sol·licitar una visita tècnica als espais on estiguin ubicats els laboratoris inclosos en el present procediment, i així cal interpretar-ho d'acord a la clàusula 34 del Quadre de Característiques Específiques. També, en cas que algun licitador sol·licités els plànols, aquests es facilitaran, a través de l'anunci de licitació del Perfil del Contractant durant el termini de presentació de les ofertes, a tots els interessats amb objecte de que puguin presentar al detall la seva oferta.

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

Cronograma

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

La instal·lació ha de reflectir les dates d'instal·lació dels equips en cada laboratori i posada en marxa.

En cas d'incompliment dels tres mesos previstos, l'adjudicatari haurà d'assumir la diferència resultant del preu de licitació en relació al preu dels reactius que en el seu lloc s'estiguin utilitzant i d'acord a l'activitat duta a terme a partir de la data d'incompliment.

6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT

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

En cas d'incidència en la connexió de l'analitzador al Sistema Informàtic del Laboratori i/o *middleware* ofert, caldrà proposar un pla de contingència per tal d'assegurar l'entrega de resultats 24/7 a tots els laboratoris.

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

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

8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA

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

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

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

- Manteniment normatiu
- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu

8.1. CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENTS

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

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

Seguint, i conseqüentment, l'empresa adjudicatària haurà d'incloure sense càrrec els reactius, controls i 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 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 CLILAB Diagnòstics.

8.2.3. *Manteniment correctiu*

Haurà de contemplar la garantia de la realització de les proves dins un termini màxim de 24 hores laborables tots els dies de l'any, sense excepció viable. La cobertura mínima del servei tècnic s'estableix en:

- Assistència *on-line* en temps real dels equips i els programes amb els serveis tècnics de les empreses adjudicatàries per a detectar incidències tècniques i anticipar les accions correctores.
- La cobertura horària mínima d'atenció telefònica serà de 08.00 a 18.00 hores en dies laborables.
- Si fallessin els equips de *back-up* durant l'avaria de l'equip principal, la cobertura haurà de ser URGENT, i s'entén com a servei urgent la resposta immediata.
- La cobertura quan estigui en funcionament l'equip de *back-up* serà de 24 hores els 365 dies de l'any. El temps de resposta amb presència física, per dies laborables, serà inferior a 24 hores en qualsevol dels laboratoris de CLILAB Diagnòstics.
- Les intervencions es duran a terme de forma que produeixin la mínima interferència al desenvolupament de les labors pròpies dels laboratoris clínics i sempre amb el coneixement previ del responsable de CLILAB Diagnòstics. Aquelles operacions que representin molèsties pel personal del centre s'hauran de programar d'acord amb el responsable de CLILAB Diagnòstics. Els canvis de versions de *software* i/o manteniments preventius del laboratori central es faran en dissabtes, o en el seu defecte, el dia designat pel responsable del Centre.

Les condicions de manteniment descrites en aquest apartat també inclouen les avaries derivades d'errors de connectivitat o qualsevol altre error d'indole 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 i de *software*, especificant com a mínim:

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

Amb la finalitat d'assegurar el manteniment del servei davant incidències, les empreses licitadores hauran d'aportar equips en redundància, d'acord a la seva activitat. I, en els supòsits en que aquesta mesura no fos suficient, hauran d'indicar les alternatives previstes per a mantenir el servei i l'activitat permanent d'un analitzador.

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

9. FORMACIÓ

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

- Objecte, àmbit d'actuació i objectius

- Formació inicial bàsica i avançada, la qual es durà a terme en el moment de la posada en marxa
- Metodologia de treball i organització
- Fluxos de processos i gestió de residus
- Durada i lloc de realització
- Identificació dels formadors
- Referència de grup de professionals a qui va dirigida
- Formació 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 cada Laboratori. Així, seran els responsables de cada Laboratori qui avaluin, de forma conjunta amb els adjudicataris, les necessitats professionals. Per últim, acordaran els continguts definitius (a tall d'exemple, durada i lloc de realització) de formació arran del pla de formació presentat, per coordinar i dur a terme l'establert en ell.

Ressaltar que, l'enteniment de formació pràctica ha d'anar dirigida bàsicament al personal que farà ús habitual de l'equipament per tal d'assolir la destresa tècnica suficient per a la correcta elaboració de les tasques exigides i pel bon funcionament de l'entitat. Per tant, l'adjudicatari es compromet a presentar un pla de formació complet i que sobretot assegurí que per a la formació continuada de cada Laboratori es disposi d'un professional qualificat per a les prestacions objecte d'aquest contracte amb presència a temps complet en cadascun d'ells, durant tot el període que duri la formació i s'assoleixi el ple rendiment del sistema per part dels professionals de cada servei.

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

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

Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos

10. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT

Les empreses adjudicatàries es comprometen als rendiments mínims exigits per determinació analítica, durant tot el període de vigència del contracte. El rendiment s'expressarà en percentatge. Els rendiments mínims per centre de CLILAB Diagnòstics acceptables i aplicables als tests de major volum (temps de protrombina, temps de tromboplastina parcial activada i Dímer D) es fixen segons els criteris següents:

DETERMINACIONS/ANY	RENDIMENT
> 100.000	> 80 %
> 20.000 i ≤ 100.000	> 75%
> 10.000 i ≤ 20.000	> 70%

L'empresa adjudicatària facilitarà a CLILAB Diagnòstics el número de **proves** realitzades per cadascun dels analitzadors de cada laboratori, amb una periodicitat semestral. Semestralment, es revisarà el rendiment per determinació i es calcularà el rendiment de les proves de major volum de forma individual entenent com a tal el quocient entre el número de proves informades i el número de determinacions realitzades/reactiu utilitzat tant si ho han estat per obtenció de prova informada com per controls, calibratges, etc. (amb o sense càrrec), que es calcula en base a la següent fórmula:

$$\text{Rendiment} = (\text{n}^\circ \text{ de proves realitzades als analitzadors} * / \text{n}^\circ \text{ de determinacions comprades}) \times 100$$

*exclou: controls, calibratges, repeticions, dilucions, etc.

Quan el rendiment sigui inferior al mencionat, l'adjudicatari quedarà obligat a abonar a CLILAB Diagnòstics l'import per la diferència mitjançant document comptable. L'abonament a realitzar per part de l'adjudicatari serà de caràcter semestral o segons les indicacions del CLILAB Diagnòstics.

11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM D'ACTIVITAT

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

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

L'adjudicatari tindrà l'obligació d'actualitzar de forma permanent el maquinari, programari i la connexió al sistema d'informació, llicències de programari, de manera que mitjançant l'anticipació i la innovació tecnològica, permeti anar incorporant dins la vigència del contracte les noves tècniques, nous procediments analítics, avenços en el programari i dels sistemes en general, sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada.

En termes generals, l'adjudicatari haurà d'incorporar les innovacions i actualitzacions tècniques que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte, i que siguin d'interès per a CLILAB Diagnòstics.

El programari en tot moment ha de proporcionar informació dels resultats durant 2 anys per a fer consultes, anàlisis i comparacions. En cas de superar la capacitat d'emmagatzematge de l'analitzador, el software haurà de permetre el bolcatge de dades de forma periòdica (mensual).

12.1. CONNEXIONS INFORMÀTIQUES

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

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

En el supòsit que, per l'execució de les prestacions objecte del contracte, l'empresa adjudicatària tracti o accedeixi a dades personals, i quan sigui necessari establir comunicacions bidireccionals dels equips amb el SIL de CLILAB Diagnòstics (com succeeix en aquest cas) i el del Laboratori bàsic de l'Hospital de la Cerdanya, amb caràcter previ a l'execució del present contracte, cadascun d'ells,

formalitzarà un contracte amb l'empresa adjudicatària com a encarregada del tractament que se li facilitarà en el moment oportú.

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

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.

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.

12.3. SEGURETAT PER ALS SISTEMES INFORMÀTICS I PROGRAMARI

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

- Disposar de sistemes d'antivirus i tallafocs propis, degudament llicenciats i actualitzats, en tots els equips i programes utilitzats.
- Tots els sistemes d'antivirus i tallafocs hauran d'estar degudament activats.
- Els comptes d'usuari amb privilegis d'administrador dels programes i sistemes operatius, no podran tenir associades contrasenyes en blanc o de complexitat baixa.
- Avaluació periòdica de l'estat dels equips a nivell de *hardware* i *software*, per identificar possibles incidències abans que afectin el rendiment. En el cas de detectar-se qualsevol incidència es comunicarà juntament amb una proposta de les accions que cal realitzar.
- Implementació de les actualitzacions de seguretat a nivell de *hardware* i *software* de tot l'equipament subministrat, de manera planificada per evitar interrupcions innecessàries.
- Garantir que totes les aplicacions, microcodi (*firmware*), programari (*software*) o maquinari (*hardware*) proporcionat, no es trobin exposats a cap vulnerabilitat coneguda amb data anterior o igual al present concurs, amb una qualificació CVSS amb un valor 7.0 o superior (alta o crítica), i en cas d'estar exposades, hauran de portar instal·lat els pegats de correcció disponibles, en la seva versió més actual.
- Si el fabricant d'una aplicació, *firmware*, programari o maquinari que forma part de la seva infraestructura, publica un pegat de seguretat que remeia una vulnerabilitat amb una qualificació CVSS de 8.0 o superior*, es compromet a instal·lar el corresponent pegat en tots els sistemes afectats en un màxim de 15 dies des que aquest pegat es troba disponible per instal·lar-lo.

- Tots els programes i aplicacions proporcionats que emmagatzemin dades de caràcter personal, i que per motius derivats del servei que es presta, hagin de ser accessibles des de xarxes no segures (Internet), hauran de comptar amb un sistema d'autenticació de doble factor (MFA) pels usuaris que hi accedeixin, i les dades del protocol de comunicació hauran d'anar xifrades (exemple: https).

Referent als serveis de suport i manteniment que l'adjudicatari proporcioni per al correcte funcionament dels serveis que es prestin, aquest es compromet a:

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

12.4. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

- En cas de ser necessari una adequació o ampliació de la infraestructura de xarxa per a la realització de qualsevol tipus d'activitat o similar relacionada amb l'objecte del present contracte, l'adjudicatari s'haurà de fer càrrec de les despeses corresponents a la seva instal·lació, manteniment i/o compra, especificades en cada cas pel Departament d'Informàtica del CLILAB Diagnòstics. Així mateix, hauran d'assegurar les mesures adequades per la seguretat de les dades dels pacients i la seguretat de la xarxa del CLILAB Diagnòstics.
- El maquinari proporcionat per al control dels equips, la integració amb el SIL, aplicacions o qualsevol altre finalitat resultat del present contracte, hauran d'ubicar-se dins del CPD corporatiu de CLILAB Diagnòstics o en un espai acordat per totes dues parts.

13. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

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

L'empresa adjudicatària es compromet a l'adequació tecnològica que durant el període de vigència del contracte CLILAB Diagnòstics pugui necessitar, concretament l'adaptació de CLILAB Diagnòstics a una comunicació digital i a l'intercanvi electrònic de dades a través del *software* EDI o similar, que permeti transferir els documents (albarans) de forma electrònica i, per tant, tramitar-se directament evitant marges d'errors. La transmissió de documents electrònics d'un sistema a un altre haurà de permetre un o varis formats d'enviament. La configuració, integració i totes les despeses directes i indirectes d'aquesta adaptació, directament relacionada amb les necessitats en cadena de les determinacions, serà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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

En el cas que patís un trencament d'estoc en els seus magatzems, haurà de comunicar-ho al centre amb antelació suficient per poder prendre les mesures adequades per mantenir la continuïtat de l'activitat, i tornar a comunicar quan torni a disposar d'existències. En aquests casos l'empresa adjudicatària assumirà les despeses que es puguin produir com ara enviaments urgents, diferència de preus dels productes comprats a un altre proveïdor com a alternativa, 20% de càrrec en concepte de despeses de gestió, així com qualsevol altra mesura necessària per mantenir el subministrament.

Temps de lliurament per a les comandes: Serà sempre en base als terminis establerts en l'apartat 2 del present plec de prescripcions tècniques i, 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 aniran 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 requisits 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 de requisits logístics.

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 de requisits logístics complimentada en el moment de presentació de les proposicions.
- 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 fitxes de requisits logístics de 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, si escau. 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 2025-04 Annex OE_licitadors*).

13.1. PERÍODE DE TRANSICIÓ

Es preveu un període de transició pel temps necessari que transcorri des de la formalització del contracte fins a finalitzats tots els treballs que siguin necessaris pel desplegament tècnic, la configuració dels equips, formació del personal així com per la verificació dels resultats obtinguts amb els equips adjudicats.

Durant aquest període de transició, que mai serà superior als 3 mesos indicats al llarg d'aquest plec, les comandes de reactius i altre material associat per mantenir la continuïtat de l'activitat es realitzaran sota l'expedient anterior. Un cop verificats els resultats obtinguts amb els equips adjudicats per part de CLILAB Diagnòstics, aquestes comandes es passaran a realitzar sota aquest expedient.

Tanmateix, si com a resultat de la nova licitació es produeix un canvi de proveïdor i/o d'equipament, sota el nou expedient es faran les comandes necessàries per tal de fer els testeig necessaris durant la fase d'implantació i transició fins que els resultats obtinguts amb els equips nous adjudicats s'hagin verificat.

14. RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I APLICACIÓ DE PENALITATS

Son objecte d'aquest contracte les prestacions següents:

- Subministrament de producte (reactiu i altre material necessari associat)
- Subministrament dels equips i altre material necessari associat, inclòs el seu desplegament tècnic i implementació
- Servei de Formació inicial i continuada
- Servei de Manteniment dels equips

El compliment defectuós, l'incompliment dels terminis, l'execució parcial de les prestacions i/o l'incompliment dels compromisos i de les condicions especials establertes als plecs establerts, tots ells per causes imputables al contractista i durant l'execució de les prestacions objecte d'aquest contracte, pot comportar un perill per al procediment assistencial i pot posar en risc l'atenció al pacient.

14.1. SUPÒSITS D'INCOMPLIMENTS

14.1.1. Incompliments en el lliurament

- a) Dels equips, productes, material associat i altres prestacions (error d'adreça d'entrega, entrega fora de la franja horària indicada en els plecs, producte arribat en mal estat, falta d'alguns dels productes que consten en l'albarà...) amb o sense paralització de l'execució del contracte

14.1.2. Incompliments en els terminis

- a) D'inici de l'execució de les prestacions
- b) D'implementació dels equips. S'entén per la implementació el procés pel qual es duen a terme tots els treballs necessaris per tal que els equips funcionin correctament i CLILAB Diagnòstics pugui treballar realitzant la seva activitat.
- c) De subministrament de productes, i altre material necessari associat
- d) De formació del personal
- e) De manteniment preventiu, normatiu i correctiu dels equips

14.1.3. Altres supòsits d'incompliments

- a) Incompliment de les obligacions d'actualització, innovació, renovació tecnològica i tècnica dels equips ja sigui parcial o total

- b) Negativa de subministrar les comandes que es rebin en les condicions de preus aplicables durant la vigència del contracte
- c) Incompliment de les condicions especials d'execució
- d) Aplicació en les ofertes o factures de preus unitaris superiors als preus màxims aplicables d'aquest contracte
- e) Resistència als requeriments efectuats o inobservança en l'execució del contracte
- f) Incompliment de les clàusules ètiques establertes en el Plec de Clàusules Administratives Particulars
- g) Ús de sistemes de treball, materials o personal, diferents als previstos, amb perjudici molt greu a l'execució
- h) Falsejament de les prestacions consignades a la subcontractació de prestacions i cessions contractuals
- i) Incompliments de les obligacions contractuals essencials que s'estableixen en el Plec de Condicions Administratives Particulars, Plec de Prescripcions Tècniques i Quadre de Característiques Específiques.
- j) Incompliments de les obligacions de subcontractació

14.2. CONSEQÜÈNCIES DE L'INCOMPLIMENT

Davant d'una situació d' incompliment dels terminis totals o parcials i/o de l'execució parcial de les prestacions objecte del contracte per causes imputables al contractista, CLILAB Diagnòstics podrà optar, indistintament, per la resolució del contracte amb pèrdua de la garantia per part del contractista o per la imposició de les penalitats, en la forma i condicions establertes en els articles 193 i 194 de la LCSP.

Davant d'una situació de compliment defectuós de les prestacions objecte del contracte i/o d'incompliment dels compromisos i/o i de les condicions especials d'execució, CLILAB Diagnòstics podrà acordar la imposició de penalitats en la forma i condicions establertes en els articles 193 i 194 LCSP.

Davant d'un situació d'incompliment de les obligacions de subcontractació, s'imposaran les penalitats previstes en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.

Davant d'una situació d'incompliment de les obligacions essencials del contracte, CLILAB Diagnòstics acordarà la resolució anticipada del contracte de conformitat amb l'article 211 LCSP.

14.3. RÈGIM DE PENALITATS I CLASSIFICACIÓ

Independentment de l'obligació d'indemnitzar per danys i perjudicis, que, en el seu cas, s'originin, en cas d'incompliment que no produeixi resolució del contracte, CLILAB Diagnòstics podrà aplicar les següents penalitats:

Quadre de Penalitats			
Supòsit d'Incompliment	Classificació	Penalitat (màxima)	Justificació

Lliurament	Incompliment en el lliurament dels equips, productes, material associat i altres prestacions (error d'adreça d'entrega, entrega fora de la franja horària indicada en els plecs, producte arribat en mal estat, falta d'alguns dels productes que consten en l'albarà...)	Lleu	5% de l'import de la comanda	
	Incompliment en el lliurament del subministrament dels productes, material i altres prestacions associades en els casos que aquest incompliment obligui a l'òrgan de contractació a realitzar una compra alternativa i tingui efectes en l'estoc de seguretat i/o desproveïment dels centres	Greu	- 10% sobre l'import de la línia de productes no lliurats per cada comanda; - Abonament de la diferència de preu en cas que la compra alternativa suposi un augment del preu unitari adjudicat i/o de tots els costos associats; - 20% de càrrec per despeses de gestió en tots els casos	Afecta al funcionament normal del servei que CLILAB Diagnòstics presta als seus socis i clients i pot posar en risc la continuïtat del mateix
	Incompliment en el subministrament dels productes, material i altres prestacions associades en els casos que no pugui ser solucionat amb compra alternativa per ser comercialitzat en exclusiva o no hi hagi alternativa en el mercat	Greu	10% sobre l'import total del contracte més assumpció del cost de l'externalització del subministrament dels productes, material i altres prestacions associades	Afecta al funcionament normal del servei que CLILAB Diagnòstics presta als seus socis i clients i pot posar en risc la continuïtat del mateix
	Incompliment en el lliurament dels equips, productes, material associat i altres prestacions , per paràlització total i absoluta imputable al contractista	Greu	10% sobre l'import total del contracte	La paràlització total afecta l'objecte principal del contracte i n'impedeix la seva correcta execució
Terminis	Incompliment en el termini d'inici de l'execució de les prestacions	Greu	10% sobre l'import total del contracte	N'impedeix la seva execució
	Incompliment en els terminis d'implementació dels equips	Lleu	5% sobre l'import total del contracte	
		Greu	10% sobre l'import total del contracte	Es pot considerar greu en els següents casos: - Paràlització completa de l'activitat - No paràlització completa de l'activitat i retard superior a 7 dies respecte del que s'estableixi en els plecs al quedar afectada a la continuïtat del servei
	Incompliment en els terminis del subministrament dels productes, material i altres prestacions associades	Lleu	5% sobre l'import de la línia de productes no lliurats per cada comanda	
		Greu	10% sobre l'import de la línia de productes no lliurats per cada comanda	Es pot considerar greu si el retard és superior a 7 dies respecte de l'establert en els plecs

	Incompliment en els terminis del subministrament dels productes, material i altres prestacions associades en els casos que aquest incompliment obligui a l'òrgan de contractació a realitzar una compra alternativa i tingui efectes en l'estoc de seguretat i/o desproveïment dels centres	Greu	- 10% sobre l'import de la línia de productes no lliurats per cada comanda; - Abonament de la diferència de preu en cas que la compra alternativa suposi un augment del preu unitari adjudicat; - 20% de càrrec per despeses de gestió en tots els casos	Afecta al funcionament normal del servei que CLILAB Diagnòstics presta als seus socis i clients i pot posar en risc la continuïtat del mateix
	Incompliment en els terminis del subministrament dels productes, material i altres prestacions associades en els casos que no pugui ser solucionat amb compra alternativa per ser comercialitzat en exclusiva o no hi hagi alternativa en el mercat	Greu	10% sobre l'import total del contracte més assumpció del cost de l'externalització del subministrament dels productes, material i altres prestacions associades	Afecta al funcionament normal del servei que CLILAB Diagnòstics presta als seus socis i clients i pot posar en risc la continuïtat del mateix
	Incompliment en els terminis de formació al personal	Lleu	5% sobre l'import total del contracte	
		Greu	10% sobre l'import total del contracte	Es pot considerar greu si es tracta de la formació inicial o es produeix un retard superior a 7 dies respecte del que s'estableix en els plecs
	Incompliment en els terminis del manteniment preventiu, normatiu i correctiu dels equips	Lleu	5% sobre l'import total del contracte	
		Greu	10% sobre l'import total del contracte	Es pot considerar greu si provoca riscos de seguretat, incompliments normatius o parades tècniques o els resultats obtinguts són erronis o fora paràmetres
Altres	Incompliment de les obligacions d' actualització, innovació, renovació tecnològica i tècnica dels equips	Lleu	5% sobre l'import total del contracte	
		Greu	10% sobre l'import total del contracte	Es pot considerar greu si dificulta o impossibilita la continuïtat de l'activitat
	La negativa a subministrar les comandes que es rebin en les condicions de preu aplicables, durant la vigència del contracte	Greu	10% sobre l'import total de la comanda	Suposa una alteració injustificada de les condicions del contracte
	Incompliment de les condicions especials d'execució	Greu	10% sobre l'import total del contracte	Aquestes clàusules defineixen els elements fonamentals del contracte. L'incompliment pot fer-lo inviable
	Aplicació en ofertes o factures de preus unitaris superiors als preus màxims aplicables d'aquest contracte	Greu	10% sobre l'import total de la comanda	Suposa una alteració injustificada de les condicions del contracte
	Resistència als requeriments efectuats per CLILAB Diagnòstics o inobservança en l'execució del contracte	Lleu	5% sobre l'import total del contracte	Suposa una falta de col·laboració greu que pot impedir el control i supervisió contractual

		Greus	10% sobre l'import total del contracte	Es pot considerar greu en cas de reiteració o falta de col·laboració que impedeixi el correcte control i supervisió de l'execució del contracte
Incompliment de les clàusules ètiques establertes en el PCAP	Lleus		Les que s'estableixen en el PCAP per cada cas	
	Greus		Les que s'estableixen en el PCAP per cada cas	Es pot considerar greu quan afecti els valors i el compliment normatiu i pugui tenir conseqüències legals
Ús de sistemes de treball, materials o personal, diferents als previstos , amb perjudici molt greu a l'execució	Greus		10% sobre l'import total del contracte	L'alternació injustificada pot deteriorar la qualitat o funcionalitat del servei
Falsejament de les prestacions consignades a la subcontractació de prestacions i cessions contractuals	Greus		10% sobre l'import total del contracte	Constitueix una acció fraudulenta amb implicacions econòmiques i legals greus

Els incompliments que no estiguin recollits en els grups anteriors, es classificaran en lleus o greus i es penalitzaran d'acord amb aquesta classificació. L'escalabilitat de les penalitats de lleus a greus pot dependre del grau d'afectació en el funcionament de CLILAB Diagnòstics, la reiteració o reincidència del comportament, la perillositat, l'impacte en l'incompliment malgrat les advertències prèvies, i els perjudicis i repercussions causades.

14.5. APLICACIÓ PENALITATS

Per les faltes lleus: fins un 5% sobre l'import del contracte, de la comanda lliurada o del grup de productes no lliurats (veure Quadre de Penalitats).

Per les faltes greus: fins un 10% sobre l'import del contracte, de la comanda lliurada o del grup de productes no lliurats (veure Quadre de Penalitats).

El total de les penalitats no podrà superar el 50% de l'import del contracte, IVA exclòs.

Les penalitats es faran efectives mitjançant el seu descompte en les factures a abonar per part del contractista, o bé sobre la garantia constituïda quan aquestes no es puguin deduir dels pagaments.

Quan es facin efectives sobre la garantia, el contractista quedarà obligat a completar-la dintre dels quinze dies naturals següents a la notificació de la penalitat.

14.6. REINCIDÈNCIA

La comissió de dos incompliments en el termini de dos mesos, podrà tenir com a conseqüència la resolució anticipada del contracte.

14.7. RESOLUCIÓ ANTICIPADA DEL CONTRACTE

L'òrgan de contractació podrà acordar la resolució anticipada del contracte quan, per causes imputables al contractista, incompleixi l'obligació principal del contracte, entenent-se en tot cas, que

s'està en aquest supòsit quan s'incompleixin les obligacions essencials definides en els plecs i assenyalades en els articles 211 a 213, i 306 i 307 LCSP.

La resolució del contracte es durà a terme seguint el procediment establert en l'article 191 LCSP i en l'article 109 RGLCAP.

14.7.1. Conseqüències

La resolució anticipada del contracte representa, a tot els efectes, l'incompliment de les condicions acordades en el contracte i per tant, se'n deriven les conseqüències següents:

- **En relació a la garantia definitiva constituïda**

En l'acord de resolució anticipada del contracte s'indicarà, en tot cas, pronunciament exprés sobre la procedència o no de la pèrdua, devolució o cancel·lació de la garantia que, si s'escau, hagi estat constituïda.

- **En relació amb l'adjudicació del nou contracte**

Paral·lelament a incoar l'expedient administratiu de resolució del contracte es podrà iniciar el procediment per a l'adjudicació d'un nou contracte, si bé l'adjudicació d'aquest quedarà condicionada a la terminació de l'expedient administratiu de resolució. La tramitació en els dos procediments serà el d'urgència. Fins que es formalitzi el nou contracte, el contractista restarà obligat, en la forma i amb l'abast que determini l'òrgan de contractació, a adoptar les mesures necessàries per raons de seguretat, o indispensables per evitar un greu trastorn al servei públic.

Quan el contractista no pugui garantir les mesures indispensables que estableix el paràgraf anterior, el CLILAB Diagnòstics podrà intervenir garantint la realització amb els seus propis mitjans o a través d'un contracte amb un tercer. En qualsevol cas, aquesta circumstància s'ajustarà a les màximes garanties de transparència.

- **En relació a la prohibició de contractar**

La resolució anticipada del contracte pot comportar la declaració per part de l'òrgan de contractació de la prohibició de contractar d'acord amb l'article 71.2.c de la LCSP, si concorren els supòsits següents:

- Incompliment greu
- Dol, culpa o negligència per part de l'empresa contractista.

En l'acord de resolució anticipada del contracte s'indicarà la declaració de prohibició de contractar, si escau, i la seva durada.

La prohibició de contractar que declari l'òrgan de contractació només tindrà efecte sobre les prestacions objecte de la resolució anticipada del contracte que ha provocat la prohibició de contractar i dins de l'àmbit de l'òrgan de contractació.

En la mateixa resolució on es declari la prohibició de contractar es determinarà la seva durada, la qual, no podrà excedir de tres anys, a comptar des de la data de notificació a l'empresa contractista.

La condició d'estar en prohibició de contractar per part d'una empresa haurà de ser declarada per aquesta, al DEUC o bé en declaració responsable, en cas que es presenti a noves licitacions de CLILAB Diagnòstics que tinguin el mateix objecte contractual de manera expressa.

Per tal d'admetre l'empresa amb prohibició de contractar en la nova licitació, la mesa de contractació o si no hi ha, l'òrgan de contractació, sol·licitarà la presentació, en la nova licitació, de les mesures que hagi establert l'empresa en prohibició de contractar per a garantir que els motius que la varen causar ja han estat resolts. De comprovar-se que les causes que varen causar la prohibició de contractar han estat resoltes, l'òrgan de contractació emetrà una resolució de revocació de la prohibició de contractar.

15. CONDICIONS DE FACTURACIÓ

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

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

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

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

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

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

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

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

16. INCIDÈNCIES

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

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

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

17. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL

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

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

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

18. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS

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

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

19. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT

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

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

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

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

Amb caràcter general, si s'inicien els processos d'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.

20. 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.

21. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS

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

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

22. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS

La documentació tècnica que han d'aportar els licitadors recau en el **Sobre B**, a l'empara de l'establert a la clàusula setzena del PCAP. La documentació tècnica esdevé la documentació acreditativa de les referències tècniques exigides per CLILAB Diagnòstics en aquest mateix Plec. De totes maneres, els licitadors poden optar a completar la proposta afegint els elements complementaris que considerin convenients i d'utilitat per al CLILAB Diagnòstics, indicant-ne les característiques de forma detallada. Igualment, convé ressaltar que part de la documentació d'aquest **Sobre B** serà susceptible de valoració en relació als *criteris susceptibles de judici de valor* que s'hagin establert específicament i que conformen la licitació, pel que tota documentació que estigui estrictament vinculada amb un criteri de valoració subjectiva, també haurà de ser aportada en el **Sobre B sempre i quan no avanci informació del Sobre C (en cas de dubte que determinada informació pugui ser susceptible de considerar que és avançada s'ha d'afegir al Sobre C)**.

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

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

A) Mitjans i requeriments tècnics generals i descripció del circuit a seguir en cas d'avaría (analitzadors, equips auxiliar, programari) i de la neteja dels equipaments cedits o subministrats, presentant el corresponent pla de neteja dels elements amb el detall de les tasques i les freqüències i els procediments de neteja a seguir	<i>Punt 3.1</i>
B) Descripció, explicació i detall del compliment dels requisits mínims d'obligat compliment	<i>Punt 3.2 i subpunts</i>
C) Memòria tècnica indicant especificacions dels equips, reactius, analitzadors i dels softwares oferts	<i>Punt 4</i>
D) Disseny de les instal·lacions + Cronograma	<i>Punt 5</i>
E) Pla de contingència	<i>Punt 7</i>
F) Proposta de manteniment, assistència tècnica i suport especialitzat	<i>Punt 8 i subpunts</i>
G) Pla de formació	<i>Punt 9</i>
H) Pla de connexions informàtiques	<i>Punt 12 i subpunts</i>
I) Descripció, explicació i detall del compliment de resposta enfront incidències	<i>Punt 13.1 i punt 15</i>
J) Descripció, explicació i detall del compliment d'adopció de mesures respecte els residus i impacte mediambiental	<i>Punt 16</i>
K) Annex criteris subjectius (criteris susceptibles de judici de valor): detall de la documentació presentada en l'oferta, cal especificar: nom del Document al qual es troba la informació i pàgina o pàgines del document de referència aportat a l'oferta	<i>Veure Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre B</i>

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

A) Annex oferta econòmica + Pestanya Requisits Logístics	<i>Veure 12. CLILAB 2025-04. Annex OE licitadors</i>
B) 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 Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre C</i>
C) Altra documentació sobre l'acreditació dels criteris objectius	<i>Veure Quadre resum dels criteris</i>

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

23. 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. Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre**, on també s'especifica l'activitat anual prevista per les diferents determinacions.
- El licitador haurà de presentar projectes i descripcions de material complementari que permetin la realització de l'activitat.
- La retirada dels equips objecte del present procediment haurà de realitzar-se en el moment de formalització de nou contracte derivada d'un nou possible procediment o similar. Aquesta estarà acordada i coordinada entre l'ens contractant i el contractista. A més a més, es realitzarà sense cost addicional per a l'ens contractant.

ANNEX I. PRIORITAT (rutina/urgent), FREQUÈNCIA MUNTATGE I ACTIVITAT ESTIMADA PER CENTRE

El número de determinacions es correspon amb el consum de reactius realitzat al llarg dels últims anys als laboratoris de CLILAB Diagnòstics per a la realització de les tècniques analítiques. Aquest Annex indica el número de determinacions sol·licitat que conforma la licitació, esdevenint la previsió estimada anual. Això, significa que no necessàriament siguin les mateixes que les que es vagin a realitzar, atès que podrà variar en funció de les peticions i l'activitat desenvolupada al laboratori de CLILAB Diagnòstics.

Prioritat (rutina/urgent), freqüència muntatge i activitat estimada per centre

Ordre	Codi CAT	Descripció	Prioritat (rutina/urgent)	Freqüència muntatge	Núm. Determinacions ANUALS	Laboratori central Hospital de Vilafranca	Laboratori perifèric Hospital Moisès Broggi	Laboratori perifèric Hospital d'Igualada	Laboratori perifèric Hospital Sant Camil	Laboratori perifèric Hospital Dos de Maig	Laboratori perifèric Hospital General Hospitalet	Laboratori Hospital de la Cerdanya	Unitat Mesura (UM)
1	3100	Temps de protrombina	Urgent	Diària	364.202	87.501	93.861	59.934	66.176	28.187	20.610	7.932	UN
2	3110	Temps de Tromboplastina parcial activat	Urgent	Diària	269.026	61.119	72.732	51.699	40.333	23.043	13.169	6.930	UN
3	3120	D Dimer	Urgent	Diària	25.043	4.560	5.798	3.483	4.212	4.233	1.900	856	UN
4	5367	Fibrinogen (coagulatiu, Klaus)	Urgent	Diària	4.309	981	1.121	1.230	465	193	97	222	UN
5	5074	Antitrombina III funcional	Rutina	Setmanal	1.086	1.086							UN
6	5047	Anticoagulant lúpic (cribratge; veri víbora Russell)	Rutina	3/setmana	5.549	5.549							UN
7	5047	Anticoagulant lúpic (confirmació; veri víbora Russell)	Rutina	3/setmana	1.719	1.719							UN
8	3138	Anticoagulant lúpic (cribratge i confirmació; cefalina sílica diluïda o similar)	Rutina	3/setmana	6.445	6.445							UN
9	3121	Temps de trombina	Rutina	Segons necessitat	50	50							UN
10	3122	Temps de reptilasa	Rutina	Segons necessitat	50	50							UN
11	3116	Resistència a la proteïna C activada (amb plasma deficient en factor V); ràtio	Rutina	Setmanal	933	933							UN
12	3117	Proteïna C cromogènica	Rutina	Setmanal	936	936							UN
13	3118	Proteïna S lliure (antigènica)	Rutina	Setmanal	1.027	1.027							UN
14	3119	Proteïna S (no unida a proteïna) (activitat)	Rutina	Setmanal	50	50							UN
15	3123	Activitat antífactor Xa	Rutina	Segons necessitat	50		50						UN
16	3124	Apixaban	Rutina	Bimensual	160		160						UN
17	3114	Rivaroxaban	Rutina	Bimensual	80		80						UN
18	3113	Dabigatran	Rutina	Bimensual	50		50						UN
19	3125	Fragments de fibrinogen i fibrina (PDF's automatitzat)	Rutina	Segons necessitat	280			280					UN
20	5353	Factor VIII de la coagulació	Rutina	Setmanal	592	592							UN
21	5354	Factor von Willebrand (antigènic)	Rutina	Setmanal	169	169							UN
22	5355	Factor von Willebrand (cofactor de la ristocetina)	Rutina	Setmanal	165	165							UN

Les proves amb l'activitat ombrada en blau inclouen els tests de mescla.

ANNEX II. INFORMACIÓ ADDICIONAL

Cada licitador que presenti oferta, a banda de tot l'exigit al llarg d'aquest Plec, també, haurà d'omplir per a cada determinació la taula que hi ha a continuació, en el que hi veureu un exemple.

NOM DE LA TÈCNICA	EXEMPLE
Codi mnemotècnic	
Descripció Tècnic	AAAA
Codificació de la tècnica (GNC) poden incloure altres codis	AAAA
Tecnologia / Mètode	Fotometria
Tipus de calibratge	lineal punt final a 2 punts
Freqüència de calibratge recomanada	1 cop a el mes
Nombre de controls interns per tècnica	3 nivells
Traçabilitat del calibrador a material de calibratge internacional	CRM470
Linealitat de la tècnica: Límit de detecció	10 mg/dL
Linealitat de la tècnica: Rang Dinàmic Inferior	25 mg/dL
Linealitat de la tècnica: Rang dinàmic valor superior	500 mg/dL
Característiques especials	
Nº de determinacions per-kit	40
Nº de determinacions per envàs a bord de l'analitzador	33
Necessària preparació manual del reactiu	no
Caducitat del reactiu després d'introduir en l'analitzador	1 setmana
Observacions	No procedeix
Presentació del kit	4 R1 y 2R2
Temps de processament estàndard de la tècnica	30 min
Font d'obtenció dels valors de referència	publicació
Adjuntar insert en pdf	
Analitzador	Nom i model de l'analitzador