

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES**
**SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER A L'ANÀLISI DE MOSTRES PER CITOMETRIA DE FLUX PER A LA PLATAFORMA DE CITOMETRIA DEL CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC (CDB), AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB).**
**EXP. 2025-143**
**1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE**
**1.1. Objecte del contracte:**

Subministrament de reactius amb cessió de l'equipament necessari per l'anàlisi de mostres per citometria de flux per a la Plataforma de Citometria del Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) (conformada també pels Serveis d'Anatomia Patològica i d'Immunologia), amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

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

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

**1.2. Denominació tècnica dels elements:**

La denominació és la que es detallen a continuació i que figuren a l'ACO1\_PPT\_OT del plec de prescripcions tècniques:

LOT	Sublot	Article	Denominació genèrica
1	Sublot 1.1: anticossos monoclonals individuals	1	Anticossos monoclonals (conjugats amb els següents fluorocroms: FITC, Alexa Fluor488, BB515, PE, PerCP, PerCPCy5.5, PECy5, PECy7, APC, Alexa647, APCH7, APCCy7, V450, Pacific Blue, V500, V500-C) o similar amb la mateixa excitació i emissió (vials de 100 T)
		2	Anticossos monoclonals (conjugats amb els següents fluorocroms: FITC, Alexa Fluor488, BB515, PE, PerCP, PerCPCy5.5, PECy5, PECy7, APC, Alexa647, APCH7, APCCy7, V450, Pacific Blue, V500, V500-C) o similar amb la mateixa excitació i emissió (vials de 50 T)
	Sublot 1.2: kits multianticossos i anticossos especials	1	Detecció de malaltia mínima residual de mieloma múltiple segons les guies Euroflow
		2	Anticossos monoclonals IgL/IgK FITC/PE policlonal
		3	Tub de quatre anticossos per SLPC
		4	Tub dessecat per a diagnòstic LST d'Euroflow
		5	Kit de detecció Th1/Th2/Th17
		6	Anticòs CD38 conjugat amb FITC per pacients amb tractament antiCD38 amb mieloma múltiple
	Sublot 1.3: reactius complementaris	1	Solució lisant amb fixació (per ml)
		2	Solució lisant sense fixació (per ml)
		3	Microesferes de control de qualitat del citòmetre (per a citòmetre de 12 colors)

		4	Microesferes de control de qualitat del citòmetre (per a citòmetre de 8 colors)
		5	Microesferes de compensació per a dos colors
		6	Microesferes de compensació per a cinc colors
		7	Microesferes de compensació per a set colors
		8	Buffer amb BSA (per ml)
		9	Reactiu d'estabilització de fluorocroms Brilliant
2	1	1	Anticossos monoclonals per citometria convencional estesa i citometria espectral

## 2. REACTIUS I MATERIALS ACCESSORIS:

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

### 2.1.1. Requeriments tècnics:

#### **LOT 1: Anticossos monoclonals i reactius de citometria convencional**

- Han de permetre realitzar les tècniques enunciades
- Especificitat d'anticossos monoclonals front als antigens humans (com a mínim el 90% del següents):

CD1c	CD15	CD212	CD33	CD49d	CD81	IgL
CD10	CD157	CD21	CD34	CD5	CD94	IgM
CD103	CD158a	CD22	CD35	CD56	CD95	PERFORINA
CD105	CD158e	CD23	CD36	CD57	CD119	STAT1
CD107a	CD16	CD24	CD371	CD58	CD141	STAT3
CD117	CD183	CD25	CD38	CD62L	CD161	STAT5
CD11a	CD18	CD26	CD39	CD64	CD185	TCRab
CD11b	CD19	CD27	CD4	CD66	FMC7	TCRgd
CD11c	CD194	CD28	CD41	CD7	GRANZIMA B	TCRVd2
CD123	CD196	CD278	CD43	CD71	HLADR	TCR Vβ11
CD127	CD197	CD3	CD44	CD73	HLA-ABC	TCR Va24-Ja18
CD13	CD2	CD30	CD45	CD79a	IgA	TRCB1
CD138	CD20	CD305	CD45RA	CD79b	IgD	TRCB2
CD14	CD200	CD31	CD45RO	CD8	IgK	TIGIT

- Ha de disposar de marcatge CE/CE-IVD/CE-IVDR
- Les característiques i condicions d'utilització dels reactius han de permetre atendre a la càrrega de treball de cada laboratori amb una gestió òptima
- L'estabilitat del reactiu s'ha de mantenir al llarg del temps necessari per al seu consum tenint en compte l'activitat analítica realitzada pel laboratori i la presentació del reactiu

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

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

- o Lot

- Caducitat

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

Caldrà cedir, com a mínim els següents equips:

- Tres citòmetres : dos citòmetres de dotze detectors de fluorescència i un de 8 detectors de fluorescència que han de complir les següents especificacions:
  - Han de disposar de marcatge CE/CE-IVD/CE-IVDR
  - Han de disposar de programació oberta per introduir i configurar tests manualment, per a poder realitzar assaigs configurats pel laboratori.
  - Han de poder analitzar simultàniament un mínim de 12 colors de fluorescència (dos citòmetres) i 8 colors (un citòmetre), necessari per l'anàlisi d'immunofenotips complexos i per optimitzar el consum de mostra, reactius, fluids i el temps de treball, amb el conseqüent estalvi econòmic.
  - Han d'estar dotats de carregador automàtic que permeti tant treballar manualment amb mostres individuals o sèries llargues.
  - Han d'incloure un software que permeti mètodes d'anàlisi d'assajos complexos en múltiples colors i de compensació de senyals fluorescents de tots els detectors entre sí de manera automàtica. Han d'incloure el control de qualitat amb gràfiques tipus Levey-Jennings o similars.
  - Han de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, calibratges i controls en ús i històrics
  
- Un preparador de mostres:
  - Ha de disposar marcatge CE/CE-IVD/CE-IVDR
  - Cal que sigui un equip independent físicament dels citòmetres
  - Ha de disposar d'un sistema de preparació automàtica de la mostra, amb lisi automàtica i dispensació automàtica de mostres i reactius
  - Ha de poder utilitzar indistintament diferents mides de tubs primaris de mostres. Han de ser compatibles amb tubs Vacutainer, Vacuette, Venoject i Sarstedt o similar.

## **LOT 2: Anticossos monoclonals per citometria espectral**

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

- Anticossos monoclonals individuals front antígens humans conjugats amb fluorocroms no inclosos al sublot 1.1, a saber de:

BUV395	BV570	RB670	R718
BUV496	BV605	RB744	APC-Fire810
BUV563	cFluor V610	RB780	
BUV615	BV650	PerCP-Fire 806	
BUV661	BV711	RY586	
BUV737	BV750	PEDazzle594	
BUV805	BV785/6	PEFire700	

BV421	RB545	RY743
BV480	SparkBlue550	PEFire744
BV510	RB613	PEFire810

- Com a mínim s'haurà de disposar dels fluorocroms: BV421, BV510, BV605, BV650, BV711, BV750 i BV785/6 o similars (1); havent de disposar també (i almenys) del 50% de la totalitat de la llista anteriorment referida.
- (1) Qualsevol fluorocrom equivalent o similar per substituir els fluorocroms de la taula anterior, haurà de tenir un índex de similaritat igual a 1 demostrable per signatura espectral.
- Ha de disposar de marcatge CE/CE-IVD / CE-IVDR
- Les característiques i condicions d'utilització dels reactius han de permetre atendre a la càrrega de treball de cada laboratori amb una gestió òptima
- L'estabilitat del reactiu s'ha de mantenir al llarg del temps necessari per al seu consum tenint en compte l'activitat analítica realitzada pel laboratori i la presentació del reactiu

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

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

- o Lot
- o Caducitat

En aquest lot no serà necessària la cessió d'equipament atès que la Plataforma de Citometria del CDB disposa d'un citòmetre espectral amb el número d'inventari H144192 adquirit per mitjà de l'expedient 2024-28.

En tots els casos, l'adjudicatari es responsabilitzarà de la connexió de l'equipament al sistema d'informació dels laboratoris.

Així mateix, l'adjudicatari haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes i equipaments subministrats.

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

En cap cas es pot aturar el servei que presta el centre durant la implantació de l'equipament. Per tant, és imprescindible que l'adjudicatari contempli, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la instal·lació dels equips.

Les empreses adjudicatàries es comprometran a actualitzar i incloure al llarg de la vigència del contracte, les millores i innovacions relacionades amb l'objecte del mateix que suposi una millora en la qualitat i/o en els resultats analítics, a criteri de la direcció tècnica el laboratori. El cost d'instal·lació, fruit de la millora/necessitat d'una renovació tecnològica de l'equip, anirà a càrrec de l'adjudicatari, sense perjudici del règim de modificacions contractuals establert.

En cas de que calgui per motius assistencials o organitzatius, el trasllat dels equips a una nova ubicació, aquest serà assumit en la seva totalitat pel proveïdor adjudicatari.

### 2.1.2. Materials comuns i elements accessoris:

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

### 2.1.3. Documentació tècnica:

- De cada Reactiu es lliurarà un Procediment Normalitzat de Treball (PNT), en català o castellà i suport electrònic, on s'indicarà la següent informació:
  - Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del test.
  - Referència
  - N° de determinacions per Kit i per petaca, si escau.
  - Valors de Referència. Si cal especificats per edat i sexe.
  - Temperatura d'emmagatzematge.
  - Estabilitat del Reactiu fora, i un cop introduït en l'Equip.
  - Calibratge: n° de punts i estabilitat.
  - Residus. Tractament dels mateixos.
  - Així com, si necessita algun tractament especial per material perillós.
  - Insert i fitxa de dades de seguretat, en format digital.
  - Marcatge CE/ CE-IVD / IVD-R, segons escaigui i es sol·liciti en aquest plec tècnic
  - Rendibilitat del kit.
- S'inclourà un resum on s'especifiqui nom de la tècnica, mètode i valors de referència, per edat i sexe si és necessari.
- **Presentació:** Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar aquesta presentació, sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en aquesta activitat, i/o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor a la activitat. Preferiblement caldrà subministrar presentacions de 100 determinacions (en relació al sublot 1.1 i en el lot 2). Com a màxim s'acceptarà un 15% dels vials de 50 determinacions en la totalitat del sublot 1.1 amb caràcter anual, tal com es reflexa en els vials licitats continguts en l'annex 3.
- **Lots de Reactius:** Per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels Lots en Reactius.
- **Caducitat:** Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 12 mesos . En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 12 mesos dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.
- **Terminis de Lliurament:** El temps de lliurament per a comandes, serà com a màxim de 5 dies i de 48 hores per a comandes urgents.
- Quan per a una prova es requereixi més d'un reactiu, només es facturarà un, que serà el que marqui el preu per determinació.
- **Transport:** L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.
- **Devolucions i reposició:** L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (veure apartat caducitat), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc.) o defectes tècnics (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc.). En aquest cas

l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de qualitat (control de qualitat intern o extern erronis, estabilitat del reactiu inadequada, etc.), l'adjudicatari es compromet a la substitució dels reactius per uns altres que si els compleixin.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaría, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a repetir en excés, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables a L'HCB, el consum de reactius sigui desproporcionat.

- **Modificacions:** L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi de reactius, o material fungible que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades per l'HCB abans de ser efectives. L'HCB les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els reactius necessaris per realitzar els estudis de correlació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.
- **Manca de subministrament:** En cas que el proveïdor no pugui subministrar els reactius per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a l'HCB, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

#### 2.1.4. Condicions Generals de subministrament:

- L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi al Magatzem General en les condicions adequades.
- En el cas que es necessitin condicions especials de temperatura, l'adjudicatari ha de garantir que es realitzin els controls necessaris per assegurar que no s'ha trencat la cadena de fred. En el cas que això passi, el contractista substituirà sense càrrec el material subministrat. Així mateix, es retornaran tots els articles que presentin algun deteriorament, o presentin problemes en el moment de l'ús.
- L'adjudicatari haurà d'incloure controls de qualitat interns i externs de reconegut prestigi per a les tècniques ofertes. Si en alguna tècnica hagués problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per al rang desitjat, o d'una altra índole, ha de subministrar un control alternatiu. La utilització de sèrums de control i de calibradors serà la que es considera necessària pel Laboratori, ajustades al dictat que per a cada tècnica recomanen les societats científiques corresponents. En segona opció s'aplicaran les recomanades pel fabricant d'equips i reactius. Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de controls de qualitat, interns i externs, o Linealitat de la tècnica o estabilitat del reactiu, l'empresa adjudicatària es compromet a la seva substitució per una altra que sí que els compleixi .
- Serà obligatori dur a terme la reposició de kits de reactius en aquells casos en els que alguns lots de reactius més inestables ens obliguin a calibrar més sovint, de conformitat amb l'indicat en aquest plec.
- Els reactius o el material gastat per avaría i / o mal funcionament dels equips serà recanvi sense càrrec per l'adjudicatari.
- Si durant la vigència del contracte es produeix un canvi de referència, de tipus de presentació dels productes, de tècniques o altres modificacions, l'empresa adjudicatària s'obliga a informar amb antelació de qualsevol d'aquestes modificacions al Laboratori del CDB i al Servei de Compres per donar-la d'alta en el sistema informàtic, al mateix

preu per determinació, i en cas necessari s'obligarà a subministrar els reactius per a la realització dels estudis i correlacions oportunes.

- L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el centre sol·liciti per a la certificació ISO.

## **2.2. EQUIPS:**

### **2.2.1.Requeriments tècnics i condicions generals de subministrament:**

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

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

Tot el material i equipament ofert haurà de disposar del marcatge CE i donar compliment al previst als Reglaments Europeus 2017/745 i 746 quan escaigui.

El subministrament d'aquests reactius comporta l'aportació en cessió dels equips necessaris per a la realització de aquestes tècniques, d'acord amb els requeriments tècnics explicitats en aquest PPT (clàusula 2.1.1), juntament amb els SAls necessaris, en cas que fossin requerits. L'adjudicatari, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa, en un termini no superior a 5 dies.

Si una averia suposa la impossibilitat d'informar resultats durant més de 24/48 hores, el licitador haurà de proposar una alternativa validada pels facultatius dels Serveis que podria incloure la substitució dels equips, sent per compte de l'adjudicatari les despeses derivades de dita substitució.

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

L'Hospital es compromet a no cedir a tercers l'equip subministrats per realitzar les tècniques objecte del contracte.

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

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

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

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

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

L'adjudicatari presentarà un calendari detallat de les fases i temps d'instal·lació de els equips. En tot cas el temps màxim per finalitzar la instal·lació i posada en marxa dels equips serà de 20 dies. Ha de reflectir dates d'instal·lació d'equips i de posada en marxa de tot el sistema complet, i possibilitat que treballin els equips de forma independent prèvia a la integració de tots ells.

És imprescindible que l'adjudicatari contempli, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la instal·lació dels equips.

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

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

### 3. MANTENIMENT

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

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

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

**Manteniment Normatiu:** Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el propi Laboratori (2 manteniments normatius a l'any). En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, de la mateixa manera que la contractació, quan sigui necessari, de una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent.

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

**Manteniment Correctiu:** Sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips, garantint la realització de les proves les 24/48 hores de dilluns a divendres. El Temps de Resposta Avaries serà de 24/48 hores. En cas que les incidències no puguin ser resoltes telefònicament caldrà dur a terme les reparacions in situ en el termini indicat.

Les intervencions es duran a terme de manera que produeixi la mínima interferència al desenvolupament de les tasques pròpies del Laboratori Clínic, i sempre amb el coneixement del

responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del Centre o bé per al públic hauran de programar d'acord amb el responsable del Laboratori.

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

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

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

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

#### **4. CONNEXIONS EN LÍNIA**

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

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

#### **5. FORMACIÓ**

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

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

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

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

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

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

## **6. SEGUIMENT DE L'EXECUCIÓ:**

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

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

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

## **7. TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT**

- El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. Les comandes ordinàries es serviran en un termini màxim de 5 dies laborables i les urgents en 48 hores o en el seu cas en els compromesos per l'adjudicatari en la seva oferta si les millorés.
- El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- La comanda mínima serà d'UNA unitat del embalatge mínim adjudicat.
- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda. El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:
  - MAGATZEM GENERAL DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA
  - Carrer IGNASI IGLESIAS, núm. 13, NAU núm. 9
  - CORNELLÀ DE LLOBREGAT – 08940 - (Barcelona)
  - Horari de recepció de materials: De 7.00 h a 10.00 h. de dilluns a divendres no festius.
- Per canvis organitzatius i/o logístics, l'Hospital Clínic de Barcelona, durant el contracte i pròrrogues, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material acceptant explícitament el licitador que aquests canvis no suposaran en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.
- Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.
- Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a Llei i a l'estipulat en les bases de la licitació

## 8. CONDICIONS DE LLIURAMENT DELS MATERIALS

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

- Condicions dels paquets lliurats:
  - L'els albarà/ns haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DELS PAQUETS.
  - Cada comanda haurà d'anar en un paquet.
  - Els paquets hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.
  - Les etiquetes adhesives, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identificacions del proveïdor.
  - Las mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.). **NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.**
  - La descàrrega de qualsevol tipus de mercaderia estigui o no paletitzada anirà **SEMPRE** a càrrec del proveïdor o del seu operador logístic amb els seus propis mitjans tant tècnics com humans i es col·locarà dintre el recinte del Magatzem en el lloc que determini el personal de la recepció del l'HCB.
  - Les empreses indicaran obligatòriament als envasos i embalatges de les unitats oferides el sistema d'identificació per codi de barres basat en la norma GTIN-13/14 (antic EAN-13/14) i GS1-EAN-128 (antic EAN-128) tant a la unitat mínima de compra/comanda, com a la unitat mínima d'envasat/distribució.
- Condicions de la documentació de lliurament:
  - El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i còpia. L'original es quedarà en poder del Magatzem, al proveïdor se li retornarà una còpia segellada amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN".
  - A l'albarà valorat haurà de constar necessàriament les següents dades: El nostre número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.
  - Les devolucions es notificaran via Fax i els materials hauran de ser retirats del nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo de proveïdor amb l'HCB.
- Responsable de recepció de materials Magatzem General HCB
  - Serveis d'atenció al proveïdor:
    - Responsable de Magatzem: Sr. Carlos Sánchez
    - Recepció de materials, poden contactar al tel. 93 227 54 00 extensió 2328.
    - Staff magatzem , tel. 93 227 55 37 / fax. 93 227 98 81
    - Suport administratiu, tel. 93 227 54 00 extensió 2330
    - mail: csanche2@clinic.ub.es

## 9. MOSTRES

Veure apartat 1K del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez  
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic

**ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA  
(ACO1\_PPT\_OT)**

(veure fitxer independent)

**ANNEX DE COMPLIMENTACIÓ OBLIGATÒRIA 1 PPT D'OFERTA TÈCNICA (ACO1\_PPT\_OT)**

TÍTOL DE L'EXPEDIENT:

**SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS AMB CESSIÓ DE L'EQUIPAMENT NECESSARI PER A L'ANÀLISI DE MOSTRES PER CITOMETRIA DE FLUX PER A LA PLATAFORMA DE CITOMETRIA DEL CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC (CDB), AMB DESTÍ A L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA (HCB).**

NÚMERO D'EXPEDIENT:

**2025-143**

LICITADOR I IDENTIFICACIÓ DE L'OFERTA:		DADES DEL SIGNANT		LLIURAMENT	
EMPRESA		NOM I COGNOMS		TERMINIS DE LLIURAMENT MÀXIMS LICITACIÓ	TERMINIS LLIURAMENT OFERTAT LICITADOR
MAIL		CÀRREC		ORDINARI (dies laborables)	ORDINARI OFERTAT (dies laborables) (*)
		SIGNATURA I SEGELL		5	
		DATA			

IDENTIFICACIÓ ARTICLE LICITAT				IDENTIFICACIÓ ARTICLE OFERTAT LICITADOR			
lot	sublot	Nº ARTICLE		DENOMINACIÓ ARTICLE LICITADOR	REFERÈNCIA ARTICLE (***)	UNITATS EN PRESENTACIÓ (**)	
1	1.1	1	Anticossos monoclonals (conjugats amb els següents fluorocroms: FITC, Alexa Fluor488, BB515, PE, PerCP, PerCPCy5.5, PECy5, PECy7, APC, Alexa647, APCH7, APCCy7, V450, Pacific Blue, V500, V500-C) o similar amb la mateixa excitació i emissió ( vials de 100T)				
		2	Anticossos monoclonals (conjugats amb els següents fluorocroms: FITC, Alexa Fluor488, BB515, PE, PerCP, PerCPCy5.5, PECy5, PECy7, APC, Alexa647, APCH7, APCCy7, V450, Pacific Blue, V500, V500-C) o similar amb la mateixa excitació i emissió (vials de 50T)				
	1.2	1	Detecció de malaltia mínima residual de mieloma múltiple segons les guies Euroflow				
		2	Anticossos monoclonals IgL/IgK FITC/PE policlonal				
		3	Tub de quatre anticossos per SLPC				
		4	Tub dissecat per a diagnòstic LST d'Euroflow				
		5	Kit de detecció Th1/Th2/Th17				
		6	Anticòs CD38 conjugat amb FITC per pacients amb tractament antiCD38 amb mieloma múltiple				
	1.3	1	Solució lisant amb fixació				
		2	Solució lisant sense fixació				
		3	Microesferes de control de qualitat del citòmetre (per a citòmetre de 12 colors)				
		4	Microesferes de control de qualitat del citòmetre (per a citòmetre de 8 colors)				
		5	Microesferes de compensació per a dos colors				
		6	Microesferes de compensació per a cinc colors				
7		Microesferes de compensació per a set colors					
	8	Buffer amb BSA (per ml)					
	9	Reactiu d'estabilització de fluorocroms Brilliant					
2	1	Anticossos monoclonals per citometria convencional estesa i citometria espectral					

\*Introduir els terminis d'entrega ordinari (part blanca)

\*\* S'ha d'indicar a la cel·la d' "unitats en presentació" el nombre d'unitats de l'envàs o presentació ofertada (mínima si hi ha més d'una referència) independentment de la unitat de mesura licitada. Aquestes unitats de l'envàs han de complir els requeriments tècnics d'unitats mínimes/màximes/aproximades de presentació requerides a la licitació.

\*\*\* S'han de fer constar TOTES les referències que el proveïdor ofert a l'article licitat i que estaran disponibles en cas de resultar adjudicatari, a les mateixes condicions de la licitació/oferta. Si és necessari, es pot remetre a un document annex amb totes les referències ofertades a cada article.

**Presentació obligatòria d'aquest annex en paper i en fitxer en suport informàtic al sobre d'oferta tècnica**

Si troba **problemes de format per omplir en aquest fitxer la seva oferta o té dubtes al omplir-la**, contacti amb el mail a [sc@clinic.cat](mailto:sc@clinic.cat), per sol·licitar un fitxer corregit o aclariments.