

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'IMMUNOHEMATOLOGIA REQUERIDES PER ALS SERVEIS DE TRANSFUSIÓ I ALS DIFERENTS LABORATORIS DE L'ÀREA D'HEMATOLOGIA DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT Penedès, L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics) I EL LABORATORI DE L'HOSPITAL DE LA Cerdanya

EXPEDIENT CLILAB 2025-08

(IMP-SC-006)

ÍNDEX

1.	DESCRIPCIÓ DELS CENTRES OBJECTE DE CONTRACTE	4
2.	OBJECTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	4
2.1.	OBJECTE DEL SUBMINISTRAMENT	5
2.2.	ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	5
3.	DESENVOLUPAMENT DELS REQUISITS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	10
3.1.	MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS	13
3.2.	REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT	15
3.2.1.	<i>Requisits mínims</i>	16
3.2.2.	<i>Equipament</i>	16
3.2.3.	<i>Control de qualitat</i>	21
3.2.4.	<i>Reactius i materials accessoris</i>	21
4.	MEMÒRIA TÈCNICA	22
5.	DISSENY DE LES INSTAL·LACIONS	23
6.	IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT	24
7.	PLA DE CONTINGÈNCIA	26
8.	MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA	26
8.1.	CONDICIONS GENERALS APLICABLES ALS TRES TIPUS DE MANTENIMENT	26
8.2.	CONDICIONS ESPECÍFIQUES PER A CADA TIPUS DE MANTENIMENT	27
8.2.1.	<i>Manteniment normatiu</i>	27
8.2.2.	<i>Manteniment preventiu</i>	27
8.2.3.	<i>Manteniment correctiu</i>	27
9.	FORMACIÓ	28
10.	ANÀLISI I SEGUIMENT DEL RENDIMENT	29
11.	ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM DE COMPRES	31
12.	SISTEMES D'INFORMACIÓ, CONNEXIONS INFORMÀTIQUES I SEGURETAT	32
12.1.	CONNEXIONS INFORMÀTIQUES	33
12.2.	INTERLOCUTORS	33
12.3.	SEGURETAT PER ALS SISTEMES INFORMÀTICS I PROGRAMARI	33
12.4.	MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS	34
13.	CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	35
13.1.	PERÍODE DE TRANSICIÓ	38
14.	RÈGIM D'INCOMPLIMENTS I APLICACIÓ DE PENALITATS	39
14.1.	SUPÒSITS D'INCOMPLIMENTS	39

14.1.1. Incompliments en el lliurament.....	39
14.1.2. Incompliments en els terminis.....	40
14.1.3. Altres supòsits d'incompliments	40
14.2. CONSEQÜÈNCIES DE L'INCOMPLIMENT	40
14.3. RÈGIM DE PENALITATS I CLASSIFICACIÓ	41
14.4. APLICACIÓ PENALITATS	43
14.5. REINCIDÈNCIA.....	44
14.6. RESOLUCIÓ ANTICIPADA DEL CONTRACTE	44
14.6.1. Conseqüències.....	44
14.7 RESOLUCIÓ ANTICIPADA PARCIAL DEL CONTRACTE.....	45
15. CONDICIONS DE FACTURACIÓ	46
16. INCIDÈNCIES	47
17. RESIDUS I IMPACTE MEDIAMBIENTAL	48
18. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	48
19. NORMATIVA VIGENT D'OBLIGAT COMPLIMENT	48
20. ALTRES CONDICIONS GENERALS.....	49
21. OBLIGACIONS CONTRACTUALS ESSENCIALS	49
22. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A APORTAR PELS LICITADORS	50
23. ALTRES CONCEPTES IMPRESCINDIBLES	51
ANNEX I. ACTIVITAT ESTIMADA PER CENTRE	52
ANNEX II. Característiques de les determinacions per a la realització de l'activitat	53
ANNEX III. MATERIAL FUNGIBLE AUXILIAR ESTIMAT PER CENTRE	54
ANNEX IV. EQUIPAMENT PER CENTRE.....	55
ANNEX V. ESQUEMA COMUNICACIONS.....	56
ANNEX VI. PLÀNOLS PER CENTRE OBJECTE DEL CONTRACTE	59

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, *middlewares i eines informàtiques*, així com reactius, controls, material fungible i altre material associat a aquests, i necessàriament complementari, per realitzar les tècniques d'immunohematologia, requerides per als estudis pretransfusionalis necessaris per dur a terme l'administració de components sanguinis de manera segura dels Serveis de Transfusió així com els estudis d'immunohematologia dels diferents laboratoris on CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya dona servei, amb

cessió d'instrumentació i 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 queda especificada a l'**Annex 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 i eines informàtiques*, així com subministrar reactius, controls i calibradors, material fungible, equips i altre material associat a aquests i necessàriament complementari, per realitzar les tècniques d'immunohematologia amb **sistema basat en la tècnica d'aglutinació a columna**, requerides per als estudis pretransfusionals necessaris per dur a terme l'administració de components sanguinis de manera segura dels Serveis de Transfusió així com els estudis d'immunohematologia dels diferents laboratoris on CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya dona servei amb cessió d'instrumentació i d'equips.

L'activitat analítica prevista per les diferents determinacions analítiques queda especificada a l'**Annex 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 (veure **Annex II. Característiques de les determinacions per a la realització de l'activitat**) i tot el material fungible per a la realització de les determinacions manuals i automàtiques on corresponguin (veure **Annex III. Material fungible auxiliar estimat per centre**).
- Proporcionar tots els controls interns i externs, adequats i necessaris, que CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya sol·licitin i a elecció d'aquests, per tal de garantir la qualitat de les determinacions i compliment de la normativa transfusional vigent.
- Oferir tot l'equipament, manteniment i tota la infraestructura i la tecnologia necessària per a la realització de les determinacions indicades a l'**Annex I. Activitat estimada per centre** com per a tots els aspectes, aportacions de material, equipament, programari i actuacions addicionals relacionades directament amb l'objecte de contractació.
- El manteniment serà íntegre de tots dels materials necessaris i/o addicionals, equipaments necessaris i/o addicionals, accessoris necessaris i/o addicionals, així com, si escau, de tots els recanvis que siguin necessaris pel correcte funcionament i desenvolupament del contracte. Veure **Annex IV. Equipament per centre** i l'**Annex V. Esquema comunicacions**.

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 d'immunohematologia dels laboratoris on CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya dona servei i proves pretransfusionals dels Serveis de Transfusió especificades a l'**Annex I. Activitat estimada per centre**, l'**Annex II. Característiques de les determinacions per a la realització de l'activitat**, l'**Annex III. Material fungible auxiliar estimat per centre**, l'**Annex IV. Equipament per centre** i l'**Annex V. Esquema comunicacions**, fins a completar el lliurament dels resultats analítics del laboratori així com dels components sanguinis al servei peticionari, en el cas dels Serveis de Transfusió.
- Els reactius oferts i tot el material complementari (per exemple, les etiquetes per als tubs, les bosses de components sanguinis i altre material fungible entre d'altres) necessari per a la realització de les determinacions analítiques d'immunohematologia dels laboratoris on CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya dona servei i proves pretransfusionals dels Serveis de Transfusió, s'hauran d'ajustar a les especificacions tècniques mínimes establertes al llarg d'aquest plec de prescripcions tècniques i en compliment de la normativa transfusional nacional vigent.
- Cedir tot l'equipament principal (analitzadors, estacions de treballs manuals) i auxiliar (centrífugues, incubadors, sistemes de lectura de targetes, pipetes, impressores de paper, impressores tèrmiques d'etiquetes per a tubs i bosses de components sanguinis, etc), necessari per a la realització de les determinacions analítiques d'immunohematologia dels laboratoris on CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya dona servei i proves pretransfusionals dels Serveis de Transfusió 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 CLILAB, el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya i els Serveis de Transfusió.
- Instal·lar i mantenir íntegrament els equips, 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.
- Garantir la connectivitat i integració de tots els equips oferts amb el sistema informàtic dels Serveis de Transfusió de forma bidireccional: e-Delphyn® BB de GPI a tots els centres. Veure **Annex V. Esquema comunicacions. Circuit de petició transfusió components**

sanguinis. Aquesta informació també serà informada al Sistema Informàtic de Laboratori (SIL).

- Comunicació bidireccional amb el SIL (Servolab®, Siemens Healthineers) de tots els equips ofertats exceptuant els del laboratori i Servei de Transfusió de l'Hospital de la Cerdanya. Veure **Annex V. Esquema comunicacions. Circuit de petició de proves de laboratori.** 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, tant els laboratoris com els Serveis de Transfusió, no es puguin quedar sense l'obtenció dels resultats analítics, per causes imputables a la instrumentació (per exemple, quan a més de l'equip principal el segon equip de *back-up* tampoc estigui operatiu). En el cas que no es compleixin aquestes premisses, es poden donar diferents escenaris en funció del tipus de prova i Centre de processament. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex 1. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa:
 1. No obtenció de resultats de proves centralitzades al laboratori de Vilafranca si la resolució de l'avaría és superior a 24h: derivació de proves al Laboratori d'Immunohematologia del Banc de Sang i Teixits (BST) del Passeig del Taulat de Barcelona amb el qual CLILAB Diagnòstics hi té contracte. El cost de la prova i en cas de requerir transport addicional al programat, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 2. No obtenció de resultats de proves que es fan als laboratoris perifèrics de CLILAB (menys laboratori de l'Hospital de la Cerdanya): es derivaran les mostres al Laboratori Central CLILAB de Vilafranca i en cas de requerir transport addicional al programat, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 3. No obtenció de resultats de les proves pretransfusionals de tots els Serveis de Transfusió, inclòs el Servei de Transfusió de l'Hospital de la Cerdanya, i per tant, no permet lliurar els components sanguinis sol·licitats, així com les proves urgents dels laboratoris CLILAB: es derivaran les mostres al BST corresponent, amb el qual el corresponent Servei de Transfusió hi tingui contracte. El cost de les proves pretransfusionals i el transport, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, però no el cost del component sanguini sol·licitat.
- Garantir en tot moment que els centres no puguin quedar-se sense l'obtenció dels resultats analítics per causes imputables al subministrament de reactiu, controls o material fungible (per exemple, en cas de ruptura d'estoc de reactiu, control o de material fungible). En el cas que no es compleixin aquestes premisses (per exemple, quan a més de l'equip principal el

segon equip de *back-up* tampoc estigui operatiu), es poden donar diferents escenaris en funció del tipus de reactiu i/o material fungible. El cost màxim queda referenciat en l'**Annex**

1. Costos Associats dins la Memòria Justificativa:

1. No obtenció de resultats de proves centralitzades al laboratori de Vilafranca si el subministrament no es resol en 24h: derivació de proves al Laboratori d'Immunohematologia del Banc de Sang i Teixits (BST) del Passeig del Taulat de Barcelona amb el qual CLILAB Diagnòstics hi té contracte. El cost de la prova i en cas de requerir transport addicional al programat, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 2. No obtenció de resultats de proves que es fan als laboratoris perifèrics de CLILAB (menys laboratori de l'Hospital de la Cerdanya): es derivaran les mostres al Laboratori Central CLILAB de Vilafranca i en cas de requerir transport addicional al programat, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 3. No obtenció de resultats de les proves pretransfusionals de tots els Serveis de Transfusió, inclòs el Servei de Transfusió de l'Hospital de la Cerdanya, i per tant, no permet lliurar els components sanguinis sol·licitats, així com les proves urgents dels laboratoris CLILAB: es derivaran les mostres al BST corresponent, amb el qual el corresponent Servei de Transfusió hi tingui contracte. El cost de les proves pretransfusionals i el transport, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària, però no el cost del component sanguini sol·licitat.
- Informar 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.). La implantació i actuacions complementàries requerides per fer-la possible correran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
 - L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
 - Manteniment normatiu, preventiu i correctiu.
 - 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.

- Substitució d'equipament instal·lat si aquest acumula incidències repetides que impedeixen el correcte funcionament.

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

S'haurà d'incloure en l'oferta, materials i programes de control de qualitat interns i *software*, eines IT, així com controls de qualitat externs per a totes les metodiques i equips que corran a càrrec de l'adjudicatari. El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en **l'Annex 1. Costos Associats dins la Memòria Justificativa**. Tots els reactius i equips subministrats tindran una formulació i configuració d'acord a les recomanacions de societats científiques nacionals i internacionals de referència (SETS, SEHH, CAT, ISBT, etc.). Els reactius hauran de seguir i complir la legislació que els hi és aplicable i en concret (però sense limitar-ho a aquests), al DECRET 298/2006, de 18 de juliol, pel qual es regula la Xarxa d'Hemoteràpia i es crea el Sistema d'Hemovigilància a Catalunya. S'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzemat i distribució de cèl·lules i teixits humans, normes i especificacions relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió així com la protecció de dades i confidencialitat. 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, 15189, CAT o equivalents.

Tota possible despesa addicional que es generi, incloent llicències per l'ús de paràmetres, programari, maquinari, es detalla a **l'Annex 1. Costos Associats dins la Memòria Justificativa**. En cas de ser necessària una habilitació 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/desaigüe, moure un envà, mobiliari o instal·lació elèctrica, etc) com les necessàries en un futur en cas de canvis en els equipaments per part del licitador, aniran a càrrec de l'adjudicatari durant tot el període del contracte. Aquestes actuacions en cap cas suposen una rehabilitació sencera dels espais d'una part de planta dels laboratoris, de plantes senceres dels laboratoris ni dels centres de CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya 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, equips auxiliars, llicències, programari, maquinari, perifèrics 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., per a sistema basat en la tècnica d'aglutinació a columna. En general, tot tipus de consumibles que necessiti l'analitzador/s i equips per a la realització de les determinacions especificades fins a completar el lliurament dels components sanguinis al servei peticionari, en el cas dels Serveis de Transfusió especificats anteriorment i fins a completar sense interrupcions el lliurament de les determinacions analítiques de tots els centres on presten serveis el CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya, tal i com s'ha especificat als **ANNEXES** al final d'aquest plec de prescripcions tècniques:

- **Annex I. Activitat estimada per centre**
- **Annex II. Característiques de les determinacions per a la realització de l'activitat**
- **Annex III. Material fungible auxiliar estimat per centre**
- **Annex IV. Equipament per centre**
- **Annex V. Esquema comunicacions**

I a l'**Annex 1. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa.

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

El subministrament s'haurà de realitzar de tal forma que les funcions pròpies dels laboratoris i Serveis de Transfusió 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 i Serveis de Transfusió.

Les presentacions dels reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial detallada a l'**Annex 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 o configuració 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. Tanmateix, l'adjudicatari haurà de demanar i obtenir l'autorització necessària per part del Cap de servei d'Hematologia de CLILAB, per tal de poder modificar qualsevol aspecte lligat al funcionament i/o característiques del subministrament.

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, controls i calibradors hauran de disposar de sistema d'identificació mitjançant codi de barres, QR o etiquetes radiofreqüència.

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

Els reactius i la resta de material utilitzat per a la posada a punt de l'equip, atenció d'avaries, per a completar el lliurament dels components sanguinis al servei peticionari (Serveis de Transfusió), etc., seran sense càrrec, així com, el consumit durant el mal funcionament dels equips que haurà de ser reposat sense càrrec.

En els Serveis de Transfusió certificats i/o acreditats per la *Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular* (FCAT), els reactius que siguin necessaris per a dur a terme l'avaluació tècnica que correspongui, seran subministrats sense càrrec així com les proves centralitzades del laboratori de Vilafranca que es vulguin acreditar per la ISO15189 o normativa equivalent. Aquestes avaluacions seran efectuades per personal de l'empresa adjudicatària, seguint les instruccions requerides per CLILAB Diagnòstics i pel laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.

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 al laboratori de referència (Banc de Sang i Teixits corresponent. Veure **Annex 1. Costos associats** dins la Memòria Justificativa).

L'adjudicatari haurà d'incloure tots els controls de qualitat interns i externs que CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya requereixin per poder complir amb les normatives de qualitat ISO 9001, 15189 i 17043 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 multi paramètrics 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 1. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa.

Per tal que l'adjudicatari pugui dimensionar el cost dels controls de qualitat interns, a trets generals, el nombre de determinacions a realitzar varia en funció de si la prova es realitza a un Servei de Transfusió o al laboratori central de Vilafranca (veure l'**Annex 1. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa).

Serveis de Transfusió (freqüència muntatge: de dilluns a diumenge)*

- Grup hemàtic/sèric ABO i Rh DVI negatiu amb targeta (pacient): 3 / dia.

- Grup hemàtic ABO/Rh DVI positiu en placa o tub: 3 / dia
- Test Indirecte de l'antiglobulina (Coombs Indirecte) / Escrutini Anticossos eritrocitaris Irregulars amb hematies amb targeta i tres cèl·lules: x 3 / dia

(*) Com a mínim, pot canviar segons les directives de l'hematòleg responsable de cadascun dels Serveis de Transfusió corresponent.

Laboratori central Hospital de Vilafranca (freqüència muntatge: de dilluns a divendres)

- Grup hemàtic ABO i Rh DVI positiu i Coombs Directe amb targeta (nونات): 10 / mes
- Grup hemàtic/sèric ABO i Rh DVI negatiu/Rh DVI positiu amb targeta (gestant): 20 / mes
- Test directe de l'antiglobulina poliespecífic directe amb targeta: 5 / mes
- Test directe de l'antiglobulina monoespecífic amb targeta: 5 / mes
- Test Indirecte de l'antiglobulina (Coombs Indirecte) / Escrutini Anticossos eritrocitaris Irregulars amb hematies: 20 / mes
- Panell cel·lular amb configuració antigènica específicament seleccionada per a la identificació dels anticossos irregulars clínicament significatius en fase de Coombs i fase salina: 8 / mes.
- Fenotip eritrocitari Rh CcEe: 8 /mes

L'adjudicatari es compromet a proporcionar els controls externs necessaris seleccionats pel Cap de Servei d'Hematologia de CLILAB Diagnòstics. A continuació es detallen les proves que cal inscriure actualment del programa de control de qualitat extern de la Societat Espanyola de Transfusió Sanguínia i Teràpia Cel·lular (SETS) en col·laboració de Bio-Rad:

- Grup hemàtic/sèric ABO
- Fenotip Rh
- Escrutini anticossos irregulars
- Identificació anticossos irregulars
- Proves de compatibilitat (prova creuada)
- Test de l'antiglobulina directe (DAT)
- Títol d'anticossos eritrocitaris irregulars

Es requereixen inscripcions per a cadascun dels 7 Serveis de Transfusió i el laboratori central de l'Hospital de Vilafranca. Es tramitarà taxativament la primera setmana de gener de cada any una única comanda per centre amb 3 referències i 3 entregues. Cada entrega inclou 4 tubs de material de control. El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en l'**Annex 1. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa.

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.

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 durant tota la vigència del contracte:

- Inclusió en el contracte de despeses de manteniment i recanvis dels analitzadors i tota la resta d'equips i instruments.
- Davant qualsevol avaria, disposar d'una resposta telefònica o online del servei tècnic en menys de 3h (en horari de 08:00h a 20:00h) i un pla d'acció en un màxim de 24h laborables. En cas que l'avaria 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. És obligatori presentar-ho en la documentació a aportar al **Sobre C**.
- 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 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- i, en el cas del projecte TIC, fins a 12 mesos des de l'inici d'execució. Veure **Annex V. Esquema comunicacions**. El cronograma es presentarà amb la documentació a aportar al **Sobre C**.
- Cedir un equip de *back-up* per a cada centre amb les característiques mostrades en **l'Annex IV. Equipament per centre**.
- Compromís de renovació tecnològica durant el període contractat sense cost per a CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya, 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 sense interrupcions de les determinacions analítiques i dels components sanguinis al servei peticionari.
- Formació específica necessària per a tècnics, infermeres i facultatius durant tot el període de vigència del contracte. A més a més, serà obligatòria una formació de seguiment i complementària a la inicial, transcorregut un mes i mig – dos mesos, des de la posada en marxa.

- 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 català o castellà.
- Garantir la connectivitat i integració de tots els equips oferts amb el sistema informàtic dels Serveis de Transfusió de forma bidireccional: e-Delphyn® BB de GPI a tots els centres. Veure **Annex V. Esquema comunicacions. Circuit de petició transfusió components sanguinis**. Aquesta informació també serà informada al SIL.
- Comunicació bidireccional amb el SIL (Servolab®, Siemens Healthineers) de tots els equips ofertats exceptuant els del laboratori i Servei de Transfusió de l'Hospital de la Cerdanya. Veure **Annex V. Esquema comunicacions. Circuit de petició de proves de laboratori**. 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.
- 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 i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.
- 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. Aquesta clàusula no aplica al laboratori de la Cerdanya ja que no es connectaran els equips al SIL.
- Connexió remota dels analitzadors per part dels proveïdors per a assistència tècnica i especialitzada.
- Els analitzadors han 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 i/o QR en funció dels requeriments dels processos de treball. El lector de codi de barres i/o QR ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes de tots els laboratoris del CLILAB Diagnòstics i el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.
- Els analitzadors han de tenir un *software* de fàcil maneig que inclogui el registre i traçabilitat dels control de qualitat interns.
- Els analitzadors han de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, calibradors i controls actuals i històrics durant la vida útil de l'analitzador. Aquesta informació ha de permetre ser

exportada mitjançant un arxiu tipus .csv, .xls, etc. En cas de superar la capacitat d'emmagatzematge de l'analitzador, caldrà 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 garanteixi la qualitat dels mateixos.
- En referència a la implantació de la solució tecnològica del projecte, l'empresa adjudicatària es compromet a disposar d'un equip de treball especialitzat en el desenvolupament, parametrització, configuració dels equips i/o sistemes d'automatització oferts a cadascun dels Laboratoris.
- Compromís de la casa comercial que en cas de ruptura d'estoc de reactiu es fa responsable que puguem obtenir el resultat en el mínim temps possible tal i com s'estableix en el punt

2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT.

Les ofertes presentades hauran d'incloure tots els equips auxiliars necessaris per a l'adequat processament de les mostres i fins a completar el lliurament dels determinacions analítiques i dels components sanguinis al servei peticionari (veure **Annex IV. Equipament per centre**).

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

3.2. REQUISITS TÈCNICS MÍNIMS D'OBLIGAT COMPLIMENT

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 C**:

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. Activitat estimada per centre**.

3.2.1. Requisits mínims

- La dotació mínima d'aparells a tots els centres es recull a l'**Annex IV. Equipament per centre**.
- 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: elements de neteja, buffer tamponats que es necessitin, controls, reactius auxiliars, etc.
- 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.
- 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 Centres tindran un *back-up*. Igualment, durant el període de vigència del contracte, així com les possibles eventuais pròrrogues, CLILAB Diagnòstics podrà demanar canvis d'aparells per causes justificades.
- El proveïdor ha de proporcionar un programari intermedi específic d'immunohematologia incloent la connexió dels analitzadors al SIL i al sistema informàtic dels Serveis de Transfusió (e-Delphyn® BB de GPI a tots els centres). S'exclouen les connexions per al laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.

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, a l'**Annex IV. Equipament per centre** es detallen els equips/aparells sol·licitats per a cada un dels Centre objecte del contracte. Per a cada un dels diferents equips/aparells, es detalla a continuació els requisits mínims:

Analitzador automàtic

- Instrumentació d'última generació amb tecnologia d'aglutinació a columna amb càrrega contínua de mostres i reactius a partir de tub primari amb identificació del mateix, i amb càrrega de mostres urgents en qualsevol moment.
- Equip que permeti treballar amb diferents mides de tubs primaris i d'alíquota: 13mm x 75mm i 16mm x 100mm.
- Equip que ha de poder identificar i processar les mostres del control de qualitat intern i dels programes externs de la qualitat
- Identificació positiva ràpida de mostres i reactius per codi de barres o QR
- Capacitat de càrrega simultània de mostres igual o superior a 40 tubs
- Capacitat de càrrega simultània de targetes igual o superior a 100 targetes
- Ha d'incloure l'automatització total del procés:
 - Identificació positiva de mostres, reactius i targetes.
 - Sistemes de detecció de coàguls i de tap en mostres i reactius.
 - Dispensació de reactius i mostres.
 - Incubació, centrifugació i lectura de targetes amb interpretació automàtica.
 - Lectura automàtica amb capacitat per interpretar reaccions d'aglutinació a una escala de 0 a 4+, amb connexió al SIL (s'exclou el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya).

- Elevada sensibilitat per a la detecció d'aglutinacions febles.
- Prioritzar l'aprofitament columna a columna de les targetes utilitzades parcialment.
- La qualitat analítica de les tècniques haurà de ser com a mínim les especificades per les recomanacions nacionals (SETS, FCAT) i internacionals (ISBT).
- La practicabilitat general dels sistemes i la seva simplicitat haurien de permetre el seu funcionament 24h i el seu maneig per personal a torns.
- Lectura, interpretació i registre dels resultats sense límit de temps al menys de 30 anys.
- Traçabilitat i control dels processos mitjançant la identificació per codi de barres (incloent-hi lectura de codi ISBT) tant de mostres com de reactius i targetes.
- Sistema de control de claus d'accés configurable amb diferents perfils d'usuari que garanteixin la traçabilitat de l'operador.
- Exportació de resultats en formats estàndard (.pdf, .csv).
- Tècniques indispensables dels analitzadors automàtics d'Immunohematologia:
 - Determinació Grup hemàtic ABO i Rh(D)
 - Determinació Grup sèric ABO
 - Fenotip Rh i Kell
 - Prova directa de l'antiglobulina poliespecífic
 - Prova Indirecte de l'antiglobulina (Coombs Indirecte)/Escrutini d'anticossos eritrocitaris irregulars
 - Títol d'anticossos anti-eritrocitaris irregulars
 - Prova de compatibilitat transfusional en fase Coombs i fase salina
 - Fenotip eritrocitari extensiu

Centrífuga per rentar eritròcits

- Capacitat mínima per a 10 tubs, de 10-13 mm de diàmetre × 75 mm de llarg
- De sobretaula, procés de rentat d'hematies totalment automatitzat.
- Ha de permetre poder obtenir suspensions cel·lulars de concentracions habituals al servei de transfusió i ser compatible amb hematies en solució salina entre el 0.8 i 1%
- Velocitat de centrifugació fins a un mínim de 1.000 g
- Conforme a la normativa CE segons la Directiva 98/79/CE per a productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

Centrífuga de tubs

- Capacitat mínima per a 12 tubs, compatible amb tubs de 5 a 10 ml
- De sobretaula
- Rang de velocitat ajustable, típicament entre 1000-3500 rpm.
- Capaç d'assolir entre 300-1.500 × g (força centrífuga relativa).
- Programes predefinits o personalitzables per a proves específiques (ex. proves de compatibilitat, Coombs, etc.).

- Temps i velocitat de centrifugació ajustables per a cada paràmetre en cada funció
- Tapa amb bloqueig de seguretat durant el funcionament
- Sistema de detecció de desequilibri
- Conforme a la normativa CE segons la Directiva 98/79/CE per a productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

Centrífuga de targetes

- De sobretaula
- Capacitat mínima per a 10 targetes basades en la tècnica d'aglutinació en columna
- Conforme a la normativa CE segons la Directiva 98/79/CE per a productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

Estació de treball manual

- Compren un suport per a targetes, per a tubs, per a reactius, un dispensador manual i dosificador de volums.

Pipetes

- Pipetes monocanal i/o multicanal
- Rang de volums adequat a les tècniques habituals (p. ex. 0,5–10 µL, 10–100 µL, 100–1000 µL).
- Pipetes electròniques o mecàniques, segons la càrrega de treball i la necessitat de repetibilitat
- Calibració certificada i traçable a patrons internacionals (la certificació anual de la calibració anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària)
- Disseny lleuger i còmode per evitar la fatiga en un ús intensiu
- Mecanisme d'aspiració i dispensació suau
- Compatibles amb guants de laboratori
- Ejectors de puntes amb mecanisme segur per evitar el contacte amb mostres biològiques
- Conforme a la normativa CE segons la Directiva 98/79/CE per a productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.

Sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats d'Immunohematologia

- Sistema per a lectura, interpretació i registre automàtic de resultats, mitjançant anàlisi digital d'imatge, compatible amb tecnologia d'aglutinació a columna.
- Capacitat per interpretar reaccions d'aglutinació a una escala de 0 a 4+.
- Alta sensibilitat per a la detecció d'aglutinacions febles.
- Lectura de codis de barres a targetes, tubs i mostres.
- Identificació positiva de la targeta
- Traçabilitat i control dels processos mitjançant la identificació per codi de barres (incloent-hi lectura de codi ISBT) tant de mostres com de reactius i targetes.

- Sistema de control de claus d'accés configurable amb diferents perfils d'usuari que garanteixin la traçabilitat de l'operador.
- Registre automàtic de resultats, hora de prova, operador i número de lot.
- Equip que ha de poder identificar i processar les mostres del control de qualitat intern i dels programes externs de la qualitat
- Exportació de resultats en formats estàndard (.pdf, .csv).

Incubadors de targetes d'Immunohematologia

- De sobretaula
- Incubació a 37°C
- Capacitat mínima per a 20 targetes basades en la tècnica d'aglutinació en columna
- Conforme a la normativa CE segons la Directiva 98/79/CE per a productes sanitaris per a diagnòstic in vitro

Programari intermediari (middleware)

Per a la implementació d'aquestes tècniques, serà necessària la incorporació d'un programari intermediari, que haurà d'incloure el llicenciament corresponent, el maquinari necessari, així com els serveis de configuració, posada en marxa i suport tècnic, a càrrec de l'adjudicatari.

Aquest programari intermediari, haurà de permetre el treball en xarxa amb qualsevol dels set Serveis de Transfusió i el Laboratori Central, amb l'excepció del laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.

Atès que es tracta de tecnologia en constant evolució, l'adjudicatari haurà de garantir la formació contínua del personal usuari del programari intermediari, així com la gestió de possibles actualitzacions, canvis de versió i altres adaptacions que es puguin produir durant el període de vigència del contracte.

Aquest programari intermediari haurà de permetre una connexió bidireccional, utilitzant protocols estandarditzats com HL7 o ASTM i garantint la seguretat de les dades, amb:

- Tots els equips i lectors de targetes ubicats als diferents centres, amb l'excepció del laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.
- El Sistema de Gestió del Laboratori (actualment és el programa Servolab de Siemens), amb l'excepció del laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.
- Els Sistemes dels diferents Serveis de Transfusió (actualment treballen amb l'aplicació e-Delphyn de GPI), amb l'excepció del laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.
- Altres aplicacions informàtiques hospitalàries, si fos necessari, per necessitats assistencials, amb l'excepció del laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.

El programari intermediari haurà de permetre que tots els processos relacionats amb el registre, el trànsit de les mostres i la realització de les tècniques als equips automàtics quedin recollits de

manera centralitzada a la base de dades única del SIL, amb l'excepció del laboratori de l'Hospital de la Cerdanya. L'objectiu és evitar que aquests processos hagin de ser analitzats mitjançant altres aplicacions o programes externs.

3.2.3 Control de qualitat

- És necessari un control de qualitat intern en tots els aparells amb marcatge CE.
- La gestió de controls externs serà aprovada pel Responsable de l'Àrea d'Hematologia de CLILAB Diagnòstics.
- Per a tots els centres caldrà incloure la inscripció en programes d'avaluació externa de control de qualitat per a totes les magnituds que s'inclouin, per a cadascuna de les unitats de calibratge necessàries per obtenir resultats de la SETS, que serà a càrrec de l'adjudicatari, sense cost per a CLILAB Diagnòstics. El cost màxim per tal de fer els càlculs, queda referenciat en l'**Annex 1. Costos Associats** dins la Memòria Justificativa.

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. 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. En cas d'aparèixer incongruències en l'ús dels reactius, es podrà sol·licitar un canvi de lot per a descartar la interferència.
- **CADUCITAT:** les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 75% de la vida útil del material. En el cas de les targetes, la caducitat serà superior a 6 mesos des de la data de recepció.

A l'**Annex II. Característiques de les determinacions per a la realització de l'activitat** es desglossen els requisits mínims en relació a les característiques tècniques i materials dels diferents reactius necessaris per a l'activitat estimada.

Targetes

- Sistema basat en la tècnica d'aglutinació a columna
- Han de servir de suport físic per a proves en fase salina, sèrum de l'antiglobulina humana (fase de Coombs) i fase enzimàtica.
- Per a la determinació dels grups sanguinis, caldrà subministrar 3 targetes diferents: pacient, nounat i gestant. La distribució de la seva activitat és la següent:
 - o Grup hemàtic/sèric ABO i Rh DVI negatiu amb targeta (pacient): 60,5 %

- o Grup hemàtic/sèric ABO i Rh DVI negatiu/Rh DVI positiu amb tarjeta (gestant): 24,5 %
- o Grup hemàtic ABO i Rh DVI positiu i Coombs Directe amb tarjeta (nونات): 15 %
- Cada envàs de targetes ha d'incloure informació sobre el número de lot i data de caducitat

Reactius cel·lulars, antisèrums

- Hematies
- L'escrutini d'anticossos irregulars es realitzarà davant d'un mínim de tres cèl·lules test
- Panell cel·lular identificació d'anticossos irregulars clínicament significatius. Cal subministrar dos panells: un tractat amb enzim i un altre sense tractar, i contindran un mínim d'11 cèl·lules.

4. MEMÒRIA TÈCNICA

Els licitadors hauran de presentar a la seva proposta com a documentació tècnica al **Sobre C**, una memòria tècnica indicant els equips, reactius, analitzadors i dels softwares 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'afegir aquesta informació 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
- Referència i Codi GS1-128 (antic EAN-128)
- Unitat de presentació del producte (kit, caixa, unitat...) i quantitat d'unitats de presentació necessàries per a la realització de l'activitat
- Valors de referència. Si escau, especificats per edat i sexe
- Temperatura d'emmagatzematge
- Estabilitat del reactiu fora i una vegada introduït a l'equip
- Calibratge: número de determinacions necessàries i estabilitat
- Tractament dels residus, així com si necessita algun tractament especial per material perillós
- Fitxa de dades de seguretat dels reactius, preferentment, en format electrònic

b) Especificació dels equips oferts

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

- Descripció de les característiques tècniques
- Tecnologia emprada per a cada equip i prova
- Nombre d'equips oferts per centre
- Capacitat i velocitat de processament dels equips oferts en les condicions de treball establertes per a cada laboratori
- Equipament auxiliar necessari pel processament de les mostres (a cada laboratori: centrífugues, incubadors de tubs i targetes, etc., segons detall de cada laboratori de CLILAB Diagnòstics, **Annex IV. Equipament per centre**)
- Consum d'aigua, electricitat així com el soroll emès
- Marcat CE-IVD vigent

c) Especificació del programari intermediari (*middleware*) i eines informàtiques ofertades

- S'exclou el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya
- Eines per suport a l'acreditació tipus ISO15189, FCAT o equivalent
- 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 programari. Haurà de permetre la gestió de diversos analitzadors en un entorn únic virtual alhora que manté la individualitat dels mateixos.
- Han de poder incorporar la màxima informació disponible de les mostres (dades de pacients, peticions, procedència, resultats previs, història clínica etc.) per a configurar regles pròpies per part dels usuaris segons resultats analítics, de control de qualitat i/o alarmes dels analitzadors amb alta capacitat d'emmagatzematge.
- 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.

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 C**.

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 desaigües, 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 35 del Quadre de Característiques Específiques.

S'adjunten els plànols com a **Annex VI. Plànols centres CLILAB 2025-08** d'aquest plec.

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.

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

Cronograma de les instal·lacions

Tal i com s'establia en el punt **3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS**, s'haurà d'incloure com a documentació tècnica al **Sobre C**, 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 d'inici del contracte amb la formalització del contracte i la signatura del mateix, per a cada laboratori i en el cas del projecte TIC, fins a 12 mesos des de l'inici d'execució.

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 màxims previstos en relació als equips, 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 del CLILAB Diagnòstics on s'estigui duent a terme dita implantació.

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

En el moment de realitzar el subministrament, l'adjudicatari haurà de lliurar a CLILAB Diagnòstics els documents necessaris per a la correcta instal·lació, utilització i funcionament dels equips objecte del present contracte. Així com, prèvia validació per part del responsable del contracte, els adjudicataris hauran d'entregar per cadascun dels nous equips, l'acta de CLILAB Diagnòstics de recepció i conformitat de la posada en marxa del equips **en la que consti la data d'entrega de l'equip/s**, al correu electrònic de contractacio@cli.cat (veure document 09.3. *Model Acta recepcio equips*)

L'adjudicatari està obligat a efectuar la posada en marxa dels equips de conformitat amb allò especificat al llarg d'aquest plec tècnic i de conformitat amb la seva oferta, vetllant en tot moment pel correcte funcionament dels equips subministrats.

A tal efecte, aquest està obligat a designar el personal adequat per a la correcta realització de la posada en marxa dels equips, personal que, en tot cas, ostentarà la deguda formació.

Un cop feta la instal·lació, implementació, posada en marxa i formacions específiques referenciades al llarg d'aquest plec tècnic, prèvia validació per part del responsable del contracte, els adjudicataris hauran d'entregar per cadascun dels nous equips, l'acta de CLILAB Diagnòstics d'inici d'activitat **en la que consti la data d'inici de l'activitat** al correu electrònic de contractacio@cli.cat (veure document 09.4. *Model Acta INICI ACTIVITAT*).

Tanmateix, en el moment de finalització dels treballs, i després de la recepció en el termini màxim descrit, de tres mesos a partir de la data d'inici del contracte per a cadascun dels Lots per a finalitzar la instal·lació, implementació, posada en marxa dels equips i/o sistemes d'automatització, incloses les formacions, l'adjudicatari haurà de lliurar també la documentació, manuals i certificats corresponents, si escau.

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 per a cada centre, sent la retirada dels residus, que es poguessin generar, a càrrec de l'adjudicatari.

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

7. PLA DE CONTINGÈNCIA

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar signat 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, en el punt **2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT** s'han descrit els diferents escenaris com a Pla de Contingència a seguir.

En el marc del Pla de Contingència del programari intermediari (*middleware*), caldrà lliurar una anàlisi que identifiqui les possibles situacions en què la disponibilitat, la integritat, el rendiment o la seguretat del sistema puguin quedar compromeses. Aquesta anàlisi haurà d'incloure les mesures preventives i correctives proposades per a cada cas, amb l'objectiu de garantir la continuïtat operativa i la resiliència del sistema.

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

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

8. MANTENIMENT I ASSISTÈNCIA TÈCNICA

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

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

En aquest apartat 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 MANTENIMENT

El manteniment de cada equip en cessió que formin part de l'oferta adjudicada 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 cap excepció viable. La cobertura mínima del servei tècnic s'estableix en:

- Assistència *on-line* en temps real dels equips i els programes amb els serveis tècnics de l'empresa adjudicatària per a detectar incidències tècniques i anticipar les accions correctores.
- Davant qualsevol avaria, disposar d'una resposta telefònica o online del servei tècnic en menys de 3h (en horari de 08:00h a 20:00h) i un pla d'acció en un màxim de 24h laborables. En cas que l'avaria no es pugui resoldre en aquest període, tal i com s'establia en el punt **3.1. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS**, s'ha d'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. És obligatori presentar-ho en la documentació a aportar al **Sobre C**.

- La cobertura horària mínima d'atenció telefònica serà de 08.00 a 20.00 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 corresponent.
- 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'índole informàtic.

Dins la mateixa proposta de manteniment, l'empresa licitadora haurà de dedicar un apartat que expliqui en detall la cobertura del manteniment, en tots els aspectes tècnics 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.

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

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

9. FORMACIÓ

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

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

marxa

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

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 asseguri 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 i de les seves possibles pròrrogues, si s'escau. El rendiment s'expressarà en percentatge. Els rendiments mínims per determinació i centre de CLILAB Diagnòstics -acceptables i aplicables als següents tests: Grups sanguinis, Coombs

Directe, Coombs Indirecte (escrutini 3 cèl·lules), Proves creuades en fase Coombs i en fase salina-
 es fixen segons els criteris següents:

Determinació Consumida/ Any	Rendiment Mínim Exigit
> 15.000	≥ 80%
≥ 10.000 ≤ 15.000	> 75%
≥ 4.000 < 10.000	> 70%

S'entén per **determinació consumida (a)** aquell reactiu que ha estat utilitzat en l'aparell per a un procés, com pot ser un control, una calibració, una dilució, el resultat informat d'una mostra, un error o qualsevol altre que requereixi gastar reactiu **(b, c, d)**.

El període que es pren com a referència a efectes de càlcul del rendiment, són els 12 mesos immediatament posteriors a la formalització del contracte o en el seu cas, la part proporcional que correspongui, a comptar des de la data d'inici de l'activitat amb els nous equips recollida en l'acta de recepció i conformitat de cadascun dels equips (tal i com s'estableix en el punt **6. IMPLANTACIÓ I EQUIPAMENT**), i així successivament cada 12 mesos fins la finalització del contracte o pròrroga. En el cas que no es compleixin 12 mesos, es revisarà el rendiment del període que resti fins a la finalització del contracte o pròrroga.

CLILAB Diagnòstics obtindrà el número de **determinacions consumides** a partir del comptador de l'aparell, el *middleware* de l'aparell, o en el seu defecte el SIL, per aquest ordre.

	(a)			(b)	(c)	(d)	(e)
							= (a)-(b)-(c)-(d)
	CONSUM	PREU Unitari	CONSUM				CONSUM
	Determinacions	Ajudicat	Import	Errors	Ctrl+Cal	Altres	MOSTRES
							Determinacions
Tècnica 1	4.000	2,00 €	8.000,00 €	154	330	0	3.516
Tècnica 2	2.000	1,50 €	3.000,00 €	61	329	0	1.610
Tècnica 3	1.500	3,75 €	5.625,00 €	49	324	0	1.127
Tècnica 4	16.000	0,80 €	12.800,00 €	880	222	0	14.898

Quadre a mode de exemple

A partir del nombre de determinacions consumides proporcionades pel comptador de l'aparell, descartats els errors, les calibracions, les repeticions, o altres, s'obtindrà el nombre de resultats de mostres **(e)**.

En funció del nombre de determinacions consumides per aquella anualitat, s'identificarà quin és el **rendiment mínim exigit (f)** recollit en el primer quadre, prenent com a referència el rang de determinacions consumides que li és d'aplicació.

El rendiment es calcularà per a cadascuna de les tècniques adjudicades de forma individual. El **rendiment calculat (g)** resultant per cada tècnica serà el percentatge fruit del quocient del número de mostres informades i el número de determinacions consumides.

Un cop identificat el **rendiment mínim exigít** i obtingut el **rendiment calculat** per cadascuna de les tècniques de la anualitat que és objecte de revisió es calcularà la **desviació per rendiment (la diferència entre tots dos rendiments) (h)**.

En el cas que el rendiment obtingut en aquella anualitat i per a cadascuna de les tècniques sigui superior al rendiment mínim exigít, no es genera desviació per rendiment.

Per un rendiment inferior al rendiment mínim fixat, sí es genera desviació per rendiment, i per tant, l'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament. L'import econòmic a compensar a CLILAB Diagnòstics per les desviacions resulta de multiplicar el percentatge resultant de la diferència entre el rendiment mínim exigít i el rendiment calculat sobre l'import total de les determinacions consumides de reactiu valorades a preu adjudicat efectuades dins d'aquella anualitat.

	(a)		(b)	(c)	(d)	(e) = (a)-(b)-(c)-(d)	(f)	(g) = (e)/(a)	(h) = (f)-(g)	
	CONSUM Determinacions	PREU Unitari Adjudicat	CONSUM Import	Errors	Ctrl+Cal	Altres	CONSUM MOSTRES Determinacions	Rendiment MINIM Exigít	Rendiment CALCULAT	COMPENSACIO x RENDIMENT
Tècnica 1	4.000	2,00 €	8.000,00 €	154	330	0	3.516	90%	87,90%	2,10%
Tècnica 2	2.000	1,50 €	3.000,00 €	61	329	0	1.610	85%	80,50%	4,50%
Tècnica 3	1.500	3,75 €	5.625,00 €	49	324	0	1.127	70%	75,13%	-5,13%
Tècnica 4	16.000	0,80 €	12.800,00 €	880	222	0	14.898	85%	93,11%	-8,11%

Quadre a mode d'exemple.

11. ANÀLISI I SEGUIMENT DEL VOLUM DE COMPRES

CLILAB Diagnòstics revisarà, durant tot el període de vigència del contracte i de les seves possibles pròrrogues, si s'escau, el volum de les compres per determinació i serà comparat amb l'adjudicat en el moment de la formalització del contracte, incloent aquelles tècniques associades al codi genèric que en el moment de realitzar els càlculs s'hagin donat d'alta i excloent la partida de codi genèric no consumida.

El període que es pren com a referència a efectes de càlcul del volum de compres, son els 12 mesos immediatament posteriors a la formalització del contracte, i així successivament cada 12 mesos fins la finalització del contracte o pròrroga. En el cas que no es compleixin 12 mesos, es prendrà com a referència el volum de compres dels mesos que restin fins a la finalització del contracte.

Per un augment de volum de compres igual o inferior al 3%, l'empresa adjudicatària no haurà d'aplicar descompte.

Per un augment de volum de compres superior al 3%, l'empresa adjudicatària aplicarà els descomptes següents:

Augment de compres	Descompte
$> 3\% \leq 7\%$	3,00%
$> 7\% \leq 12\%$	5,00%
$> 12\% \leq 18\%$	10,00%
$> 18\%$	12,00%

Un cop revisat el volum de compres de cada anualitat, es comunicarà a l'empresa adjudicatària i aquesta, si s'escau, aplicarà el descompte que correspongui en funció dels criteris establerts en el quadre anterior. L'empresa adjudicatària haurà d'abonar econòmicament aquest descompte a CLILAB Diagnòstics.

Aquest descompte és d'aplicació dins del període que s'ha pres com a referència a efectes de càlcul. En conseqüència, no es considerarà per la revisió dels càlculs del període següent.

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, i amb l'acceptació expressa al respecte per part del responsable del CLILAB Diagnòstics que correspongui, 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, la connexió al sistema d'informació, productes i 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.

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

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 de cada laboratori en el moment de l'inici del contracte així com dels requisits de maquinari i programari, si escau, i s'haurà de fer càrrec dels costos derivats de les necessitats de l'electrònica de xarxa necessària per connectar l'equip a la xarxa local (LAN) del laboratori central de CLILAB Diagnòstics, exceptuant el laboratori de l'Hospital de la Cerdanya.

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.

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.

La persona responsable de l'àrea d'Hematologia es reunirà periòdicament amb el responsable del servei encarregat designat per l'empresa adjudicatària per tal de supervisar, controlar i tractar tots els temes vinculats amb el desenvolupament del mateix amb la finalitat d'assegurar que el servei contractat s'està duent a terme, conforme allò establert al present plec.

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

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).

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

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

12.4. MITJANS I REQUERIMENTS TÈCNICS GENERALS

- En cas de ser necessària 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 2025-08 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 de 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.

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.

Un cop verificats els resultats obtinguts amb els equips adjudicats per part de CLILAB Diagnòstics, aquestes comandes es passaran a realitzar sota aquest expedient.

En referència a tot el que s'ha exposat al llarg del present plec, el cronograma durant aquest període de transició quedaria de la següent manera:

CRONOGRAMA DEL PERÍODE DE TRANSICIÓ

Prestació	Lots (No aplica)	Terminis compliment
Entrega equips	-	< 3 mesos des de la formalització
Instal·lació, implementació i posada en marxa equips	-	< 3 mesos des de la formalització
Instal·lació, implementació i posada en marxa del projecte TIC	-	< 12 mesos des de l'inici d'execució
1ª Formació	-	< 5 dies laborables des de la posada en marxa dels equips
2ª Formació	-	Transcorregut un mes i mig – dos mesos des de la 1ª formació

Es considera execució, des de la data de formalització del contracte amb la signatura del mateix.

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.

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 del contracte o de la comanda en cas que l'incompliment afecti al lliurament de producte	
	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 paralització total i absoluta imputable al contractista	Greu	10% sobre l'import total del contracte	La paralització 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: - Paralització completa de l'activitat - No paralització 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	Es pot considerar lleu si el retard és superior o igual a 7 dies naturals i fins a 10 dies naturals, respecte de l'establert en els plecs
		Greu	10% sobre l'import de la línia de productes no lliurats per cada comanda	Es pot considerar greu si el retard és superior o igual a 11 dies naturals 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 assumptió 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 son 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
		Greu	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	Lleu	Les que s'estableixen en el PCAP per cada cas	
		Greu	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	Greu	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	Greu	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.

14.4. 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.

14.5. REINCIDÈNCIA

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

14.6. 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.

Al contractista també li podran ser aplicades les penalitats que s'han definit prèviament en els apartats anteriors.

14.6.1. 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.

En els supòsits de retard en l'incompliment, incompliment de l'obligació principal del contracte i d'impossibilitat d'executar les prestacions en els termes inicialment pactats, i no sigui possible la tramitació d'un expedient de modificació la tramitació dels dos procediments (resolució contracte inicial i adjudicació contracte nou) serà el d'urgència en virtut de l'article 213.6 LCSP. 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.

En els casos de resolució anticipada parcial del contracte (veure apartat següent) només tindrà efecte sobre els béns objecte de la resolució anticipada del contracte que han provocat la prohibició de contractar i dins de l'àmbit de l'òrgan de contractació.

14.7 RESOLUCIÓ ANTICIPADA PARCIAL DEL CONTRACTE

En els supòsits de lliurament de subministraments amb grups de productes homogenis (famílies de productes), d'acord amb l'article 211.1 f) LCSP i atenent a les circumstàncies del cas concret i d'acord amb la previsió del punt 29 del Quadre de característiques específiques, es podrà considerar

“incompliment de l'obligació essencial del contracte” el no subministrament o el subministrament defectuós d'algun o alguns dels productes que formen part del grup de productes homogenis.

Aquest incompliment comportarà, i atenent les circumstàncies i la gravetat, la resolució anticipada del contracte ja sigui de forma parcial i només per al producte o productes sobre els quals recaigui o bé del contracte en la seva totalitat.

Exemple: Grup d'articles adjudicats a l'empresa:

Ordre 1: Guants antial·lèrgics nitril talla L

Ordre 2: Guants antial·lèrgics nitril talla M

Ordre 3: Guants antial·lèrgics nitril talla S -- incompliments

Ordre 4: Marcador mostres blau

Ordre 5: Marcador mostres negre

Ordre 6: Marcador mostres taronja

Resolució anticipada del contracte pels ordres 1, 2 i 3.

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

Al contractista també li podran ser aplicades les penalitats que s'han definit prèviament en els apartats anteriors.

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.

A fi d'assegurar el manteniment del servei davant d'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 o de la robòtica oferta. Aquestes hauran de ser aportades com a documentació tècnica al **Sobre C**, encara que no sigui objecte de valoració.

O bé, 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 dins el **sobre C** 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, soroll, risc ambiental, així com la bioseguretat.

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

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 a 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'Acreditació, Certificació (ISO, EN, UNE) i autorització se sol·licitarà la informació i col·laboració de l'adjudicatari en els aspectes que li pugués correspondre.

Tal i com s'establia en el punt **2.2. ABAST DEL SUBMINISTRAMENT**, tots els reactius i equips subministrats tindran una formulació i configuració d'acord a les recomanacions de societats científiques nacionals i internacionals de referència (SETS, SEHH, CAT, ISBT, etc.). Els reactius hauran de seguir i complir la legislació que els hi és aplicable i en concret (però sense limitar-ho a aquests), al DECRET 298/2006, de 18 de juliol, pel qual es regula la Xarxa d'Hemoteràpia i es crea el Sistema d'Hemovigilància a Catalunya. S'estableixen les normes de qualitat i seguretat per a la donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzemat i distribució de cèl·lules i teixits humans, normes i especificacions relatives al sistema de qualitat dels centres i serveis de transfusió així com la protecció de dades i confidencialitat. 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, 15189, CAT o equivalents.

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 C**, 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.

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 C*.

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

A) Objecte i abast del subministrament: Descripció, explicació i detall del compliment de l'objecte i abast del subministrament	<i>Punt 2 i subpunts</i>
B) Mitjans i requeriments tècnics generals: Descripció del circuit a seguir en cas d'avaria (analitzadors, equips auxiliar, programari) ; de la neteja dels equipaments cedits o subministrats, presentant el corresponent pla de neteja dels elements amb el detall de les tasques, les freqüències i els procediments de neteja a seguir + <i>declaració responsable signada conforme es compleixen amb tots els punts requerits en aquest apartat</i>	<i>Subpunt 3.1</i>
C) Requisits tècnics mínims d'obligat compliment: Descripció, explicació i detall del compliment dels requisits mínims d'obligat compliment	<i>Punt 3.2 i subpunts</i>
D) Memòria tècnica: indicant especificacions dels equips, reactius, analitzadors i dels softwares oferts	<i>Punt 4</i>
E) Disseny de les instal·lacions + Cronograma	<i>Punt 5</i>
F) Pla de contingència	<i>Punt 7</i>
G) Manteniment i assistència tècnica: Proposta de manteniment, assistència tècnica i suport especialitzat	<i>Punt 8 i subpunts</i>

H) Pla de formació	<i>Punt 9</i>
I) Connexions informàtiques	<i>Subpunt 12.1</i>
J) Incidències: Descripció, explicació i detall del compliment de resposta enfront incidències	<i>Punt 16</i>
K) Residus i impacte mediambiental: Descripció, explicació i detall del compliment d'adopció de mesures respecte els residus i impacte mediambiental	<i>Punt 17</i>
L) Annex criteris objectius (valoració automàtica): detall de la documentació presentada en l'oferta, cal especificar: nom del Document al qual es troba la informació i pàgina o pàgines del document de referència aportat a l'oferta	<i>Veure 11.2. Quadre criteris adjudicació Sobre C_ CLILAB 2025-08</i>
M) Annex oferta econòmica + Pestanya Requisits Logístics	<i>Punt 13. Veure 12. CLILAB 2025-08. Annex OE_licitadors</i>
N) Altres conceptes imprescindibles	<i>Punt 23</i>

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 als següents annexes: **Annex I. Activitat estimada per centre i Annex II. Característiques de les determinacions per a la realització de l'activitat**, on també s'especifica l'activitat anual prevista per les diferents determinacions.
- El licitador haurà de presentar projectes i descripcions de material complementari que permetin la realització de l'activitat, com a documentació tècnica al **Sobre C**.
- La retirada dels equips objecte del present procediment haurà de realitzar-se un cop formalitzat, posat en marxa i en correcta execució el nou contracte derivat 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. ACTIVITAT ESTIMADA PER CENTRE

En aquest Annex s'indiquen el número de determinacions sol·licitades que conformen la llicitació, esdevenint la previsió estimada anual. Això, significa que no necessàriament siguin les mateixes que les que s'hagin de realitzar, atès que podrà variar en funció de les peticions i l'activitat desenvolupada als laboratoris de CLILAB Diagnòstics.

El número de determinacions es correspon amb les compres de reactius realitzat al llarg dels últims anys als laboratoris de CLILAB Diagnòstics per a la realització de les tècniques analítiques.

Activitat estimada per centre											
Ordre	Codi CAT	Descripció	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	3030+3035+ST	Grups sanguinis	19.948	7.392	3.024	3.024	2.928	672	2.208	700	UN
2	3090	Confirmació Grup sanguini i Rh	23.380	1.960	6.300	2.240	6.440	3.360	2.380	700	UN
3	3030	Coombs Directe	12.276	5.472	2.016	2.064	1.536	480	528	180	UN
4	3025	Coombs Directe monoespecífic	300	300							UN
5	3015+3005	Coombs Indirecte (escrutini 3 cèl·lules)	12.576	5.772	2.016	2.064	1.536	480	528	180	UN
6	3090	Proves creuades en fase Coombs	11.600	3.170		3.785	2.071	1.175	679	720	UN
7	3090	Proves creuades en fase salina	4.955		4.955						UN
8	3010	Identificació d'Anticossos Eritocitaris Irregulars	2.300	500	500	500	500			300	UN
9	3010	Títolació Anticossos Eritocitaris Irregulars	144	144							UN
10	3137	Fenotip Eritocitari Rh i Kell	1.250	150		250	150			700	UN
11	-	Eluït	68	68							UN

ANNEX II. Característiques de les determinacions per a la realització de l'activitat

Característiques de les determinacions per a la realització de l'activitat			
Ordre	Determinació	Descripció	Característiques tècniques i materials
1	Grups sanguinis	Grup hemàtic/sèric ABO i Rh DVI negatiu amb targeta (pacient)	•Tècnica d'aglutinació a microcolumna amb antisèrum monoclonal per la detecció d'antigen A, B i amb antisèrum monoclonal anti-D potent que no reaccionin amb la variant DVI. Per tant, DVI negatiu. •Tècnica d'aglutinació a microcolumna en fase salina per la detecció del grup sèric amb cèl·lules reactius A1 i B al 0,8% d'un sol donant
		Grup hemàtic ABO i Rh DVI positiu i Coombs Directe amb targeta (nونات)	•Tècnica d'aglutinació a microcolumna amb antisèrum monoclonal, per la detecció d'antigen A, B, AB antisèrum per la detecció d'antigen DVI positiu •Tècnica d'aglutinació a microcolumna amb antisèrum de l'antiglobulina humana poliespecífic (Coombs Directe)
		Grup hemàtic/sèric ABO i Rh DVI negatiu/Rh DVI positiu amb targeta (gestant)	•Tècnica d'aglutinació a microcolumna amb antisèrum monoclonal, per la detecció d'antigen A, B i AB (apte per a la detecció dels subgrups A) amb antisèrum per la detecció d'antigen DVI positiu i la detecció d'antigen DVI negatiu •Tècnica d'aglutinació a microcolumna en fase salina per la detecció del grup sèric amb cèl·lules A1, B al 0.8% d'un sol donant
2	Confirmació grup sanguini i Rh	Grup hemàtic ABO/Rh DVI positiu confirmació (component sanguini)	•Tècnica d'aglutinació a microcolumna o bé en tub/placa amb mètode manual amb antisèrum monoclonal per la detecció d'antigen A, B i antisèrum monoclonal tipus per la detecció d'antigen DVI. Per tant, DVI positiu.
		Grup hemàtic ABO/Rh VI negatiu confirmació (pacient)	• Tècnica d'aglutinació a microcolumna o bé en tub/placa amb mètode manual, amb antisèrum monoclonal, per la detecció d'antigen A, B i amb antisèrum monoclonal anti-D, que no reaccionin amb la variant DVI. Per tant, DVI negatiu. Albúmina bovina al 22%.
		Grup hemàtic ABO confirmació placa o un altre tipus de suport (a la capçalera del pacient)	• Tècnica d'aglutinació amb antisèrum monoclonal per la detecció d'antigen A i B placa o un altre tipus de suport amb mètode manual
3	Coombs Directe	Prova directa de l'antiglobulina poliespecífic directe amb targeta	• Tècnica d'aglutinació a microcolumna amb antisèrum de l'antiglobulina humana poliespecífic
		Prova directa de l'antiglobulina poliespecífic directe en tub	• Tècnica d'aglutinació amb antisèrum verd de l'antiglobulina humana poliespecífic en tub amb mètode manual. • Tècnica d'aglutinació amb antisèrum verd de l'antiglobulina humana poliespecífic + hematies (2-3 %) sensibilitzats amb IgG humana (control Coombs) per al control de la prova directa de l'antiglobulina en tub amb mètode manual
4	Coombs Directe monoespecífic	Prova directa de l'antiglobulina monoespecífic amb targeta	• Tècnica d'aglutinació a microcolumna amb antisèrum monoclonal per la detecció com a mínim d'IgG i C3d
5	Coombs Indirecte (escrutini 3 cèl·lules)	Prova Indirecte de l'antiglobulina (Coombs Indirecte)/Escrutini Anticossos Eritrocitaris Irregulars amb hematies	• Hematies al 0,8% per la tècnica d'aglutinació a microcolumna en fase de l'antiglobulina humana • La composició en vials independents com a mínim de tres cèl·lules. Cada vial d'hematies ha de procedir d'un sol donant 0. • El panell ha de contenir: una cèl·lula R1R1 i una altra cèl·lula R2R2. Han de ser presents els antigens D, C, c, E, e, K, k, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S, s, M, N, P, Le(a), Le(b). Almenys una cèl·lula ha de ser homozigota per a D, C, c, E, e, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b), S, s
6	Proves creuades en fase Coombs	Prova de compatibilitat transfusional en fase Coombs	•Tècnica d'aglutinació a microcolumna en fase de l'antiglobulina humana
7	Proves creuades en fase salina	Prova de compatibilitat transfusional en fase salina	•Tècnica d'aglutinació a microcolumna en fase salina
8	Identificació d'Anticossos Eritrocitaris Irregulars	Panell cel·lular amb configuració antigènica específicament seleccionada per a la identificació dels anticossos irregulars clínicament significatius	• Dos panells d'hematies al 0,8% , un sense tractar i un altre tractat amb enzim • La composició en vials independents com a mínim d'onze cèl·lules. • Per als anticossos més freqüents han d'existir, com a mínim 2 cèl·lules que expressin l'antigen corresponent i 2 cèl·lules negatives. • Els panells han de posseir, almenys, una cèl·lula dels fenotips: R1R1, R2R2, r'r, r'r, i tres cèl·lules de fenotip rr • Dins de les cèl·lules de fenotip RiRi, Ri"Ri. han d'expressar, a més, els antigens K, k, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b) S, s • Cèl·lules amb expressió homozigota per a M, N, S, s, C, c, E, e, k, Kp(b), Lu(b), Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b) • La combinació dels perfils antigènics ha de permetre descartar combinacions d'anticossos dins del raonable. • Per la tècnica d'aglutinació a microcolumna en fase de l'antiglobulina humana i en fase salina
9	Titulació d'anticossos eritrocitaris irregulars	Titulació Anticossos Eritrocitaris Irregulars	• Per la tècnica d'aglutinació a microcolumna en fase de l'antiglobulina humana i en fase salina
10	Fenotip eritrocitari	Fenotip eritrocitari Rh CcEe i Kell	• Tècnica d'aglutinació a microcolumna amb antisèrum per la detecció d'antigen: RhCcEe, Kell
11	Eluït	Eluït Anticossos eritrocitaris Irregulars	• Kit d'elució àcida ràpida d'anticossos fixats a les hematies

Les tècniques sombrejades en blau han de poder ser automatitzables

ANNEX III. MATERIAL FUNGIBLE AUXILIAR ESTIMAT PER CENTRE

Material fungible auxiliar estimat per centre

Nº	Descripció	Núm. ANUALS	Laboratori central Hospital de Vilafranca	Laboratori perifèric Hospital Moisés 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	Etiquetes per als tubs tipus DYMO	34.000	4.000	10.000	5.000	10.000	1.000	2.000	2.000	UN
2	Etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)	35.500	3.500	11.000	6.000	10.000	1.000	2.000	2.000	UN
3	Pouets d'hemaglutinació	54.000		9.000	6.000	30.000	3.000	6.000		UN
4	Tubs de vidre 12x75	53.150	31.000	4.000	4.400	11.000	550	1.100	1.100	UN
5	Puntes pipetes	56.500	15.000	6.000	1.000	17.000	3.500	7.000	7.000	UN

ANNEX IV. EQUIPAMENT PER CENTRE

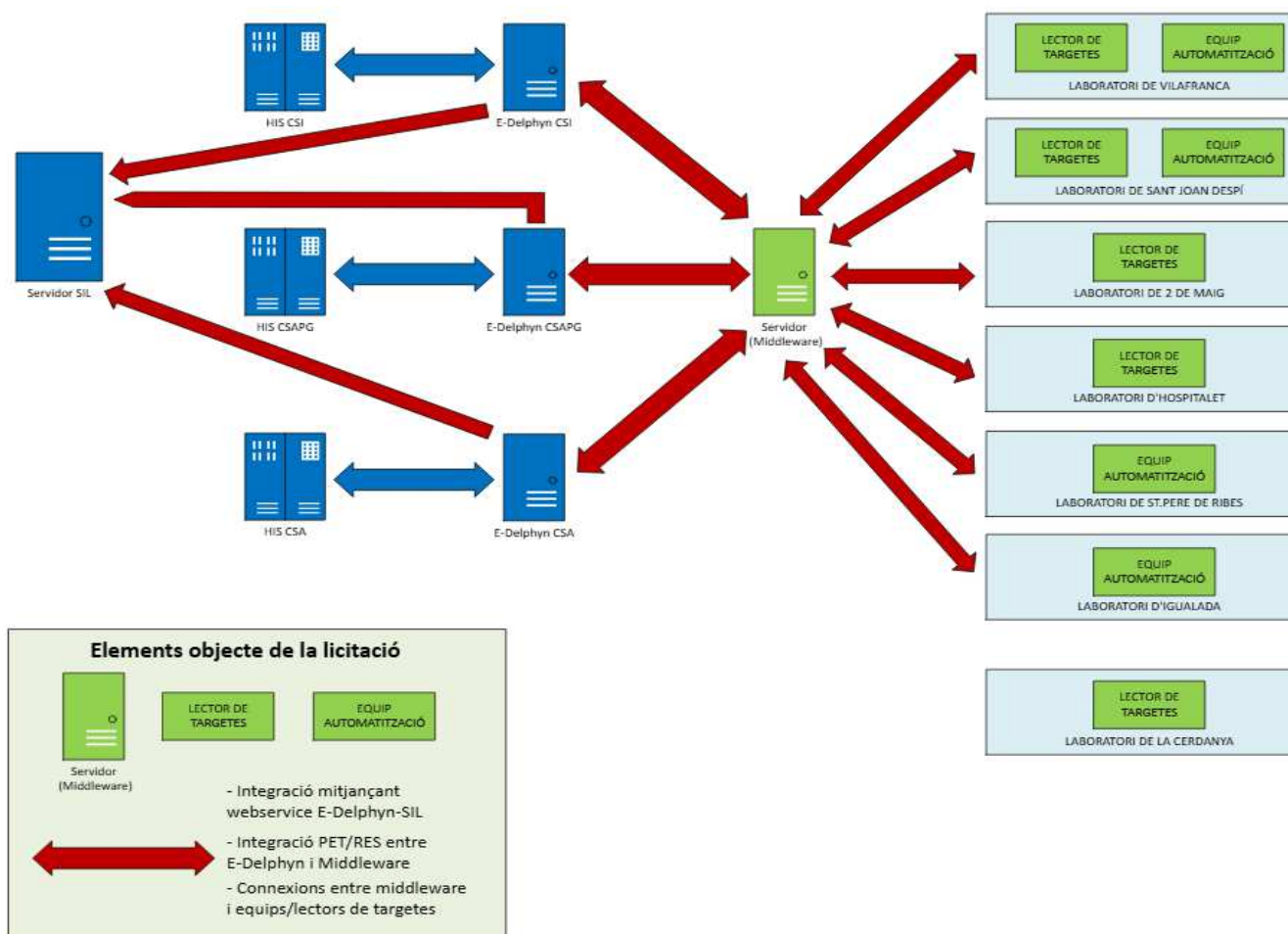
Equipament per centre

Centre	Equip Principal amb sistema basat en la tècnica d'aglutinació en columna	Equip de Back-up amb sistema basat en la tècnica d'aglutinació en columna	Altres equips auxiliars
Laboratori central Hospital de Vilafranca	Analitzador automàtic, centrífuga per rentar eritròcits i una centrífuga de tubs	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga de targetes, pipetes	Impressora etiquetes per als tubs tipus DYMO, impressora tèrmica etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)
Servei Transfusió Hospital Comarcal Alt Penedès (Vilafranca)	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga i sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats.	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga de targetes, sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats, pipetes	Impressora etiquetes per als tubs tipus DYMO, impressora tèrmica etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)
Servei Transfusió Hospital Residència Sant Camil (Sant Pere de Ribes)	Analitzador automàtic	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga de targetes, sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats, pipetes	Impressora etiquetes per als tubs tipus DYMO, impressora tèrmica etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)
Servei Transfusió Hospital Universitari d'Igualada	Analitzador automàtic	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga de targetes, sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats, pipetes	Impressora etiquetes per als tubs tipus DYMO, impressora tèrmica etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)
Servei Transfusió Hospital Moisès Broggi (Sant Joan Despí)	Analitzador automàtic	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga de targetes, sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats, pipetes	Impressora etiquetes per als tubs tipus DYMO, impressora tèrmica etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)
Servei Transfusió Hospital General Hospitalet	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga i sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats.	Incubador, centrífuga de targetes, pipetes	Impressora etiquetes per als tubs tipus DYMO, impressora tèrmica etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)
Servei Transfusió Hospital Dos de Maig (Barcelona)	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga i sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats.	Incubador, centrífuga de targetes, pipetes	Impressora etiquetes per als tubs tipus DYMO, impressora tèrmica etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)
Servei Transfusió Hospital de la Cerdanya	Estació de treball manual ¹ , incubador, centrífuga i sistema de lectura de targetes i interpretació de resultats.	Incubador, centrífuga de targetes, pipetes	Impressora etiquetes per als tubs tipus DYMO, impressora tèrmica etiquetes bosses transfusió (100 x 80 cm)

¹ L'estació de treball manual compren un suport per a targetes, per a tubs, per a reactius, un dispensador manual i dosificador de volums.

ANNEX V. ESQUEMA COMUNICACIONS

CIRCUIT DE PETICIÓ TRANSFUSIÓ COMPONENTS SANGUINIS



S'hauràn de realitzar integracions mitjançant l'ús de webservices, entre cadascun dels sistemes e-Delphyn BB i el Sistema d'Informació de Laboratori (SIL) de CLILAB Diagnòstics. Aquests han de contemplar, com a mínim, l'enviament de la següent informació:

- **Centre:** Identificador de l'hospital o centre sanitari on s'ha realitzat la petició.
- **ID del pacient:** Identificador únic del pacient (CIP/NHC).
- **Número de petició del HIS:** Número identificador de la petició en el sistema d'informació hospitalari.
- **Servei:** Descripció del servei sol·licitant.
- **Metge:** Identificació del facultatiu que ha sol·licitat la prestació.

Les estadístiques generals que s'hauran de poder realitzar a partir de la informació enviada al SIL inclouen:

- Nombre total de peticions registrades.
- Nombre total de peticions urgents.
- Nombre total de peticions programades o de rutina.

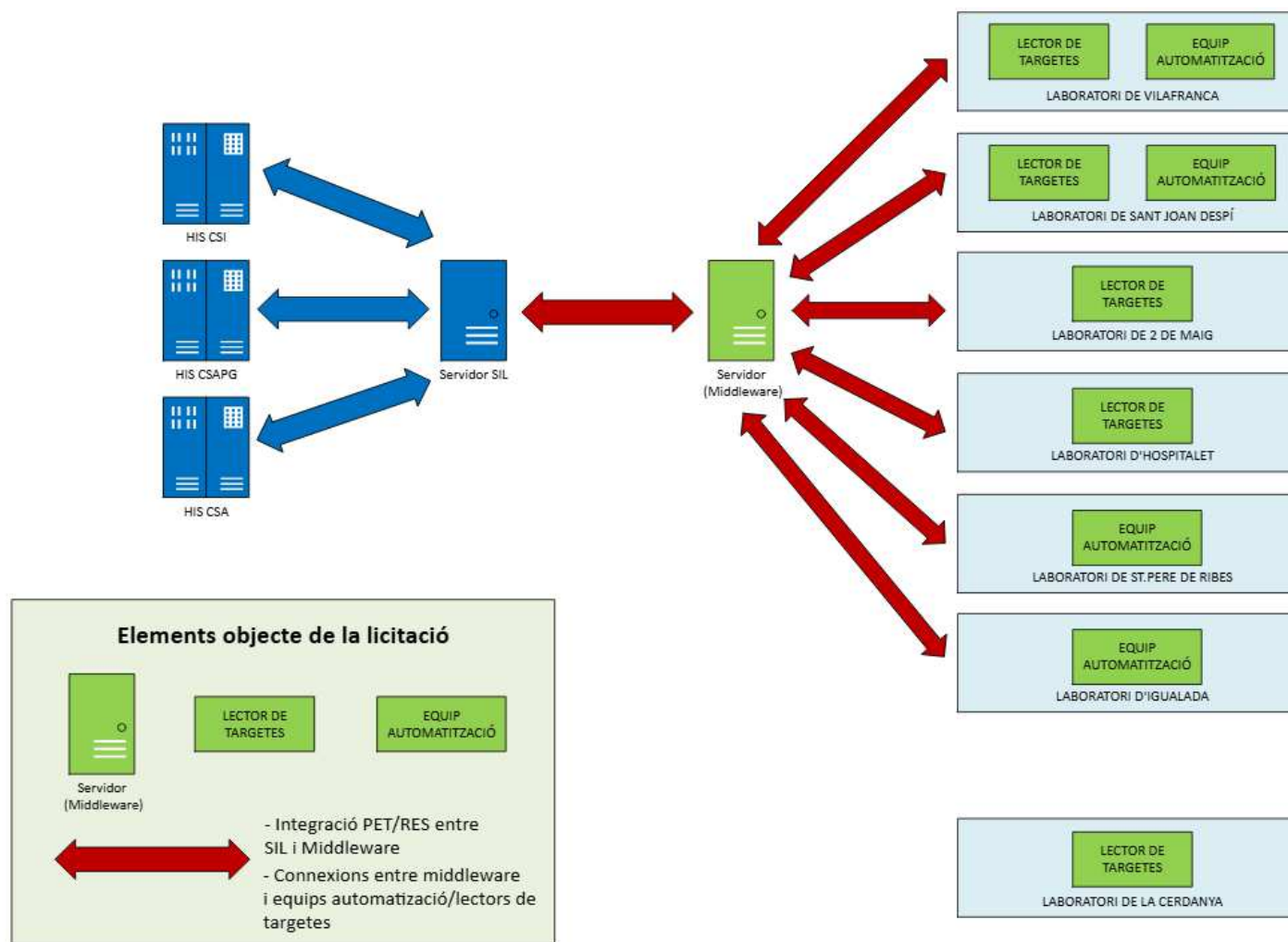
Pel que fa a les proves pretransfusionals, s'han de contemplar els comptatges següents:

- Peticions Grup hemàtic/sèric ABO (GRUP) del pacient.
- Peticions Grup Rh (RH) del pacient.
- Peticions Escrutini d'anticossos irregulars (EIA).
- Confirmació del grup sanguini hemàtic del component sanguini (CONF GRUP).
- Confirmació del grup Rh del component sanguini (CONF RH).
- Prova de compatibilitat transfusional en fase Coombs (prova creuada).
- Prova de compatibilitat transfusional en fase salina (prova creuada).
- Identificació d'anticossos irregulars en fase de Coombs.
- Identificació d'anticossos irregulars en fase enzimàtica.
- Fenotip RH.

Pel que fa als components sanguinis, s'han de contemplar els comptatges següents:

- Sol·licituds de bosses d'hematies per via urgent/emergència o desesperada.
- Sol·licituds de bosses d'hematies per via programada.
- Sol·licituds de plasma.
- Sol·licituds de plaquetes.

CIRCUIT DE PETICIÓ DE PROVES DE LABORATORI



ANNEX VI. PLÀNOLS PER CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE

**CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT Penedès,
L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics)**

EXPEDIENT CLILAB 2025/08

Consorti del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf. NIF: Q5850025-G

Seu central Vilafranca
c/Espirall, s/n
08720 Vilafranca del Penedès
cli@cli.cat

Vilafranca Tel. 93 892 25 68
Fax 93 892 35 08

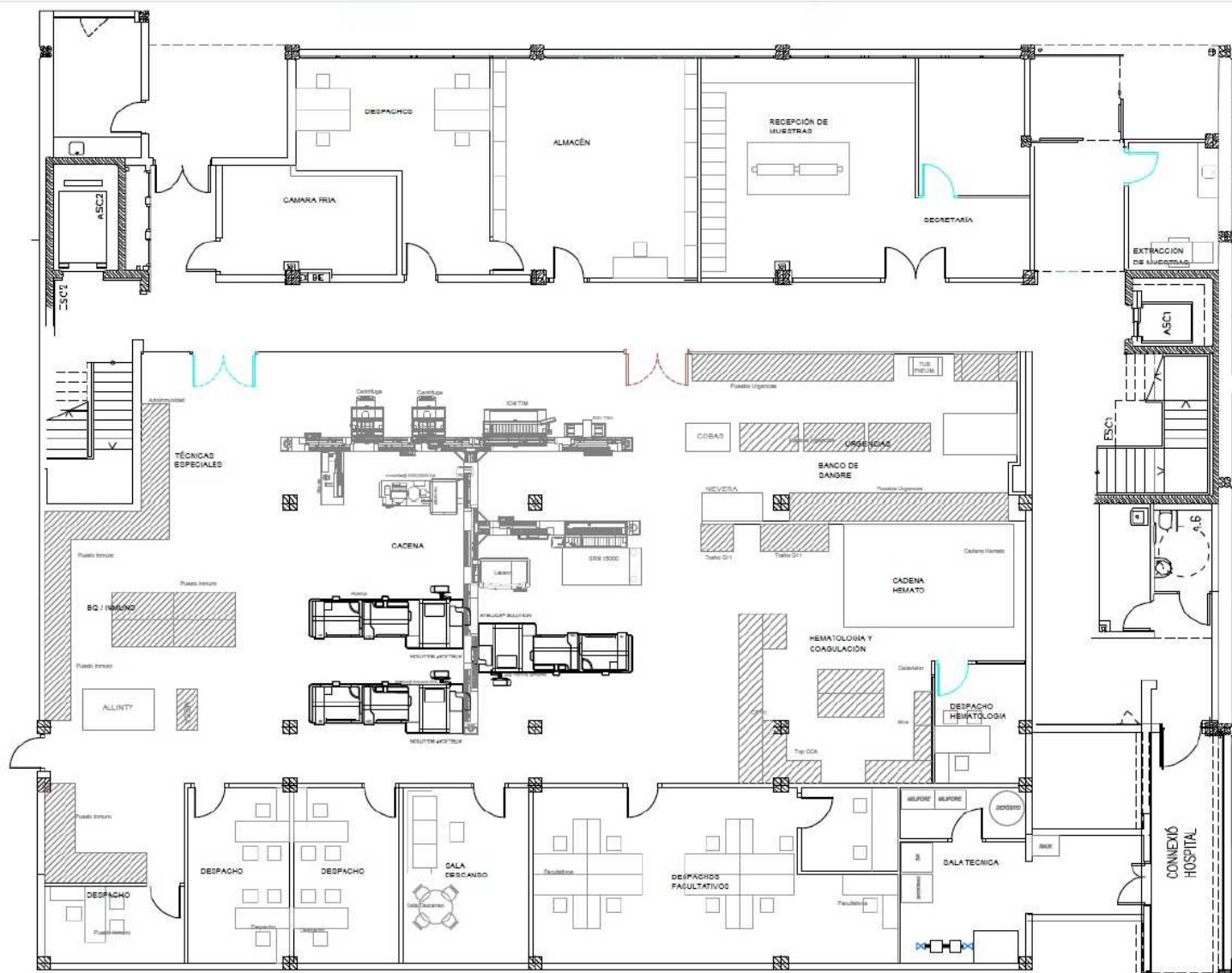
Igualada 93 805 32 33
St. Pere Ribes 93 896 48 97

Salut/  **CLILAB**
DIAGNÒSTICS

Dos de Maig (BCN) 93 446 26 53
H. Hospitalet 93 440 75 00
St. Joan Despí 93 447 81 80

- Laboratori Central, a les dependències de l'Hospital de Vilafranca (Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), situat al Carrer Espirall, s/n, 08720 Vilafranca del Penedès.

Planta Baixa



Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt

Seu central Vilafranca
c/Espirall, s/n
08720 Vilafranca del Penedès
cli@cli.cat

Vilafranca Tel. 93 892 25 68
Fax 93 892 35 08

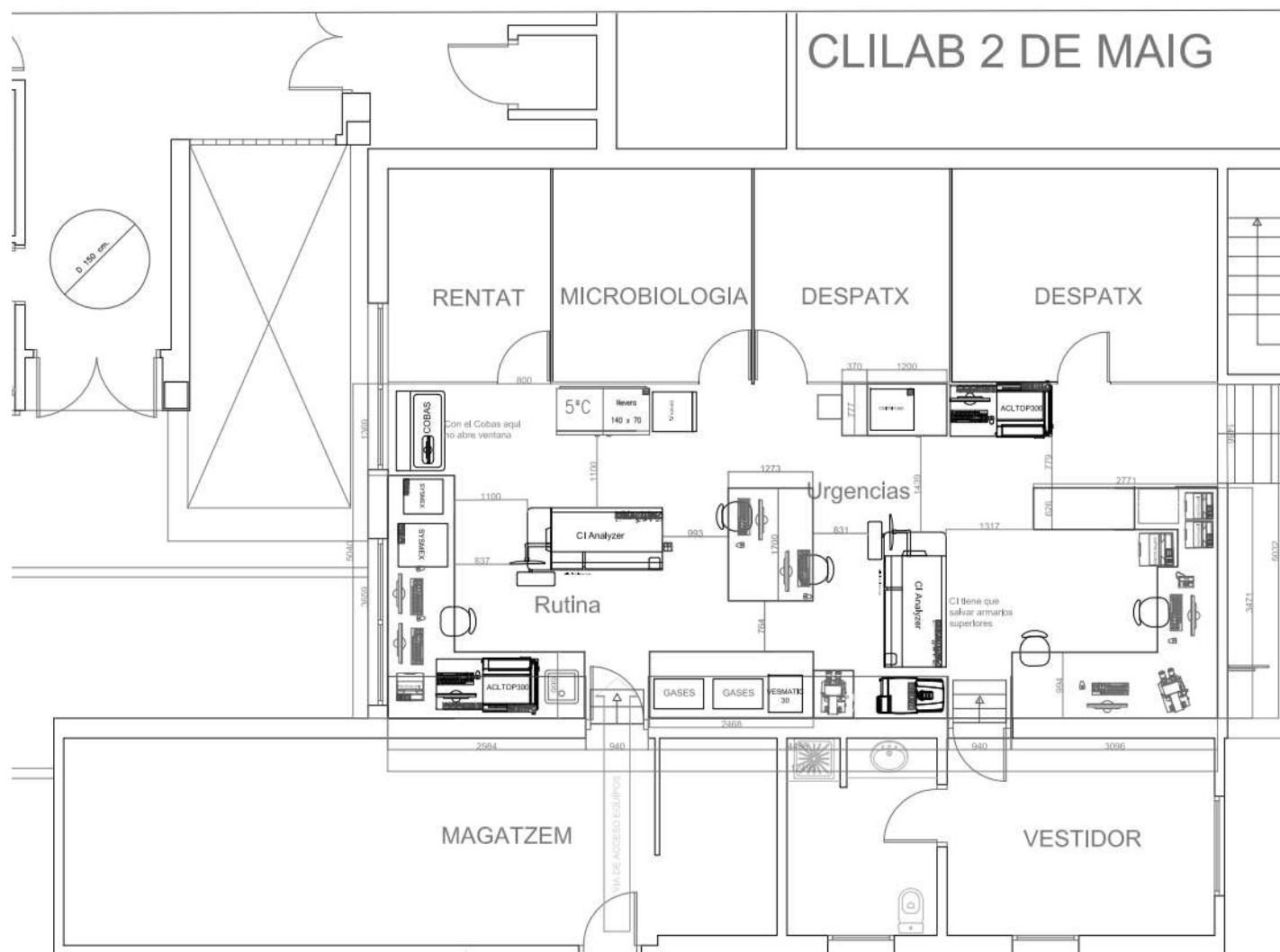
iguada 93 892 32 33
St. Pere Ribes 93 896 48 97

UOS de Maig (BLN) 93 440 20 33
H. Hospitalet 93 440 75 00
St. Joan Despí 93 447 81 80

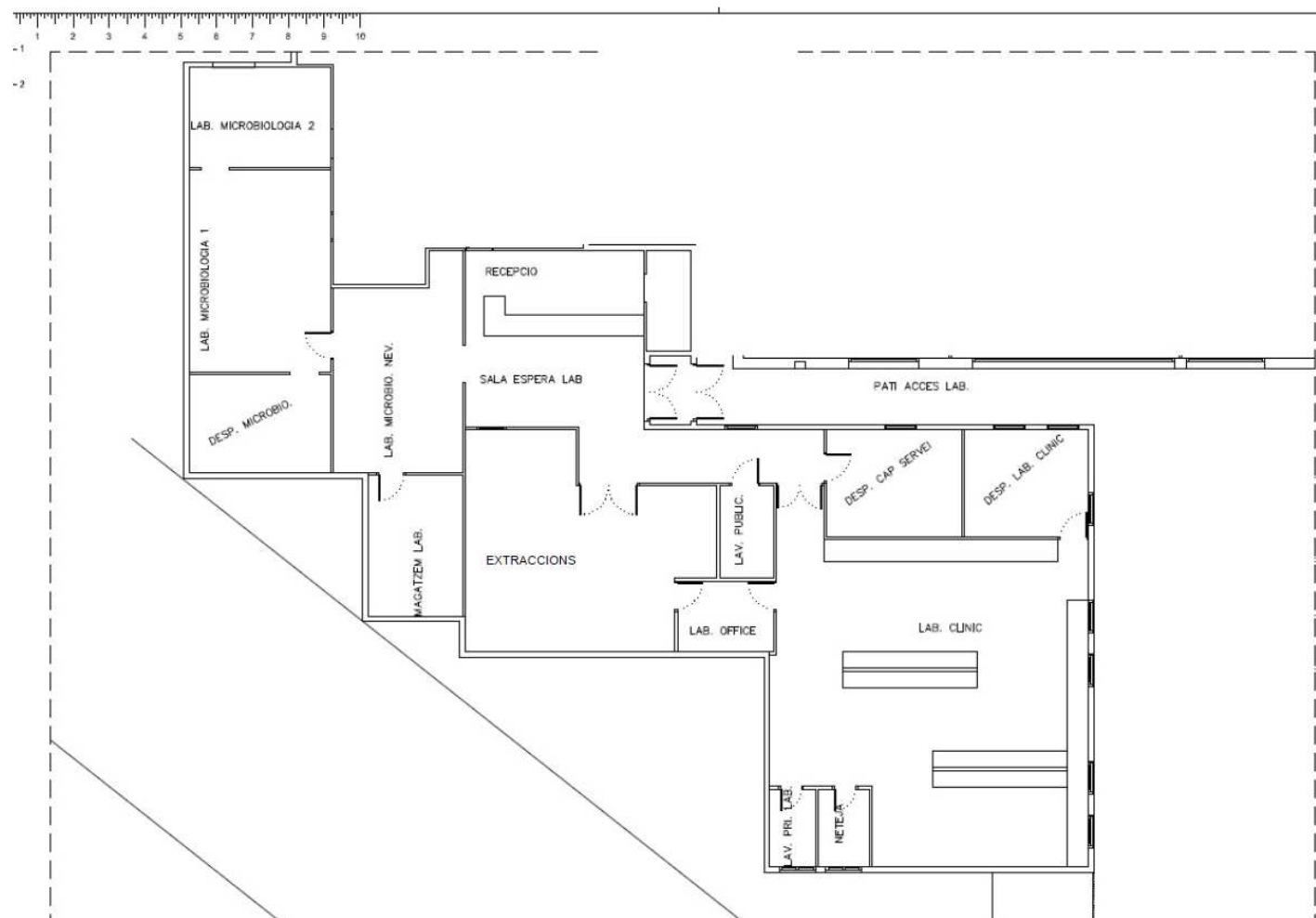
- H. Hospitalet 93 440 75 00
St. Joan Despí 93 447 81 80

- [illegible]

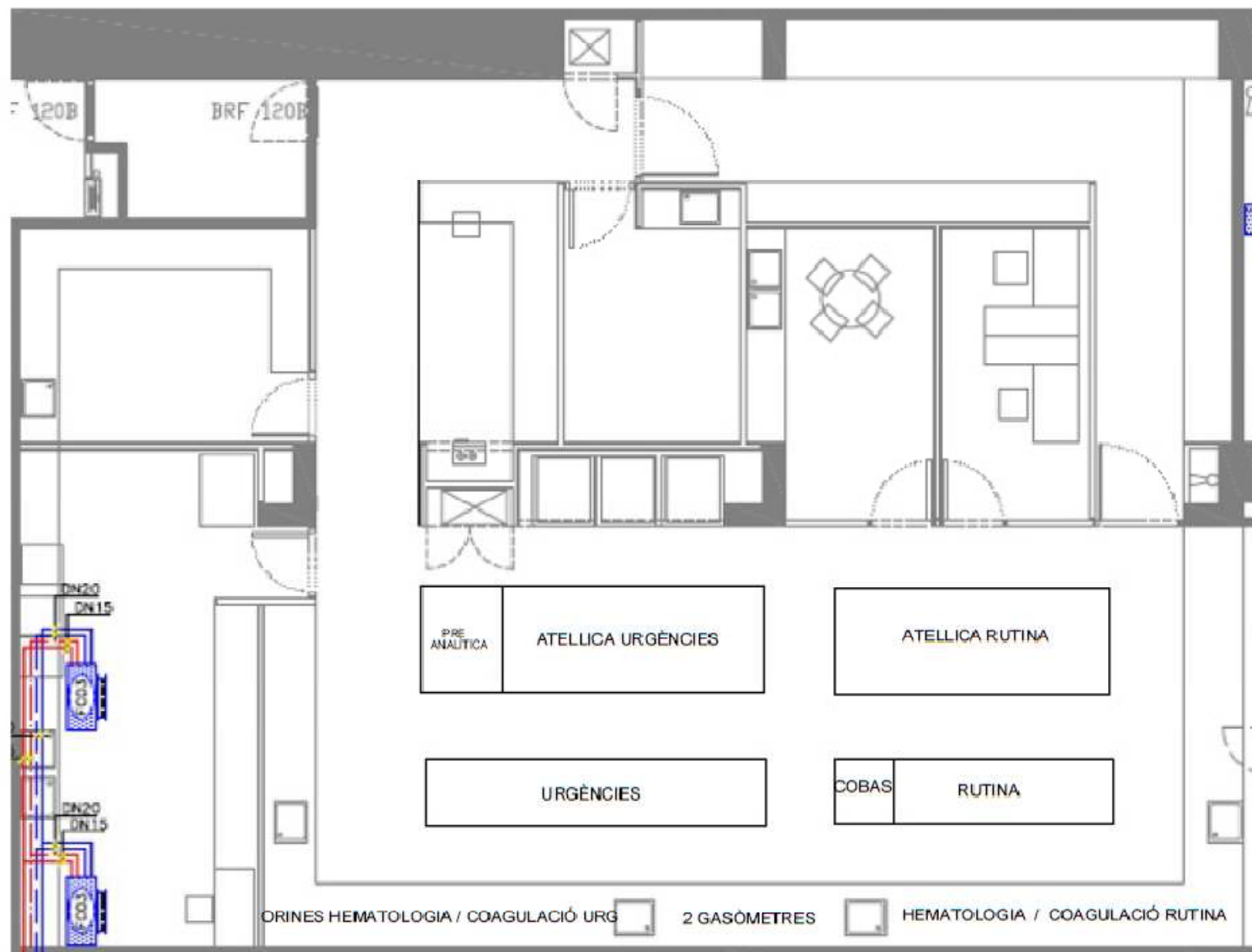
- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de Dos de Maig (Consorti Sanitari Integral), situat al Carrer Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.



- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital General de l'Hospitalet (Consorci Sanitari Integral), situat a l'Avinguda Josep Molins, 29 – 41, 08906 l'Hospitalet de Llobregat



- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital Moisès Broggi (Consorci Sanitari Integral), situat al Carrer Jacint Verdaguer, 90, 08970 Sant Joan Despí.



Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraó. NIF: Q5850025-G

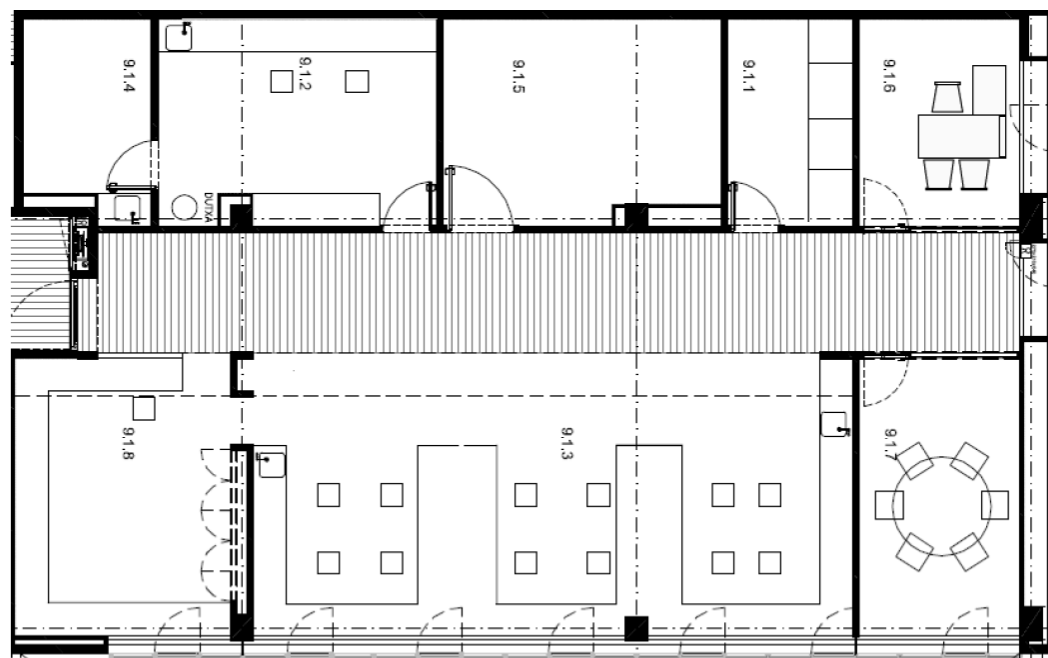
Seu central Vilafranca
 c/Espirall, s/n
 08720 Vilafranca del Penedès
 cli@cli.cat

Vilafranca Tel. 93 892 25 68
 Fax 93 892 35 08

Igualada 93 805 32 33
 St. Pere Ribes 93 896 48 97

Dos de Maig (BCN) 93 446 26 53
 H. Hospitalet 93 440 75 00
 St. Joan Despí 93 447 81 80

- Laboratori bàsic, a les dependències de l'Hospital de la Cerdanya, situat a Camí d'Ur, 31, 17520 Puigcerdà, Girona



ESCALES
1/300

