

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y TRÁMITE ORDINARIO, DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE, EQUIPOS, INCLUYENDO SU MANTENIMIENTO, Y OTRO MATERIAL ASOCIADO A ÉSTOS, Y NECESARIAMENTE COMPLEMENTARIO, PARA PODER REALIZAR LA ACTIVIDAD ANALÍTICA DEL ÁREA DE URGENCIAS (GASES EN SANGRE, POCT, AMONIO, PROCALCITONINA Y NT-PROBNP) ASÍ COMO LA CESIÓN DEL USO DE UN SOFTWARE INTERMEDIARIO (*MIDDLEWARE*) PARA LA CONEXIÓN CON EL SISTEMA INFORMÁTICO DEL LABORATORIO DEL CONSORCI DEL LABORATORI INTERCOMARCAL DE L'ALT PENEDÈS, L'ANOIA I EL GARRAF (CLILAB Diagnòstics)

EXPEDIENTE CLILAB 2026/01

(IMP-SC-006)

ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DE LOS CENTROS OBJETO DE CONTRATO	4
2. OBJETO Y ALCANCE DEL SUMINISTRO	4
2.1. OBJETO DEL SUMINISTRO	4
2.2. ALCANCE DEL SUMINISTRO	6
3. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	11
3.1. MEDIOS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES	14
3.2. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	17
3.2.1. <i>Reactivos y materiales accesorios</i>	20
3.2.2. <i>Equipamiento</i>	21
4. MEMORIA TÉCNICA	22
5. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES	24
6. IMPLANTACIÓN Y EQUIPAMIENTO	25
7. PLAN DE CONTINGENCIA	26
8. MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA	27
8.1. CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LOS TRES TIPO DE MANTENIMIENTOS ...	27
8.2. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA CADA TIPO DE MANTENIMIENTO	27
8.2.1. <i>Mantenimiento normativo</i>	27
8.2.2. <i>Mantenimiento preventivo</i>	28
8.2.3. <i>Mantenimiento correctivo</i>	28
9. FORMACIÓN	29
10. ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DEL RENDIMIENTO	30
11. ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DEL VOLUMEN DE ACTIVIDAD	32
12. SISTEMAS DE INFORMACIÓN, CONEXIONES INFORMÁTICAS Y SEGURIDAD	33
12.1. CONEXIONES INFORMÁTICAS	34
12.2. INTERLOCUTORES	35
12.3. SEGURIDAD PARA LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y SOFTWARE	35
12.4. MEDIOS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES	36
13. CONDICIONES LOGÍSTICAS Y DE SUMINISTRO	36
13.1 . PERIODO DE TRANSICIÓN	40
14. RÉGIMEN DE INCUMPLIMIENTOS Y APLICACIÓN DE PENALIDADES	40
14.1. SUPUESTOS DE INCUMPLIMIENTOS	41
14.1.1. <i>Incumplimientos en la entrega</i>	41
14.1.2. <i>Incumplimientos en los plazos</i>	41

14.1.3. Otros supuestos de incumplimientos	41
14.2. CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTOS	42
14.3. RÉGIMEN DE PENALIDADES Y CLASIFICACIÓN	42
14.4. APLICACIÓN PENALIDADES	46
14.5. REINCIDENCIA	46
14.6. RESOLUCIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO	46
14.6.1. Consecuencias	46
14.7. RESOLUCIÓN ANTICIPADA PARCIAL DEL CONTRATO	48
15. CONDICIONES DE FACTURACIÓN	48
16. INCIDENCIAS	52
17. RESIDUOS E IMPACTO MEDIOAMBIENTAL	52
18. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	53
19. NORMATIVA VIGENTE DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	53
20. OTRAS CONDICIONES GENERALES	54
21. OBLIGACIONES CONTRACTUALES ESENCIALES	54
22. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LOS LICITADORES	54
23. OTROS CONCEPTOS IMPRESCINDIBLES	55
ANEXO I. ACTIVIDAD ESTIMADA POR CENTRO	57
ANEXO II. CONEXIONES INFORMÁTICAS	60
ANEXO III. PLANOS POR CENTRO OBJETO DEL CONTRATO	61

1. DESCRIPCIÓN DE LOS CENTROS OBJETO DE CONTRATO

El Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt Penedès, l'Anoia i el Garraf (en adelante, CLILAB Diagnòstics) realiza la actividad de análisis clínicos y de anatomía patológica para sus socios y para otros clientes.

El presente expediente aplicará a los siguientes centros:

- Laboratorio Central, en las dependencias del Hospital de Vilafranca (Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), situado en la Calle Espirall, s/n, 08720 Vilafranca del Penedès.
- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital de Igualada (Consorci Sanitari de l'Anoia), situado en la Av. de Catalunya, 11, 08700 Igualada.
- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital Residencia Sant Camil (Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), Rda. San Camilo, s/n, 08810 San Pedro de Ribes.
- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital de Dos de Maig (Consorci Sanitari Integral), situado en la Calle Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.
- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital General de Hospitalet (Consorci Sanitari Integral), situado en la Av. Josep Molins, 29 – 41, 08906 L'Hospitalet de Llobregat.
- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital Moisès Broggi (Consorci Sanitari Integral), situado en la Calle Jacint Verdaguer, 90, 08970 Sant Joan Despí.
- Laboratorio POCT, en las dependencias del Hospital Sant Antoni Abat (Consorci Sanitari de l'Alt Penedès i Garraf), situado en la Calle Sant Josep, 21-23, 08800 Vilanova i la Geltrú.
- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital de la Cerdanya, situado en Camí d'Ur, 31, 17520 Puigcerdà, Girona.

2. OBJETO Y ALCANCE DEL SUMINISTRO

2.1. OBJETO DEL SUMINISTRO

El objeto de contratación es el suministro de equipos, incluido su mantenimiento, reactivos, material fungible y otro material asociado a éstos y necesariamente complementario, para poder realizar la actividad analítica del área de urgencias: gasometrías arteriales, venosas y capilares, así como del estudio de cooximetría, hemoglobina, lactato, calcio iónico, glucosa, iones (sodio y potasio) y bilirrubina para los centros descritos en los pliegos y las determinaciones requeridas para el laboratorio del Hospital Sant Antoni Abad de Vilanova i la Geltrú utilizando metodología *Point of Care Testing* (POCT): glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, cloro, alanina aminotransferasa (ALT), bilirrubina, amilasa, troponina, creatinina quinasa (CK), proteína C reactiva (PCR) y hemograma; así como la determinación del amonio en sangre por metodología POCT en los 6 laboratorios básicos de CLILAB Diagnòstics y la determinación de la procalcitonina (PCT) y NT-proBNP en los 6 laboratorios básicos de CLILAB Diagnòstics y el laboratorio del Hospital de la Cerdanya, de acuerdo

con los requisitos mínimos de carácter obligatorio y las condiciones previstas a lo largo de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

La actividad analítica prevista para las diferentes determinaciones queda especificada en el **Anexo I. Actividad estimada por centro** de cada uno de los lotes.

El objeto concreto del procedimiento de gasometrías arteriales, venosas y capilares así como un software intermediario (*middleware*) en todos los laboratorios objeto de este contrato (**LOTE 1**), las determinaciones utilizando metodología *Point of Care Testing* (POCT) requeridas por el laboratorio del Hospital Sant Antoni Abad de Vilanova i la Geltrú (**LOTE 2**), la determinación del amonio en sangre por metodología POCT en los 6 laboratorios básicos de CLILAB Diagnòstics (**LOTE 3**) y las determinaciones de procalcitonina y NT-proBNP en los 6 laboratorios el Hospital de la Cerdanya (**LOTE 4**), queda distribuido según las siguientes especificidades:

- **LOTE 1.** ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE GASOMETRÍAS ARTERIALES, VENOSAS Y CAPILARES CON CESIÓN DE SOFTWARE INTERMEDIARIO (*MIDDLEWARE*)
- **LOTE 2.** ANALIZADORES Y REACTIVOS UTILIZANDO METODOLOGÍA POCT EN EL HOSPITAL DE SANT ANTONI ABAD
- **LOTE 3.** ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL AMONIO POR METODOLOGÍA POCT
- **LOTE 4.** REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCALCITONINA Y NT -proBNP

El objeto del procedimiento integra los siguientes conceptos imprescindibles que deben ir incluidos en el precio final:

- Suministro de todos los reactivos, calibradores y todo el material fungible para la realización de las determinaciones automáticas y manuales que correspondan, ver el **Anexo I. Actividad estimada por centro** al final de este pliego de prescripciones técnicas.
- Proporcionar todos los controles internos y externos, adecuados y necesarios, que CLILAB Diagnòstics y el laboratorio del Hospital de la Cerdanya solicite y a su elección, a fin de garantizar la calidad de las determinaciones.
- Ofrecer el equipamiento, mantenimiento e infraestructura necesaria para la realización de las determinaciones indicadas en el **Anexo I. Actividad estimada por centro** como para todos los aspectos, aportaciones de material, equipamiento, software y actuaciones adicionales relacionadas directamente con el objeto de contratación.
- El mantenimiento será íntegro de todos los materiales necesarios y/o adicionales, equipamientos necesarios y/o adicionales, accesorios necesarios y/o adicionales, así como, si procede, de todos los repuestos que sean necesarios para el correcto funcionamiento y desarrollo del contrato.

- La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá administrar, planificar y mantener el software intermediario (*middleware*) ofrecido para la conexión de todas las determinaciones de los **LOTES 1 y 2** (ver **Anexo II. Esquema conexiones**).
- La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá asumir los costes derivados de llevar a cabo las integraciones informáticas con los sistemas de información de laboratorio (SIL) u hospitalarios (HIS) que designe CLILAB Diagnòstics, con el objetivo de permitir la visualización de los resultados de las determinaciones incluidas en los **LOTES 1 y 2** (ver **Anexo II. Esquema conexiones**).

2.2. ALCANCE DEL SUMINISTRO

Los adjudicatarios quedan obligados durante la vigencia del contrato a:

- Velar por el correcto suministro de los reactivos, calibradores, controles, material auxiliar específico, material fungible y toda infraestructura y servicios que resulten necesarios para realizar las determinaciones, que quedan especificadas en el **Anexo I. Actividad estimada por centro** al final de este pliego de prescripciones técnicas.
- Los reactivos ofrecidos y todo el material complementario necesario para la realización de las determinaciones analíticas, tendrán que ajustarse a las especificaciones técnicas mínimas establecidas a lo largo de este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Ceder el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de determinaciones analíticas en los laboratorios que CLILAB Diagnòstics y del laboratorio del Hospital de la Cerdanya dé servicio durante el período contractual en el **LOTE 1** y para la realización de determinaciones analíticas en los laboratorios que CLILAB Diagnòstics dé servicio durante el período contractual en los **LOTES 2 y 3** sin que esta cesión comporte ningún coste añadido a CLILAB Diagnòstics. **En el caso del LOTE 1**, ofrecer un sistema de *back-up*: duplicidad de todo equipamiento necesario (ver número de gasómetros en el **Anexo I. Actividad estimada por centro**).
- Responsabilizarse y asumir frente a la institución el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, respetando la cadena de frío, según las necesidades de cada centro.
- Instalar y mantener íntegramente los equipos, la sustitución de las piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos, corriendo a cuenta del adjudicatario cualquier tipo de gasto en este sentido (en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**).
- En el caso del **LOTE 2**, ceder una centrifuga que tenga una capacidad mínima en cada tanda de centrifugación por 16 tubos de 10 mL (13 x 100 mm) y con adaptadores para poder poner 16 tubos de 5 mL (13 x 75 mm). Velocidad entre 100 y 6000 rpm. Sin embargo, la empresa adjudicataria debe asumir su mantenimiento durante la vigencia del contrato.

- Integración directa bidireccional de los aparatos con el software intermediario (*middleware*) a nivel de controles y resultados en los **LOTES 1 y 2**, con la excepción del Laboratorio básico de las dependencias del Hospital de la Cerdanya (ver **Anexo II. Esquema conexiones**).
- Integración directa bidireccional del software intermediario (*middleware*) con el SIL a nivel de resultados en los **LOTES 1 y 2**, con la excepción del Laboratorio básico de las dependencias del Hospital de la Cerdanya (ver **Anexo II. Esquema conexiones**).
- Integración directa bidireccional de los aparatos a nivel de resultados y controles con el SIL (Modulab Gold ®, Werfen) del Laboratorio básico de las dependencias del Hospital de la Cerdanya (ver **Anexo II. Esquema conexiones**).
- Integración de los resultados de los gasómetros ubicados fuera del laboratorio (**LOTE 1**) a los Sistemas de Información Hospitalarios (HIS) mediante la creación de una petición que incluya los datos demográficos y los resultados de las determinaciones de forma automática que deberá realizarse desde el SIL (ver **Anexo II. Esquema conexiones**).
- Instalar y mantener la UPS que garantice el suministro continuo de electricidad un mínimo de 10 minutos frente a cortes del suministro eléctrico (**LOTES 1, 2 y 3**).
- Adecuar el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, siempre que dichos cambios no alteren los límites del contrato en cuestión (**LOTES 1, 2 y 3**).
- Garantizar en todo momento que los Centros no puedan quedar sin la obtención de los resultados analíticos por causas imputables a la instrumentación. En caso de que no se cumplan estas premisas, se pueden dar diferentes escenarios excepcionales en función del tipo de prueba. El coste máximo queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** dentro de la Memoria Justificativa:
 1. **LOTE 1. No obtención de resultados de gasometrías por fallo del equipo principal y del de *back-up* (en caso de que lo tenga), exceptuando el laboratorio del Hospital de la Cerdanya**: se derivarán las muestras al centro CLILAB más cercano y el transporte irá a cargo de la empresa adjudicataria.
 2. **LOTE 2. No obtención de resultados de pruebas POCT en el laboratorio de Sant Antoni Abad si la resolución de la avería es superior a 24h**: se derivarán las muestras al centro CLILAB más cercano y el transporte irá a cargo de la empresa adjudicataria.
 3. **LOTE 3. No obtención de resultados de amonio si la resolución de la avería es superior a 24h**: se derivarán las muestras al centro CLILAB más cercano y el transporte irá a cargo de la empresa adjudicataria.
- Garantizar en todo momento que los Centros no puedan quedarse sin la obtención de resultados analíticos por causas imputables al suministro de reactivo o material fungible (por ejemplo, en caso de ruptura de stock de reactivo o de material fungible). En caso de que no se cumplan estas premisas (es decir, falta de reactivo o de material fungible, etc.), se pueden

dar diferentes escenarios en función del tipo de reactivo y/o material fungible. El coste máximo queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** dentro de la Memoria Justificativa :

1. **LOTE 1.** No obtención de resultados de gasometrías si no se resuelve el suministro en 24h, exceptuando el laboratorio del Hospital de la Cerdanya, dos posibles escenarios:
 - a. Si el suministro no afecta a todos los centros: de derivación de las muestras al centro CLILAB más cercano y el transporte irá a cargo de la empresa adjudicataria.
 - b. Si no existe suministro a ninguno de los centros: derivación de las muestras a un laboratorio externo con el que CLILAB tenga contrato. El coste de la prueba irá a cargo de la empresa adjudicataria así como el transporte si es urgente. Si no es urgente, CLILAB dispone de rutas diarias de transporte fijas a estos laboratorios externos, con horarios delimitados y preestablecidos, mediante los cuales, se incluiría este servicio siempre y cuando no deba derivarse con carácter de urgencia.

2. **LOTE 2 .** No obtención de resultados de las pruebas POCT en el laboratorio de Sant Antoni Abad si no se resuelve el suministro en 24h, dos posibles escenarios:
 - a. Se derivarán las muestras al centro CLILAB más cercano y el transporte irá a cargo de la empresa adjudicataria.
 - b. Compra de reactivo a otro proveedor: en caso de que CLILAB disponga de otra plataforma tecnológica donde se pueda poner a punto la técnica, el licitador de acuerdo con CLILAB Diagnòstics, pondrá a disposición de una opción para resolver la actividad afectada de igual calidad, tiempo de respuesta y con la correspondiente transmisión electrónica de los resultados haciéndose cargo de este coste la empresa adjudicataria.

3. **LOTE 3 .** No obtención de resultados de amonio si no se resuelve el suministro en 24h, dos posibles escenarios:
 - a. Si el suministro no afecta a todos los centros: envío del reactivo al centro CLILAB más cercano y el transporte si es urgente. Si no es urgente, CLILAB dispone de rutas diarias de transporte fijas INTERCENTRO, con horarios delimitados y preestablecidos, mediante los cuales, se incluiría este servicio siempre y cuando no deba derivarse con carácter de urgencia.
 - b. Si no existe suministro a ninguno de los centros: derivación de las muestras a un laboratorio externo con el que CLILAB tenga contrato. El coste de la prueba irá a cargo de la empresa adjudicataria así como el transporte si es urgente. Si no es urgente, CLILAB dispone de rutas diarias de transporte fijas a estos laboratorios externos, con horarios delimitados y preestablecidos,

mediante los cuales, se incluiría este servicio siempre y cuando no deba derivarse con carácter de urgencia.

4. **LOTE 4** . No obtención de resultados de procalcitonina y NT-proBNP si no se resuelve el suministro en 24h, exceptuando el laboratorio del Hospital de la Cerdanya, dos posibles escenarios:
- Si el suministro no afecta a todos los centros: derivación de las muestras al centro CLILAB más cercano y el transporte irá a cargo de la empresa adjudicataria.
 - Si no existe suministro a ninguno de los centros: derivación de las muestras a un laboratorio externo con el que CLILAB tenga contrato. El coste de la prueba irá a cargo de la empresa adjudicataria así como el transporte si es urgente. Si no es urgente, CLILAB dispone de rutas diarias de transporte fijas a estos laboratorios externos, con horarios delimitados y preestablecidos, mediante los cuales, se incluiría este servicio siempre y cuando no deba derivarse con carácter de urgencia.
4. **LOTE 4** . No obtención de resultados de procalcitonina y NT-proBNP si no se resuelve el suministro en 24h, en el caso del laboratorio del Hospital de la Cerdanya:
- Derivación de pruebas a un laboratorio externo con el que tenga contrato: el coste de la prueba irá a cargo de la empresa adjudicataria.
- Garantizar en todo momento el funcionamiento de las conexiones:
- Conexión de todos los equipos de los **LOTES 1 y 2**, a excepción del Laboratorio básico de las dependencias del Hospital de la Cerdanya, con el software intermediario (*middleware*) . El coste máximo queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** en la Memoria Justificativa.
 - En el caso de Broggi , Igualada, Camils deben tener conexión de back-up uno de los dos gasómetros.
 - Garantizar en todo momento que funciona la conexión del software intermediario (*middleware*), a excepción del Laboratorio básico de las dependencias del Hospital de la Cerdanya, con el SIL de CLILAB Diagnòstics. El coste máximo queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** dentro de la Memoria Justificativa.
- Informar de las mejoras tecnológicas, ampliación del catálogo de productos, aparición de nuevos instrumentos, nuevas versiones de cadenas, nuevas versiones de equipamiento, software y herramientas de IT, etc.
- Asegurar la implantación de la innovación tecnológica de cualquiera de los elementos ofrecidos durante la presente licitación, si el CLILAB Diagnòstics lo requiere. Se considerará innovación tecnológica cualquier mejora total o parcial que se aplique a cualquier elemento ofrecido en el laboratorio central y periféricos (cadenas, instrumentos, herramientas de IT, etc).

La implantación y actuaciones complementarias requeridas para hacerla posible correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

- El ejercicio de la tutoría técnica de las instalaciones y materiales para asegurar su aprovechamiento al 100%.
- Mantenimiento normativo, preventivo y correctivo (en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**).
- El mantenimiento íntegro de todos los materiales necesarios y/o adicionales, equipamientos necesarios y/o adicionales, accesorios necesarios y/o adicionales, así como, si procede, cuantos recambios sean necesarios para el buen funcionamiento de lo exigido en este procedimiento (en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**).
- Sustitución de equipamiento instalado si éste acumula incidencias repetidas que impiden el correcto funcionamiento.
- Los equipos ofrecidos deben ser nuevos (no admitiéndose de segunda mano o “*refurbished*” y deben encontrarse en fase de comercialización a la fecha de presentación de las ofertas) (aplica en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**).
- La empresa adjudicataria debe aportar un certificado de la empresa fabricante donde se indique que está autorizado para poder comercializar en España los equipos ofertados en la presente licitación (en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**).

Son por cuenta de la empresa adjudicataria, todos los gastos relacionados al personal empleado, los materiales y útiles que utilice, gastos de comunicaciones que requiera y en general todos los gastos directos e indirectos asociados al suministro objeto del procedimiento.

Deberá incluirse en la oferta, materiales y programas de control de calidad internos valorados por los analizadores ofertados, así como controles de calidad externos para todas las metodicas y equipos que correrán a cargo del adjudicatario. El coste máximo para realizar los cálculos queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** dentro de la Memoria Justificativa. Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia (IFCC, SEMEDLAB/SEQC, AEHH, SEIMC, Sociedad Española de Inmunología, SEAP, etc.). Los requisitos que tendrán que cumplir los controles de calidad ofrecidos sin coste deben cumplir con las necesidades de los Centros con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa de calidad ISO 9001 y 15189 o equivalentes (es decir, deben ser multi paramétricos si es posible, deben cubrir todo el intervalo de medida, los valores críticos de decisión clínica y deben participa en grupos de comparación internacional).

Todo posible gasto que se genere, incluyendo licencias de parámetros, de *software* de funcionamiento y análisis de las muestras, en caso de ser necesaria una habilitación de los espacios físicos tanto para la instalación inicial de los aparatos como para su correcto funcionamiento (por ejemplo si es necesario cambiar un desagüe, mover un tabique, modificación de la instalación de aire comprimido o de purificación de agua, mobiliario o instalación eléctrica, etc.) como las necesarias en un futuro en caso de cambios en los equipamientos por parte del licitador, irán a

cargo del adjudicatario durante todo el período del contrato. Estas actuaciones en ningún caso suponen una entera rehabilitación entera de los espacios de una parte de planta de los laboratorios, de plantas enteras de los laboratorios ni de los centros de CLILAB Diagnòstics como tal, es decir, este punto se centra únicamente en el escrito expresamente en las líneas anteriores y limitado al objeto del contrato.

La empresa adjudicataria deberá adaptarse adecuadamente a todos los cambios organizativos y de funcionamiento que puedan producirse, durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, a CLILAB Diagnòstics con el fin de mejorar la prestación de sus servicios.

La empresa adjudicataria se compromete a la inversión económica y temporal necesaria durante el transcurso del concurso para el correcto desarrollo de las herramientas informáticas (software intermediario (*middleware*), gestión de datos, etc.) que CLILAB Diagnòstics necesite para el correcto desarrollo de los procesos.

3. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS MÍNIMOS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

Las empresas licitadoras dispondrán de los suficientes y eficientes medios técnicos, materiales, cualitativos, etc., para llevar a cabo el suministro objeto de este procedimiento y que irán a cargo de la empresa adjudicataria. Por tanto, la empresa adjudicataria deberá suministrar -en el caso de los lotes 1, 2 y 3- todos los analizadores, *software*, *hardware*, ordenadores, impresoras y complementos informáticos que estén asociados a los aparatos, conexiones, etc. así como reactivos, calibradores, controles internos y externos, soluciones auxiliares, tubos, accesorios, recambios, puntas de pipetas, etc. Por lo general, todo tipo de consumibles que necesiten los analizadores para la realización de las determinaciones especificadas en el **Anexo I. Actividad estimada por centro** al final de este pliego de prescripciones técnicas.

Y, el adjudicatario deberá suministrar -en el caso del lote 4- todos los reactivos, calibradores, controles, soluciones auxiliares, accesorios, recambios, etc., necesarios para a la realización de las determinaciones especificadas en el **Anexo I. Actividad estimada por centro** al final de este pliego de prescripciones técnicas.

Los reactivos y equipamiento tendrán que incluir el marcado CE para productos sanitarios y/o para diagnóstico *in vitro* (IVD).

El suministro deberá realizarse de tal forma que las funciones propias del laboratorio puedan desarrollar su actividad de la forma más confortable posible y con el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, respetando la cadena de frío, según las necesidades del centro.

Las presentaciones de los reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial detallada en el **Anexo I. Actividad estimada por centro**, consensuadas previamente con CLILAB Diagnòstics. Esta presentación podrá ser modificada, si se produce un cambio de dicha actividad y/o existe

alguna presentación que se ajuste mejor. Si la presentación de los productos no se ajusta a la actividad y el material caduca, el proveedor deberá asumir el consiguiente coste entregando reactivos sin cargo.

Tanto los reactivos y controles como el material necesario para la realización de controles y calibradores, deberán presentarse listos para su uso o precisar la mínima manipulación.

Los envases de los reactivos y calibradores tendrán que disponer de sistema de identificación mediante código de barras, QR o etiquetas radiofrecuencia.

El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas. En caso de que se necesiten condiciones especiales de temperatura, se tendrá que instalar, por parte del adjudicatario, los controles necesarios para garantizar que no se ha roto la cadena en frío. En caso de que esto suceda, el adjudicatario sustituirá, sin cargo, el material suministrado. Asimismo, se devolverán todos los artículos que presenten algún deterioro o presenten problemas en el momento del uso.

Los reactivos y demás material utilizado para la puesta a punto del equipo, atención de averías, etc., serán sin cargo, así como, el consumido durante el mal funcionamiento de los equipos que deberá ser repuesto sin cargo.

En los servicios certificados y/o acreditados, los reactivos que sean necesarios para llevar a cabo la evaluación técnica que corresponda, serán suministrados sin cargo. Estas evaluaciones serán efectuadas por personal de la empresa adjudicataria, siguiendo las instrucciones requeridas por CLILAB Diagnòstics.

Los gastos de errores en las lecturas de las determinaciones serán asumidos por la empresa adjudicataria. Y, tendrán que reponerse por errores propios sin coste para CLILAB Diagnòstics, entregando reactivos sin cargo o asumiendo los gastos de su derivación a otro laboratorio escogido por CLILAB Diagnòstics.

El adjudicatario deberá incluir los controles de calidad internos y externos que CLILAB Diagnòstics requiera para poder cumplir con las normativas de calidad ISO 9001 y 15189 o equivalentes (todas las magnitudes ofertadas deben estar adscritas a un programa de calidad externo para cada uno de los analizadores donde se mida y deben estar controladas mediante un control interno que cumpla los requisitos, deben cubrir todo el intervalo de medida así como los valores críticos de decisión clínica y deben estar valorados por el instrumento ofertado y deben participar en grupos de comparación internacional). El coste máximo para realizar los cálculos queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** dentro de la Memoria Justificativa .

Para que el adjudicatario pueda dimensionar el coste de los controles de calidad internos, a rasgos generales, la frecuencia es la siguiente en función de la tipología de prueba (ver **Anexo I. Actividad estimada por centro** y **Anexo 1. Costes asociados** a la Memoria Justificativa):

1. **LOTE 1:** determinaciones de cooximetría, lactato, calcio iónico, glucosa, iones y bilirrubina: se pasan 3 niveles 1 vez al día por cada equipo.
2. **LOTE 2:** variable en función de la determinación:
 - a. Determinaciones de glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, cloro, ALT, bilirrubina, amilasa y CK: se pasan 2 niveles 1 vez al día.
 - b. Determinaciones de troponina y PCR: se pasa 1 nivel 1 vez al día pero se tienen 2 niveles distintos (patológico y normal) para ir alternando.
 - c. Determinaciones del hemograma: 3 niveles 1 vez al día.
3. **LOTE 3:** en función del número de muestras de cada laboratorio, se acordará su frecuencia (por ejemplo, quincenal o mensual) con la empresa adjudicataria.
4. **LOTE 4:** determinaciones de procalcitonina y NT-proBNP: se pasan los 3 niveles 1 vez al día por un equipo.

A continuación se detallan los diferentes programas de controles de calidad externos de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SeMedLab) a los que deberá inscribirse a CLILAB Diagnòstics y en el caso de los **LOTES 1 y 4**, también al laboratorio del Hospital de la Cerdanya. El coste máximo para realizar los cálculos queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** dentro de la Memoria Justificativa:

- **LOTE 1:** diferentes programas en función de la determinación
 - o Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SeMedLab). Programa de Gases en sangre -POCT. Se requieren inscripciones para los 21 gasómetros de las diferentes ubicaciones tal y como se detalla en el **Anexo I. Actividad estimada por centro**.
 - o RIQAS (RANDOX). Programa de cooximetría. Se requieren de 4 inscripciones para los laboratorios con mayor número de cooximetrías (Sant Joan Despí, Sant Pere de Ribes, Igualada y Vilafranca).
- **LOTE 2:** diferentes programas en función de la determinación:
 - o Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SeMedLab):
 - Programa Suero para glucosa, urea, creatinina, sodio, potasio, cloro, ALT, bilirrubina, amilasa y CK. Se requiere una única inscripción (Sant Antoni Abad).
 - Programa Marcadores cardíacos para Troponina I. Se requiere una única inscripción (Sant Antoni Abad).
 - Programa Proteínas para la Proteína C Reactiva. Se requiere una única inscripción (Sant Antoni Abad).
 - o Fundación Española de Hematología y Hemoterapia (FEHH):
 - Programa Hematimetría y Morfología celular para el hemograma. Se requiere una única inscripción (Sant Antoni Abad).

- **LOTE 3:** Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SeMedLab). Programa de Suero conmutable con valores de referencia para el amonio. Se requieren 3 inscripciones principales y 3 adicionales en el programa.
- **LOTE 4:** diferentes programas de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SeMedLab) en función de la determinación:
 - o Programa de Hormonas II para la Procalcitonina. Se requiere 7 inscripciones principales.
 - o Programa de Marcadores Cardíacos para el NT-proBNP. Se requiere 7 inscripciones principales.

Si se da el caso de que en alguna técnica hubiera problemas de estabilidad, coeficiente de variación elevado por rango deseado, o de otra índole, deberá suministrar un control alternativo. La utilización de suero y plasma de control y de calibradores será la que se considere necesaria por el laboratorio, ajustadas al dictado que para cada técnica recomiendan las sociedades científicas correspondientes y los responsables de cada laboratorio. En segunda opción, se aplicarán las recomendadas por los fabricantes de equipos y reactivos.

Los licitadores deberán presentar a su propuesta una memoria técnica indicando los reactivos (para todos los Lotes) y analizadores (en el caso del **LOTE 1**, **LOTE 2** y **LOTE 3**) que se ofrecen y especificando sus características más destacables. En esta memoria técnica debe demostrarse el cumplimiento de los requerimientos que se describen en el presente pliego y debe justificarse las características que son objeto de valoración. Es obligatorio presentarlo en la documentación a aportar en el **Sobre C**.

3.1. MEDIOS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES

Los adjudicatarios deben comprometerse a cumplir con los siguientes requisitos técnicos durante toda la vigencia del contrato:

- Inclusión en el contrato de gastos de mantenimiento y repuestos de todos los aparatos (sólo en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**).
- En caso de avería del aparato, disponer de una respuesta telefónica del servicio técnico en menos de 3h (en horario de 08:00h a 18:00h) y con el plan de acción en un máximo de 24h laborables (en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**). En caso de que la avería no pueda resolverse en este período la empresa adjudicataria debe incluir un plan de contingencia que especifique la respuesta por parte de la empresa adjudicataria que en ningún caso deberá suponer ningún cargo para CLILAB Diagnòstics. Es obligatorio presentarlo en la documentación a aportar en el **Sobre C**.
- Entrega de los analizadores, instrumentos, equipos necesarios, las conexiones y, todos los trabajos que sean necesarios de desarrollo técnico e implementación, para empezar a dar resultados con los nuevos equipos una vez terminado el período de transición, en un plazo máximo de 3 meses (aplica en el caso de los **LOTES 2 y 3**) y 12 meses (en el caso del **LOTE**

1), a contar desde el inicio de la ejecución con la firma del contrato -con presentación de un cronograma específico (aplica en el caso de los **Lotés 1, 2 y 3**) -. El cronograma se presentará con la documentación a aportar en el **Sobre C**.

- Ceder un equipo de *back-up* de las mismas características a los centros especificados (ver el detalle del número de gasómetros para cada ubicación en el **Anexo I. Actividad estimada por centro**) (aplica en el caso del **LOTE 1**).
- Compromiso de renovación tecnológica durante el período contratado sin coste para CLILAB Diagnòstics, y facilitar la validación de nuevas tecnologías con el reactivo a coste del adjudicatario (en el caso de los **LOTES 1 y 2**).
- Se suministrará sin cargo todo el equipamiento (en el caso de los **LOTE 1 y LOTE 2**), los consumibles (**todos los LOTES**), accesorios (**todos los LOTES**) y softwares necesarios para llevar a cabo la actividad licitada (en el caso del **LOTE 1**).
- Formación específica necesaria para técnicos y facultativos durante todo el período de vigencia del contrato. Además, será obligatoria una formación de seguimiento y complementaria a la inicial, transcurrido un mes y medio – dos meses, desde su puesta en marcha.
- Instrucciones de todos los reactivos empleados, procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas en formato electrónico, resumen indicando la denominación técnica, método por el que se realiza y los valores de referencia.
- Integración directa bidireccional de los aparatos y/o software intermediario (*middleware*) con el Sistema Informático de Laboratorio utilizado por los laboratorios de CLILAB, así como el Sistema Informático de Laboratorio del Laboratorio básico de las dependencias del Hospital de la Cerdanya, a nivel de peticiones y resultados.
- En caso de que sea necesaria una adecuación o ampliación de la infraestructura de red para la realización de cualquier tipo de actividad o similar relacionada con el objeto del presente contrato, el adjudicatario tendrá que hacerse cargo de los gastos correspondientes a su instalación, mantenimiento y/o compra, especificados en cada caso por el Departamento de Informática del CLILAB Diagnòstics. Asimismo, tendrán que asegurar las medidas adecuadas para la seguridad de los datos de los pacientes y la seguridad de la red del CLILAB Diagnòstics y la del Laboratorio básico de las dependencias del Hospital de la Cerdanya.
- El hardware proporcionado para el control de los equipos, la integración con el SIL, aplicaciones o cualquier otra finalidad resultado del presente contrato, tendrán que ubicarse dentro del CPD corporativo de CLILAB Diagnòstics o en un espacio acordado por ambas partes.
- Conexión remota de los analizadores por parte de los proveedores para asistencia técnica y especializada (en el caso del **LOT 1**).

- Los analizadores deben tener la capacidad de cumplir los estándares de calidad que fije el CLILAB Diagnòstics para la implantación de la acreditación según ISO 15189 o normativa equivalente, de acuerdo con las recomendaciones de las sociedades científicas, o bien disponer del certificado de acreditación. Por ambas, será necesario aportar documentación específica y detallada sobre el cumplimiento de dicha exigencia (en el caso de los **LOTES 1 y 2**).
- Analizadores dotados de lector de código de barras. El lector de código de barras debe ser capaz de leer los diferentes modelos de etiquetas de todos los laboratorios del **CLILAB Diagnòstics** (aplica en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**).
- Los analizadores deben mantener la trazabilidad de los lotes de reactivos, calibradores y controles actuales e históricos durante la vida útil del analizador. Esta información debe permitir ser exportada mediante un archivo tipo. csv. xls, etc (sólo en el caso del **LOTE 1, LOTE 2 y LOTE 3**). En caso de superar la capacidad de almacenamiento del analizador, el *software* deberá permitir el volcado de datos de forma periódica (mensual).
- Los analizadores deben facilitar la identificación inequívoca y trazabilidad continua de las muestras (sólo aplica en el caso del **LOTE 1, LOTE 2 y LOTE 3**).
- El equipamiento ofrecido deberá permitir, al menos, minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia de los laboratorios, disminuir los tiempos de respuesta y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos, garantizando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones. Si se detectaran por parte del usuario desviaciones sistemáticas de la calidad de los resultados, la empresa se compromete a proporcionar una solución alternativa que garantice la calidad de los mismos.
- En referencia a la implantación de la solución tecnológica del proyecto, la empresa adjudicataria se compromete a disponer de un equipo de trabajo especializado en el desarrollo, parametrización, configuración de los equipos ofrecidos para cada una de las ubicaciones.
- Compromiso de la casa comercial de que en caso de ruptura de stock de reactivo se hace responsable de que podamos obtener el resultado en el mínimo tiempo posible (es decir, intentar mantener la actividad diaria prevista y en caso de no ser posible, un paro de máximo 24h), ya sea haciéndose cargo de la factura de la derivación de las muestras a otro laboratorio o de la compra de reactivos a otro proveedor a elección de CLILAB Diagnòstics.

Los licitadores deberán presentar esta documentación en su propuesta como documentación técnica en el **Sobre C**.

3.2. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

A continuación, se detallan todos los requisitos mínimos y características de obligado cumplimiento que los licitadores tendrán que presentar en su propuesta como documentación técnica en el **Sobre C**, para cada uno de los lotes:

LOTE 1. ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE GASOMETRÍAS ARTERIALES, VENOSAS Y CAPILARES CON CESIÓN DE SOFTWARE INTERMEDIARIO (MIDDLEWARE)

- Instalación de un total de 21 equipos (ver **Anexo II. Esquema conexiones**): duplicidad de analizadores en todos los centros CLILAB Diagnòstics y en el Hospital de la Cerdanya y un único analizador en los servicios descentralizados (POCT).
- Los equipos o analizadores deben incorporar la tecnología de cartuchos, de fácil manejo y con mínima manipulación de la muestra.
- Los equipos deben tener calibradores y controles de calidad incorporados y de programación y ejecución automática.
- Los equipos deben permitir la identificación del usuario.
- En caso de necesidad, añadir nuevos analizadores en las mismas condiciones que las licitadas en este concurso.
- A continuación se detallan los requisitos del software intermediario (*middleware*):
 - Todos los equipos conectados deberán estar conectados al software intermediario (*middleware*), con la excepción de los ubicados en el Laboratorio básico del Hospital de la Cerdanya (ver **Anexo II. Esquema conexiones**).
 - Para los equipos POCT debe existir un circuito de solicitud automática a partir del procesamiento de las muestras y un sistema de autovalidación mediante reglas expertas.
 - El software debe ser fácil de utilizar tanto para técnicos como para administradores.
 - Si el software intermediario se encuentra basado en tecnología web, debe utilizar el protocolo de seguridad https para cifrar las comunicaciones entre el cliente y el servidor.
 - La infraestructura de hardware que soporte el software intermediario debe garantizar la alta disponibilidad (HA) del servicio.
 - Debe permitirse comunicarse con equipos de análisis de diferentes marcas y modelos (soportar protocolos como ASTM, HL7).
 - Almacenar los resultados de los distintos equipos en una base de datos común para facilitar la gestión y la trazabilidad.

- Debe permitir la integración con sistemas de información de laboratorio (SIL) u hospital (HIS), así como en el repositorio de datos corporativo (datawarehouse) de CLILAB Diagnòstics.
- Gestión centralizada de los dispositivos: monitorización y visualización en tiempo real del estado de los equipos, resultados, errores o alarmas.
- Incluir funciones de control de calidad, validación de resultados y generación de informes.
- Disponer de un registro de auditorías para el control de usuarios con roles diferenciados y trazabilidad completa de las acciones (para poder acreditarse por la ISO15189 o normativa equivalente).
- Gestión y capacitación centralizada de operadores: debe permitir mantener un registro actualizado de los operadores habilitados para los distintos equipos y poder obtener información más detallada de su rendimiento (por ejemplo, actividad específica por operador, identificación incorrecta de operadores y porcentaje de errores por operador),
- Disponer de un informe de productividad por gasómetro y posibilidad de agrupar por familias (por ejemplo, hacer comparativa entre laboratorios CLILAB).
- Disponer de estadísticas ya configuradas para poder cuantificar los errores:
 - Errores en la identificación de muestra
 - Errores preanalíticos por gasómetro/departamento
- Disponer de un sistema de almacenamiento adecuado y escalable que permita la realización de consultas históricas a medio y largo plazo, de los resultados y registros de trazabilidad del sistema (logs).
- Establecer un plan de contingencia que incluya los tiempos de recuperación específicos para distintos escenarios de desastre.
- Dotar con un mínimo de 100 usuarios concurrentes de licencias para el software intermediario (*middleware*) y con la posibilidad de poder restringir los permisos en función del usuario. La entrada al sistema será nominal (cada usuario) utilizando las credenciales de usuario del Directorio Activo de CLILAB Diagnòstics. Será posible la conexión remota.
- Actualización del software intermediario (*middleware*) según las nuevas versiones que vayan saliendo al mercado
- Debe permitir la conectividad de los analizadores/equipos del **LOTE 2**. El coste máximo queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** en la Memoria Justificativa.
- Debe permitir la conectividad del analizador de tiras de orina (UC-1000, Sysmex®) al Laboratorio POCT, en las dependencias del Hospital Sant Antoni Abat, del expediente CLILAB 2024-11.

- Especificaciones técnicas de las determinaciones de gasometrías arteriales, venosas y capilares, cooximetría, hemoglobina, lactato, calcio iónico, glucosa, iones (sodio y potasio) y bilirrubina (ver **Anexo I. Actividad estimada por centro**): todas las determinaciones deben poder realizarse con un mismo cartucho.

LOTE 2. ANALIZADORES Y REACTIVOS UTILIZANDO METODOLOGÍA POCT EN EL HOSPITAL DE SANT ANTONI ABAD

- Los equipos/analizadores deben tener un fácil manejo a nivel técnico.
- Los equipos/analizadores deben requerir de una mínima manipulación de la muestra.
- Los equipos/analizadores deben poder conectarse al software intermediario (*middleware*) del **LOTE 1** a nivel de controles y resultados que se hayan instalado para otras pruebas POCT en CLILAB Diagnòstics. El coste máximo queda referenciado en el **Anexo 1. Costes Asociados** en la Memoria Justificativa.
- Suministrar una centrifuga que tenga una capacidad mínima en cada tanda de centrifugación para 16 tubos de 10 mL (13 x 100 mm) y con adaptadores para poder poner 16 tubos de 5 mL (13 x 75 mm). Velocidad entre 100 y 6000 rpm. Sin embargo, la empresa adjudicataria debe asumir su mantenimiento durante la vigencia del contrato.
- Equipo que permita una mejor optimización de los recursos del laboratorio, personales y materiales.
- Todos los equipos deben ser de sobremesa.
- Particularidades:
 - Equipo/analizador bioquímica:
 - Velocidad mínima de 120 test/hora
 - Puntas desechables para evitar la contaminación de las muestras
 - Filtros activos en los reactivos para reducir los efectos de la hemólisis y la lipemia en las muestras
 - Equipo/analizador hematología:
 - Velocidad mínima de 50 tubos tapados/hora
 - Pantalla incorporada en el aparato
- Especificaciones técnicas de las determinaciones POCT del Hospital de Sant Antoni Abad (ver **Anexo I. Actividad estimada por centro**).
 - Se debe poder trabajar con sangre total en todos los equipos
 - Hemograma: estudio de mínimo 5 subpoblaciones leucocitarias (neutrófilos, linfocitos, eosinófilos, monocitos y basófilos)
 - Troponina I

- El equipo para las técnicas inmunológicas debe tener capacidad de poder realizar el Dímero D o NT-proBNP

LOTE 3. ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL AMONIO PARA METODOLOGÍA POCT

- Componentes del equipo/analizador: analizador de amonio en sangre y software asociado
- Equipo de fácil manejo a nivel técnico
- Es necesario incluir un lector de código de barras en cada uno de los 6 laboratorios así como su mantenimiento preventivo. El equipo se considerará instalado y puesto en funcionamiento una vez efectuada la comprobación del correcto funcionamiento del equipo.
- Especificaciones técnicas de las determinaciones de amonio en sangre (ver **Anexo I. Actividad estimada por centro**): Química seca (POCT) como método de análisis.

LOTE 4. REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCALCITONINA Y NT -proBNP

- Especificaciones técnicas de las determinaciones de procalcitonina y NT-proBNP (ver **Anexo I. Actividad estimada por centro**).
 - Reactivos validados para trabajar con suero y plasma (heparina litio y EDTA)
 - El reactivo para la procalcitonina debe tener licencia BRAHMS

Habrà que proporcionar todos los reactivos, controles internos y externos, calibradores y el equipamiento necesario para realizar las pruebas objeto de contratación, relacionadas en el **Anexo I. Actividad estimada por centro**.

Los licitadores tendrán que presentar esta documentación a su propuesta como documentación técnica en el **Sobre C**.

3.2.1. Reactivos y materiales accesorios

Deberán aportarse cuantos materiales y elementos accesorios sean necesarios para desarrollar la actividad mencionada en el **Anexo I. Actividad estimada por centro** para cada uno de los lotes. Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de las sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia.

La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo a la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia.

El inicio de la ejecución y puesta en marcha y funcionamiento de los equipos en la actividad objeto del contrato irá precedida de un período de verificación que garantice el correcto funcionamiento de

las mismas. Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, y otros elementos necesarios para esta verificación. Las empresas se comprometerán a, en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, suministrar sin cargo los consumos de reactivos, controles y otros elementos necesarios para la corrección de los mismos.

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación, con un margen de tiempo suficiente, que se establece en un período de tiempo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto. El consumo (controles de calidad, reactivos y materiales auxiliares) derivado de la introducción del nuevo producto, irá a cargo de la empresa adjudicataria, hasta conseguir la completa satisfacción del cliente.

– **PRESENTACIÓN:** las presentaciones de reactivos deben ser adecuadas a la actividad asistencial existente. Se podrá modificar esta presentación, sin cambios en el precio por determinación, si se produce un cambio en esta actividad, y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad.

– **LOTES DE REACTIVOS:** para mejorar al máximo los rendimientos, debe garantizarse la continuidad en el tiempo de los lotes suministrados.

– **CADUCIDAD:** las caducidades de los materiales no serán inferiores en ningún caso al 75% de la vida útil del material.

3.2.2. Equipamiento

El suministro de estos reactivos comporta la aportación en cesión del equipo necesario para la realización de estas técnicas, según requerimientos técnicos explicitados en este pliego. Tanto el equipo ofrecido en cesión, como el *hardware* y el *software* a aportar por parte de la empresa adjudicataria, tendrán que cumplir la normativa europea, siendo sin cargo para CLILAB Diagnòstics.

La empresa adjudicataria tendrá que obtener las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier requisito y/o documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos suministrados.

El equipamiento deberá estar en perfectas y garantizadas condiciones de funcionamiento y de última generación tecnológica del mercado, adaptado a las necesidades del laboratorio de CLILAB Diagnòstics, según lo especificado a lo largo de este pliego de prescripciones técnicas. Todas las mejoras, actualizaciones y modificaciones que sean necesarias o que se desarrollen a lo largo de la vigencia de este contrato y de interés para CLILAB Diagnòstics, serán a cargo y responsabilidad de la empresa adjudicataria.

Dada la gran complejidad, la rápida evolución tecnológica, el alcance y la duración de la contratación, la empresa adjudicataria queda implicada técnica y económicamente en su ejecución, y por tanto debe asegurar el funcionamiento óptimo del sistema, tanto desde el punto de vista técnico

como económico. Además, en caso de que la empresa adjudicataria disponga de aparatos tecnológicamente más avanzados o dispongan de actualizaciones bien de *hardware* y/o de *software*, se deberá ofrecer a CLILAB Diagnòstics esta posibilidad de renovación de los equipos o cambio por las nuevas versiones y no se modificarán en ningún caso las condiciones económicas de compra de los reactivos.

Igualmente, CLILAB Diagnòstics como órgano de contratación de este contrato podrá solicitar, a través de un informe de justificación de necesidad, en cualquier momento a la empresa adjudicataria la renovación de los equipos o cambio por nuevas versiones sin modificar las condiciones contractuales y la empresa adjudicataria deberá responder por escrito a esta solicitud en un plazo máximo de 5 días hábiles.

La empresa adjudicataria presentará un calendario detallado de las fases y tiempos de instalación de los equipos que no podrá ser superior a tres meses. Debe reflejar la fecha de instalación del equipo y de puesta en marcha de todo el sistema completo, incluida la conexión con el sistema informático. Las labores de transporte, instalación y puesta en funcionamiento irán a cargo del adjudicatario. El equipo y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento, una vez finalizadas las tareas de adecuación de espacios.

A continuación, se detallan los aparatos solicitados y los requisitos mínimos de obligado cumplimiento:

- **LOTE 1.** Instalación de equipos automatizados en la determinación de gases en sangre
- **LOTE 2.** Instalación de los diferentes equipos (hemogramas, bioquímica e inmunología) para las determinaciones POCT del Hospital de Sant Antoni Abad
- **LOTE 3.** Instalación de los 6 analizadores POCT para la determinación del amonio en sangre

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizados los siguientes documentos, en catalán, castellano o inglés, referidos a cada equipo y/o *software* suministrado, que deberán estar disponibles, como mínimo, en una dirección de Internet: Manual de Procedimientos, Procedimientos Normalizados en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, descripción de la preparación de reactivos o muestras, realización de las técnicas, métodos de medida e instrumentos necesarios.

Los licitadores tendrán que presentar esta documentación a su propuesta como documentación técnica en el **Sobre C**.

4. MEMORIA TÉCNICA

Los licitadores tendrán que presentar a su propuesta como documentación técnica en el **Sobre C**, una memoria técnica indicando los reactivos, equipos y analizadores que se ofrecen y especificando las características más destacables, en relación con la actividad necesaria.

En esta memoria técnica debe demostrarse el cumplimiento de los requerimientos que se describen en el presente pliego.

El contenido mínimo a presentar es:

a) Ficha técnica por reactivo

Se trata de que para cada reactivo se entregue en la oferta una ficha técnica, en catalán o castellano. Deberá estar en soporte electrónico y es necesario que, como mínimo, se especifique lo siguiente:

- Descripción técnica, principio de análisis y explicación del test
- Referencia y Código GS1-128 (antiguo EAN-128)
- Unidad de presentación del producto (kit, caja, unidad...) y cantidad de unidades de presentación necesarias para la realización de la actividad
- Valores de referencia. Si procede, especificados por edad y sexo
- Temperatura de almacenamiento
- Estabilidad del reactivo fuera y una vez introducido en el equipo
- Calibración: número de determinaciones necesarias y estabilidad
- Tratamiento de los residuos, así como si necesita algún tratamiento especial por material peligroso
- Ficha de datos de seguridad de los reactivos, preferentemente, en formato electrónico

b) Especificación de los equipos ofrecidos

Se trata de especificar las características que presenta cada equipo ofrecido, pues, como mínimo, debe especificarse lo siguiente:

- Descripción de las características técnicas
- Tecnología utilizada para cada equipo y prueba
- Número de equipos ofrecidos por centro (aplica en el caso de los **LOTES 1, 2 y 3**)
- Velocidad de procesamiento de los equipos ofrecidos en las condiciones de trabajo establecidas para cada laboratorio
- Equipamiento auxiliar necesario para el procesamiento de las muestras en cada laboratorio: centrífugas, etc. según detalle de cada laboratorio de CLILAB Diagnòstics.
- Consumo de agua, electricidad así como el ruido emitido
- Marcado CE-IVDR vigente

c) Especificación de los softwares ofrecidos

- Herramientas de comparación estadística dentro de un grupo de iguales, así como entre todos los laboratorios de CLILAB Diagnòstics

- Herramientas para soporte a la acreditación tipo ISO15189 o equivalente

5. DISEÑO DE LAS INSTALACIONES

Sólo aplica en el caso de los LOTES 1, 2 y 3.

Habrà que aportar un plan de diseño de las instalaciones y elementos a instalar detallando en su oferta tanto el diseño de instalaciones como el plan de equipamiento con detalle del mismo para cada uno de los laboratorios incluidos en el presente procedimiento, debiendo estar adaptado a las necesidades especificadas en este Pliego, garantizando la uniformidad de los procedimientos de utilización (entorno al trabajo) del equipamiento y facilitando la rotación y sustitución del personal. Deberà incluirse como documentación técnica en el **Sobre C**.

En todos los casos, la potencia y velocidad de los equipos analizadores serán las adecuadas a la actividad a realizar en cada laboratorio de CLILAB Diagnòstics. La velocidad de procesamiento deberá estar en relación con el nº de determinaciones y el flujo diario de trabajo.

Las ofertas presentadas tendrán que tener en cuenta los espacios disponibles en cada laboratorio de CLILAB Diagnòstics, así como verificar los requerimientos técnicos que los equipos precisen para su correcta instalación. Los gastos de habilitación de espacios y de instalación de todo el equipamiento ofrecido (conexiones eléctricas, instalaciones de fontanería y desagües, conexión a equipos informáticos, plantas depuradoras de agua, etc.), según el plan de diseño de las instalaciones, correrán a cargo del adjudicatario, durante todo el período de vigencia del contrato y las eventuales prórrogas, si procede.

La instalación del equipamiento, y cuando proceda la habilitación de espacios, deberá ser aprobada y supervisada por los servicios de mantenimiento de cada laboratorio o personas designadas para ello.

Con el fin de facilitar el diseño de las ofertas, si las empresas así lo desearan, podrán solicitar una visita técnica a los espacios donde estén ubicados los laboratorios incluidos en el presente procedimiento, y así es necesario interpretarlo de acuerdo a la cláusula 35 del Cuadro de Características Específicas. Se adjuntan los planos como Anexo III de este pliego.

El equipamiento y la propuesta de habilitación de espacios deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia de los procesos de los laboratorios, disminuir los tiempos de respuesta y asegurar la calidad y seguridad de todos los procesos, garantizando la calidad de los resultados y una baja tasa de repeticiones.

Las ofertas presentadas tendrán que incluir todos los equipos auxiliares necesarios para el adecuado procesamiento de las muestras.

Cronograma de las instalaciones

Tal y como se establecía en el punto **3.1. MEDIOS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES**, deberá incluirse como documentación técnica en el **Sobre C**, un cronograma detallado de las fases y tiempos de instalación de los equipos. En cualquier caso, el tiempo máximo para finalizar la instalación y puesta en marcha de los equipos y/o sistemas de automatización, incluida la formación, será de tres meses a partir de la fecha de inicio del contrato para cada uno de los Lotes.

La instalación debe reflejar las fechas de instalación de los equipos en cada laboratorio y puesta en marcha de todo el sistema completo, así como la posibilidad de que trabajen los equipos de forma independiente previa a la integración de todos ellos.

En caso de incumplimiento de los tres meses máximos previstos, el adjudicatario deberá asumir la diferencia resultante del precio de licitación en relación con el precio de los reactivos que en su lugar se estén utilizando y de acuerdo a la actividad llevada a cabo a partir de la fecha de incumplimiento.

6. IMPLANTACIÓN Y EQUIPAMIENTO

Visto que es necesario ceder el equipamiento principal, adicional y el material auxiliar necesario para llevar a cabo el objeto del presente contrato, es necesario mencionar la actuación y actitud mínima por parte del adjudicatario en el momento de la implantación del equipamiento ofrecido. Pues, durante la instalación de los equipos, el adjudicatario debe garantizar el nivel de actividad habitual en el laboratorio correspondiente del CLILAB Diagnòstics donde se esté llevando a cabo dicha implantación.

Las tareas de transporte, instalación y puesta en funcionamiento del equipo y las técnicas, hasta el lugar en que deban emplazarse, correrán a cargo del adjudicatario, incluyendo las pruebas, ensayos, análisis o estudios necesarios para la evaluación inicial de los métodos analíticos y tecnológicos.

En el momento de realizar el suministro, el adjudicatario deberá entregar a CLILAB Diagnòstics los documentos necesarios para la correcta instalación, utilización y funcionamiento de los equipos objeto del presente contrato. Así como, previa validación por parte del responsable del contrato, los adjudicatarios tendrán que entregar por cada uno de los nuevos equipos, el acta de CLILAB Diagnòstics de recepción y conformidad de la puesta en marcha de los equipos **en la que conste la fecha de entrega del equipo/s**, al correo electrónico de contractacio@cli.cat (ver documento *09.3. Model Acta recepcio equips*).

El adjudicatario está obligado a efectuar la puesta en marcha de los equipos de conformidad con lo especificado a lo largo de este pliego técnico y de conformidad con su oferta, velando en todo momento por el correcto funcionamiento de los equipos suministrados.

A tal efecto, éste está obligado a designar al personal adecuado para la correcta realización de la puesta en marcha de los equipos, personal que, en todo caso, ostentará la debida formación.

Una vez hecha la instalación, implementación, puesta en marcha y formaciones específicas referenciadas a lo largo de este pliego técnico, previa validación por parte del responsable del contrato, los adjudicatarios tendrán que entregar para cada uno de los nuevos equipos, el acta de CLILAB Diagnòstics de inicio de actividad **en la que conste la fecha de inicio de la actividad** en el correo electrónico de contractacio@cli.cat (ver documento 09.4. Model Acta INICI ACTIVITAT).

Sin embargo, en el momento de finalización de los trabajos, y después de la recepción en el plazo máximo descrito, de tres meses a partir de la fecha de inicio del contrato para cada uno de los Lotes para finalizar la instalación, implementación, puesta en marcha de los equipos y/o sistemas de automatización, incluidas las formaciones, el adjudicatario deberá entregar también la documentación, manuales y certificados correspondientes, si procede.

Los equipos y sistemas se entenderán entregados una vez instalados y en condiciones de correcto funcionamiento. El desembalaje de los equipos se realizará en el punto que designe CLILAB Diagnòstics para cada centro, siendo la retirada de los residuos, que pudieran generarse, a cargo del adjudicatario.

Si durante la ejecución del contrato, por decisión asistencial y/u organizativa de la Dirección del CLILAB Diagnòstics, hubiera cambios estructurales en la organización del laboratorio que pudiera afectar a la ejecución del contrato, éstos serán comunicados con la mayor anticipación posible a las empresas afectadas. Asimismo, los adjudicatarios tendrán que disponer del equipamiento necesario adecuado para atender el cambio de actividad y garantizar el mismo nivel de actividad del servicio.

7. PLAN DE CONTINGENCIA

La empresa adjudicataria deberá hacer un compromiso por escrito, que en caso de que exista una contingencia con un tiempo superior al tiempo de respuesta del laboratorio del CLILAB Diagnòstics (compromiso de entrega resultados) se comprometerá a buscar una solución adecuada y no supondrá ningún cargo para CLILAB Diagnòstics.

En caso de incidencia del equipamiento, falta de reactivos o material fungible que no permitan realizar las determinaciones objeto de contrato, en el apartado 2.2 se han descrito los distintos escenarios como Plan de Contingencia a seguir.

En caso de incidencia en la conexión del analizador en el Sistema Informático del Laboratorio y/o en el *middleware* ofrecido, será necesario proponer un plan de contingencia para asegurar la entrega de resultados 24/7 a los 3 laboratorios previamente descritos.

Se deberá incluir como documentación técnica a aportar en el **Sobre C** .

El licitador indicará la capacidad de respuesta en caso de accidente o emergencia, ya sea por incidentes en CLILAB Diagnòstics o por cualquier otro incidente.

8. MANTENIMIENTO Y ASISTENCIA TÉCNICA

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria el mantenimiento, la asistencia técnica y el apoyo especializado del equipamiento suministrado y los programas informáticos durante todo el período de vigencia del contrato.

Cada empresa licitadora deberá aportar una propuesta de mantenimiento y deberá incluirse como documentación técnica al **Sobre C**.

En este apartado del Pliego de Prescripciones Técnicas se detallarán las condiciones mínimas a aplicar a la propuesta de mantenimiento a presentar y atendiendo a la siguiente clasificación:

- Mantenimiento normativo
- Mantenimiento preventivo
- Mantenimiento correctivo

8.1. CONDICIONES GENERALES APLICABLES A LOS TRES TIPO DE MANTENIMIENTOS

El mantenimiento de cada equipo en cesión que forme parte de la oferta adjudicada será completamente a cargo del adjudicatario durante todo el período de vigencia del contrato y eventuales prórrogas;

Siguiendo, y consecuentemente, quedan incluidos los costes de mano de obra, traslado y todos los materiales necesarios para la atención y la resolución de averías, de sustitución de piezas, recambios, fungibles y otros elementos que pudieran resultar necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos, así como la sustitución de los equipos afectados en caso de paro.

Siguiendo, y consecuentemente, la empresa adjudicataria deberá incluir sin cargo los reactivos, controles y calibradores necesarios para nuevas puestas a punto.

8.2. CONDICIONES ESPECÍFICAS PARA CADA TIPO DE MANTENIMIENTO

8.2.1. *Mantenimiento normativo*

Se realizará mediante ciclos preestablecidos sujetos a un calendario planificado, aplicando de forma rigurosa lo prescrito en la norma vigente y en su versión consolidada.

Las actualizaciones de *software* se realizarán en horarios establecidos y acordados entre ambas partes. En ningún caso será en horario de rutina.

En caso de ser necesaria la contratación de una empresa de inspección y control para realizar la inspección de acuerdo con la norma vigente y en su versión consolidada, los gastos derivados correrán a cargo del adjudicatario.

8.2.2. Mantenimiento preventivo

Es necesario detallar las acciones sistemáticas destinadas a conservar y garantizar el buen funcionamiento del equipamiento, garantizando el seguimiento bajo estrictas normas de calidad, ofreciendo la mayor simplicidad y automatización de los equipos.

El calendario de actuaciones previstas deberá ser aprobado por cada laboratorio de CLILAB Diagnòstics. En el laboratorio central se realizará en días laborables una vez terminada la rutina o bien en sábados o festivos.

8.2.3. Mantenimiento correctivo

Deberá contemplar la garantía de la realización de las pruebas de urgencia dentro de un plazo máximo de 24 horas laborables todos los días del año, sin excepción viable. La cobertura mínima del servicio técnico se establece en:

- Asistencia *on-line* en tiempo real de los equipos y programas con los servicios técnicos de las empresas adjudicatarias para detectar incidencias técnicas y anticipar las acciones correctoras.
- La cobertura horaria mínima de atención telefónica será de 08:00 a 18:00 horas en días laborables.
- Si fallaran los equipos de réplica durante la avería del equipo principal, la cobertura deberá ser URGENTE, entendiéndose como servicio urgente la respuesta inmediata. El tiempo de respuesta con presencia física para días laborables será inferior a 24 horas en cualquiera de los laboratorios de CLILAB Diagnòstics.
- Las intervenciones se llevarán a cabo de forma que produzcan la mínima interferencia al desarrollo de las labores propias de los laboratorios clínicos y siempre previo conocimiento del responsable de CLILAB Diagnòstics. Aquellas operaciones que representen molestias para el personal del centro se tendrán que programar de acuerdo con el responsable de CLILAB Diagnòstics.
- Los cambios de versiones de *software* y/o mantenimientos preventivos del laboratorio central se realizarán en sábados, o en su defecto, el día designado por el responsable del Centro.
- Las condiciones de mantenimiento descritas en este apartado incluyen también las averías derivadas de errores de conectividad o cualquier otro error de índole informático.

Dentro de la misma propuesta de mantenimiento, la empresa licitadora deberá dedicar un apartado que explique en detalle la cobertura del mantenimiento, en todos los aspectos técnicos, de *software*, especificando como mínimo:

- Horario de cobertura
- Personal técnico disponible por analizador y/o por *software*
- Soluciones personalizadas para cada centro, detallando el protocolo de actuación frente una avería urgente

La empresa adjudicataria deberá facilitar activamente un informe de la intervención realizada.

Con el fin de asegurar el mantenimiento del servicio ante incidencias, las empresas licitadoras tendrán que aportar equipos en redundancia al **LOTE 1**, de acuerdo a su actividad. Y, en los supuestos en que esta medida no fuera suficiente, tendrán que indicar las alternativas previstas para mantener el servicio y la actividad permanente de un analizador.

Se considerarán excluidas las ofertas que no recojan explícitamente estos compromisos.

9. FORMACIÓN

Cada empresa licitadora deberá aportar un plan de formación y deberá incluirse como documentación técnica en el **Sobre C**. El contenido mínimo a especificar es:

- Objeto, ámbito de actuación y objetivos
- Formación inicial básica y avanzada , la cual se llevará a cabo en el momento de la puesta en marcha
- Metodología de trabajo y organización
- Flujos de procesos y gestión de residuos
- Duración y sitio de realización
- Identificación de los formadores
- Referencia de grupo de profesionales a quien va dirigida
- Formación continuada. Además, si CLILAB lo cree necesario, se realizará una formación de seguimiento, complementaria a la inicial, transcurrido un mes y medio – dos meses desde la puesta en marcha.

A instancias, el plan de formación debe adaptarse a las necesidades y características del personal de CLILAB Diagnòstics. Así, serán las personas designadas por CLILAB Diagnòstics quienes evalúen, de forma conjunta con los adjudicatarios, las necesidades profesionales. Por último, acordarán los contenidos definitivos (a modo de ejemplo, duración y lugar de realización) de formación a raíz del plan de formación presentado, para coordinar y llevar a cabo lo establecido en él.

Resaltar que, el entendimiento de formación práctica debe ir dirigida básicamente al personal que hará uso habitual del equipamiento para conseguir la destreza técnica suficiente para la correcta elaboración de las tareas exigidas y por el buen funcionamiento de la entidad. Por tanto, el adjudicatario se compromete a presentar un plan de formación completo y que sobre todo asegure que para la formación continuada del personal de cada Laboratorio se disponga de un profesional cualificado para las prestaciones objeto del contrato con presencia a tiempo completo en cada uno de ellos, durante todo el período que dure la formación y se alcance el pleno rendimiento del sistema por parte de los profesionales de cada servicio.

Adicionalmente, con carácter anual, el adjudicatario se compromete a realizar un análisis de las necesidades formativas del personal para cada centro que planificará con el responsable de cada servicio. En esta planificación, se tendrán en cuenta las necesidades del personal de nueva incorporación.

El coste de la formación será asumido íntegramente por la empresa adjudicataria.

Se considerarán excluidas las ofertas que no recojan explícitamente estos compromisos.

10. ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DEL RENDIMIENTO

Esta cláusula se aplica a los siguientes Lotes:

- **LOTE 1.** ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE GASOMETRÍAS ARTERIALES, VENOSAS Y CAPILARES CON CESIÓN DE SOFTWARE INTERMEDIARIO (*MIDDLEWARE*)
- **LOTE 2.** ANALIZADORES Y REACTIVOS UTILIZANDO METODOLOGÍA POCT EN EL HOSPITAL DE SANT ANTONI ABAD
- **LOTE 3.** ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL AMONIO POR METODOLOGÍA POCT
- **LOTE 4.** REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCALCITONINA Y NT-proBNP

Las empresas adjudicatarias se comprometen a los rendimientos mínimos exigidos por determinación analítica, durante todo el período de vigencia del contrato y de sus posibles prórrogas, si procede. El rendimiento se expresará en porcentaje. Los rendimientos mínimos exigidos por determinación y centro de CLILAB Diagnósticos se fijan según los siguientes criterios:

LOTE 1. ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE GASOMETRÍAS ARTERIALES, VENOSAS Y CAPILARES CON CESIÓN DE SOFTWARE INTERMEDIARIO (*MIDDLEWARE*)

Determinación Consumida/ Año	Rendimiento Mínimo Exigido
> 140.000	≥ 86%
> 100.000 ≤ 140.000	> 84%

$\geq 0 \leq 100.000$	$> 80\%$
-----------------------	----------

LOTE 2. ANALIZADORES Y REACTIVOS UTILIZANDO METODOLOGÍA POCT EN EL HOSPITAL DE SANT ANTONI ABAD

Determinación Consumida/ Año	Rendimiento Mínimo Exigido
> 4.000	$\geq 86\%$
$> 2.000 \leq 4.000$	$> 84\%$
$\geq 0 \leq 2.000$	$> 80\%$

LOTE 3. ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL AMONIO POR METODOLOGÍA POCT

Determinación Consumida/ Año	Rendimiento Mínimo Exigido
> 1.500	$> 95\%$
$\geq 800 \leq 1.500$	$> 90\%$

LOTE 4. REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCALCITONINA Y NT-proBNP

PROCALCITONINA		NT-proBNP	
Determinación Consumida/ Año	Rendimiento Mínimo Exigido	Determinación Consumida/ Año	Rendimiento Mínimo Exigido
> 25.000	$\geq 90\%$	> 50.000	$\geq 90\%$
$> 18.000 \leq 25.000$	$> 85\%$	$> 45.000 \leq 50.000$	$> 85\%$
$\geq 0 \leq 18.000$	$> 80\%$	$\geq 0 \leq 45.000$	$> 80\%$

Se entiende por **determinación consumida (a)** aquel reactivo que ha sido utilizado en el aparato para un proceso, como puede ser un control, una calibración, una dilución, el resultado informado de una muestra, un error o cualquier otro que requiera gastar reactivo (**b, c, d**).

El período que se toma como referencia a efectos de cálculo del rendimiento, son los 12 meses inmediatamente posteriores a la formalización del contrato o en su caso, la parte proporcional que corresponda, a contar desde la fecha de inicio de la actividad con los nuevos equipos recogida en el acta de recepción y conformidad de cada uno de los equipos (tal y como se establece en el punto 6. **IMPANTACIÓN Y EQUIPAMIENTO**), y así sucesivamente cada 12 meses hasta la finalización del contrato o prórroga. En caso de que no se completen 12 meses, se revisará el rendimiento del período que reste hasta la finalización del contrato o prórroga.

CLILAB Diagnòstics obtendrá el número de **determinaciones consumidas** a partir del contador del aparato, el *middleware* del aparato, o en su defecto el SIL, por este orden.

	(a)		(b)	(c)	(d)	(e)	
	CONSUMO Determinaciones	PRECIO Unitario Adjudicado	CONSUMO Importe	Errores	Ctrl+Cal	Otros	= (a)-(b)-(c)-(d)
							CONSUMO MUESTRAS Determinaciones
Técnica 1	4.000	2,00 €	8.000,00 €	154	330	0	3.516
Técnica 2	2.000	1,50 €	3.000,00 €	61	329	0	1.610
Técnica 3	1.500	3,75 €	5.625,00 €	49	324	0	1.127
Técnica 4	16.000	0,80 €	12.800,00 €	880	222	0	14.898

Cuadro a modo de ejemplo

A partir del número de determinaciones consumidas proporcionadas por el contador del aparato, descartados los errores, calibraciones, repeticiones, u otras, se obtendrá el número de resultados de muestras (e).

En función del número de determinaciones consumidas por esa anualidad, se identificará cuál es el **rendimiento mínimo exigido (f)** recogido en el primer cuadro, tomando como referencia el rango de determinaciones consumidas que le es de aplicación.

El rendimiento se calculará para cada una de las técnicas adjudicadas de forma individual. El **rendimiento calculado (g)** resultante para cada técnica será el porcentaje fruto del cociente del número de muestras informadas y el número de determinaciones consumidas.

Una vez identificado el **rendimiento mínimo exigido** y obtenido el **rendimiento calculado** para cada una de las técnicas de la anualidad objeto de revisión se calculará la **desviación por rendimiento (la diferencia entre ambos rendimientos) (h)**.

En caso de que el rendimiento obtenido en aquella anualidad y para cada una de las técnicas sea superior al rendimiento mínimo exigido, no se generará desviación por rendimiento.

En cambio, un rendimiento inferior al rendimiento mínimo fijado, sí se genera desviación por rendimiento y, por tanto, la empresa adjudicataria deberá compensar económicamente mediante deducción de las facturas pendientes de pago o en su defecto, mediante la retención de la garantía. El importe económico a compensar a CLILAB Diagnòstics por las desviaciones resulta de multiplicar el porcentaje resultante de la diferencia entre el rendimiento mínimo exigido y el rendimiento calculado sobre el importe total de las determinaciones consumidas de reactivo valoradas a precio adjudicado efectuadas dentro de esa anualidad.

	(a)		(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)		
	CONSUMO Determinaciones	PRECIO Unitario Adjudicado	CONSUMO Importe	Errores	Ctrl+Cal	Otros	CONSUMO MUESTRAS Determinaciones	Rendimiento MINIMO Exigido	Rendimiento CALCULADO	DESV	COMPENSACION x RENDIMIENTO
							= (a)-(b)-(c)-(d)		= (e)/(a)	= (f)-(g)	
Técnica 1	4.000	2,00 €	8.000,00 €	154	330	0	3.516	90%	87,90%	2,10%	168,00 €
Técnica 2	2.000	1,50 €	3.000,00 €	61	329	0	1.610	85%	80,50%	4,50%	135,00 €
Técnica 3	1.500	3,75 €	5.625,00 €	49	324	0	1.127	70%	75,13%	-5,13%	- €
Técnica 4	16.000	0,80 €	12.800,00 €	880	222	0	14.898	85%	93,11%	-8,11%	- €

Cuadro a modo de ejemplo.

11. ANÁLISIS Y SEGUIMIENTO DEL VOLUMEN DE ACTIVIDAD

Esta cláusula aplica a todos los Lotes.

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

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

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

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

Aumento de compras	Descuento
$> 3\% \leq 7\%$	3,00%
$> 7\% \leq 12\%$	5,00%
$> 12\% \leq 18\%$	10,00%
$> 18\%$	12,00%

Una vegada revisat el volum de compres de cada anualitat, es comunicarà a l'empresa adjudicatària i aquesta, si procedeix, aplicarà el descompte que correspongui en funció dels criteris establerts en el quadre anterior. L'empresa adjudicatària tindrà que abonar econòmicament aquest descompte a CLILAB Diagnòstics.

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

12. SISTEMAS DE INFORMACIÓN, CONEXIONES INFORMÁTICAS Y SEGURIDAD

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

El adjudicatario tendrá la obligación de actualizar de forma permanente el *hardware*, *software*, la conexión al sistema de información y productos, de forma que, mediante la anticipación y la innovación tecnológica, permita ir incorporando en la vigencia del contrato las nuevas técnicas, nuevos procedimientos analíticos, avances en el *software* y de los sistemas en general, sin que esta actualización implique ningún incremento del precio del contrato ni ninguna modificación de su duración.

En términos generales, el adjudicatario deberá incorporar las innovaciones y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato, y que sean de interés para CLILAB Diagnòstics.

Todos los equipos informáticos, *software* necesario para el funcionamiento de los equipos proporcionados y su mantenimiento, correrán a cargo del adjudicatario.

El *software* en todo momento debe proporcionar información de los resultados durante 2 años para realizar consultas, análisis y comparaciones. En caso de superar la capacidad de almacenamiento del analizador, el *software* deberá permitir el volcado de datos de forma periódica (mensual).

12.1. CONEXIONES INFORMÁTICAS

Cada empresa licitadora deberá presentar un plan que contemple los servicios para la integración de las comunicaciones bidireccionales de todos los equipos y del software intermediario (*middleware*) con los sistemas integrados de información del laboratorio (SIL) de CLILAB Diagnòstics y el Laboratorio básico del Hospital de la Cerdanya, que también incluya todos los servicios necesarios de pruebas y puesta en funcionamiento en fase de producción del equipo según el plan propuesto, así como un cambio de SIL durante la vigencia del contrato. Éste deberá ser aportado como documentación técnica en el **Sobre C**, aunque no sea objeto de valoración.

El adjudicatario se hará cargo del coste del desarrollo y/o modificación de la integración con los sistemas de información en uso del laboratorio en el momento del inicio del contrato, así como de los requisitos de *hardware* y *software*, y deberá hacerse cargo de los costes derivados de las necesidades de la electrónica de red necesaria o equipos necesarios para conectar los equipos a las redes locales (LAN) de los laboratorios objeto de este contrato.

En el supuesto de que, para la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la empresa adjudicataria trate o acceda a datos personales, y cuando sea necesario establecer comunicaciones bidireccionales de los equipos con el SIL de CLILAB Diagnòstics y el Laboratorio básico del Hospital de la Cerdanya (como sucede en este caso), con carácter previo a la ejecución del presente contrato, CLILAB Diagnòstics y el Hospital de la Cerdanya formalizarán un contrato con la empresa adjudicataria como encargada del tratamiento que se le facilitará en el momento oportuno.

12.2. INTERLOCUTORES

La empresa adjudicataria debe asignar un responsable que será el encargado de la gestión directiva del servicio objeto de este procedimiento y responsable de garantizar la calidad de la prestación de este servicio. También será quien tratará directamente con el interlocutor asignado por CLILAB Diagnòstics, los asuntos relacionados con el desarrollo normal de las tareas del servicio.

Los jefes de servicios de las respectivas áreas se reunirán periódicamente con el responsable del servicio encargado designado por la empresa adjudicataria con el fin de supervisar, controlar y tratar todos los temas vinculados con el desarrollo del mismo con el fin de asegurar que el servicio contratado se está llevando a cabo, conforme a lo establecido en el presente pliego.

La empresa adjudicataria presentará una descripción de cuáles son los circuitos a utilizar en el caso de comunicaciones de incidencias con aparatos, conexiones o reactivos, detallando a personas en función de las características y los horarios de las incidencias. Este circuito de comunicación será de aplicación a todos los centros.

12.3. SEGURIDAD PARA LOS SISTEMAS DE INFORMACIÓN Y SOFTWARE

Referente a los equipos y software suministrados por el adjudicatario, éste se compromete a:

- Disponer de sistemas de antivirus y firewall propios, debidamente licenciados y actualizados, en todos los equipos y programas utilizados.
- Todos los sistemas de antivirus y cortafuegos tendrán que estar debidamente activados.
- Las cuentas de usuario con privilegios de administrador de los programas y sistemas operativos no podrán tener asociadas contraseñas en blanco o de complejidad baja.
- Evaluación periódica del estado de los equipos a nivel de *hardware* y *software*, para identificar posibles incidencias antes de que afecten al rendimiento. En caso de detectarse cualquier incidencia se comunicará junto con una propuesta de las acciones a realizar.
- Implementación de las actualizaciones de seguridad a nivel de *hardware* y *software* de todo el equipamiento suministrado, de forma planificada para evitar interrupciones innecesarias.
- Garantizar que todas las aplicaciones, microcódigo (*firmware*), software (*software*) o hardware (*hardware*) proporcionado, no se encuentren expuestos a ninguna vulnerabilidad conocida con fecha anterior o igual al presente concurso, con una calificación CVSS con un valor 7.0 o superior (alta o crítica), y en caso de estar expuestas, deberán llevar instalado los parches de corrección disponibles, en su versión más actual.
- Si el fabricante de una aplicación, microcódigo (*firmware*), software o hardware que forma parte de su infraestructura, publica un parche de seguridad que remedia una vulnerabilidad con una calificación CVSS de 8.0 o superior*, se compromete a instalar el correspondiente

parche en todos los sistemas afectados en un máximo de 15 días desde que este parche se encuentra disponible para instalarlo.

- Todos los programas y aplicaciones proporcionados que almacenen datos de carácter personal, y que por motivos derivados del servicio que se presta, deban ser accesibles desde redes no seguras (Internet), deberán contar con un sistema de autenticación de doble factor (MFA) para los usuarios que accedan, y los datos del protocolo de comunicación deberán ir cifrados (ejemplo: https).

En referencia a los servicios de soporte y mantenimiento que el adjudicatario proporcione para el correcto funcionamiento de los servicios que se prestan, éste se compromete a:

- Facilitar al departamento de informática de CLILAB Diagnòstics, los datos de los trabajadores/as que necesiten credenciales para acceder a la red informática de CLILAB Diagnòstics (VPN).
- Informar al departamento de informática de CLILAB Diagnòstics, de todo el personal con credenciales de acceso a la red informática de CLILAB Diagnòstics que cause baja mientras dure la presente relación contractual. El comunicado deberá realizarse en un plazo máximo de 30 días naturales, a partir de la fecha de baja.

12.4. MEDIOS Y REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES

- En caso de ser necesaria una adecuación o ampliación de la infraestructura de red para la realización de cualquier tipo de actividad o similar relacionada con el objeto del presente contrato, el adjudicatario deberá hacerse cargo de los gastos correspondientes a su instalación, mantenimiento y/o compra, especificados en cada caso por el Departamento de Informática del CLILAB Diagnòstics. Asimismo, tendrán que asegurar las medidas adecuadas para la seguridad de los datos de los pacientes y la seguridad de la red del CLILAB Diagnòstics.
- El hardware proporcionado para el control de los equipos, la integración con el SIL, aplicaciones o cualquier otra finalidad resultado del presente contrato, tendrán que ubicarse dentro del CPD corporativo de CLILAB Diagnòstics o en un espacio acordado por ambas partes.

13. CONDICIONES LOGÍSTICAS Y DE SUMINISTRO

La empresa adjudicataria deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos de vacaciones.

La empresa adjudicataria se compromete a la adecuación tecnológica que durante el período de vigencia del contrato CLILAB Diagnòstics pueda necesitar, concretamente la adaptación de CLILAB Diagnòstics a una comunicación digital y al intercambio electrónico de datos a través del

software EDI o similar, que permita transferir los documentos (albaranes) de forma electrónica y, por tanto, tramitarse directamente evitando márgenes de error. La transmisión de documentos electrónicos de un sistema a otro deberá permitir uno o varios formatos de envío. La configuración, integración y todos los gastos directos e indirectos de esta adaptación, directamente relacionada con las necesidades en cadena de las determinaciones, correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes lo suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los centros objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones de entrega y posibles necesidades urgentes del Centro.

En caso de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al centro con antelación suficiente para poder tomar las medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar cuando vuelva a disponer de existencias. En estos casos la empresa adjudicataria asumirá los gastos que puedan producirse tales como envíos urgentes, compras realizadas a otro proveedor como alternativa, y el abono, en concepto de gastos de gestión, por el importe correspondiente a la actividad diaria estimada según la oferta económica presentada y valorada a precio unitario adjudicado por cada día que transcurra, a contar desde el día de la notificación del incumplimiento al adjudicatario y hasta su resolución por parte de éste, así como cualquier otra medida necesaria para mantener el suministro.

Tiempo de entrega para los pedidos: Será siempre en base a los plazos establecidos en el apartado 2 del presente pliego de prescripciones técnicas y, como máximo de 4 días laborables para pedidos ordinarios, o de 2 días laborables para pedidos urgentes. Los días están calculados desde que se envía el pedido al proveedor, hasta que se recibe la mercancía en el laboratorio.

La entrega del pedido se realizará en las diferentes direcciones y horarios que se indiquen en el pedido.

Las empresas contratistas deben entregar el material dentro de la franja horaria que se indica en la orden de entrega. El incumplimiento de estos requisitos comportará las penalidades que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo comportar incluso la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

El pedido mínimo será de UNA unidad de embalaje mínimo adjudicado. No habrá cantidad ni importe mínimo de pedido, por tanto no se pagarán portes en ningún caso, ni en pedidos ordinarios, ni urgentes. Al ser un suministro de trato sucesivo, las cantidades de unidades de los pedidos irán en función de las necesidades de los centros.

Con la excepción de la entrega de volúmenes pequeños, los envíos de material deben efectuarse en palés que deben cumplir las siguientes condiciones y características de embalaje:

- Paletas europeos de 1,20 x 0,80 x 1,20 m, que cumplan la directiva UNE-EN 13698-1 y NIMF-15.
- Paletas retractiladas

- Paletas con un máximo de 750 kg, y altura máxima de 1,65 m (con la estructura de la paleta incluida).

Se emitirá un único albarán por pedido, en el sentido de que CLILAB Diagnòstics no aceptará albaranes que se identifiquen con varios pedidos, por lo que si se da el caso, CLILAB Diagnòstics los devolverá y no lo validará hasta recibir el único albarán por pedido solicitado.

El albarán que siempre vendrá con la mercancía, deberá ir siempre valorado. No se pueden registrar los productos de varios pedidos en un mismo albarán, ni que la dirección de entrega sea la misma.

El albarán deberá detallar, de forma obligatoria, los siguientes datos:

- NIF del proveedor
- Número de pedido
- La referencia del producto
- La descripción del producto
- El número de lote y la caducidad
- La cantidad por referencia
- El precio unitario sin iva
- Importe total sin iva y con iva
- Temperatura de conservación

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar los materiales adjudicados con la caducidad mínima que se indique en el momento de la adjudicación en la ficha de los requisitos logísticos.

La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y, sin cargo alguno, los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas.

Si la empresa adjudicataria tiene materiales en depósito en los centros, deberá garantizar que las caducidades se sitúen dentro de los márgenes establecidos en la ficha de requisitos logísticos.

La empresa adjudicataria deberá suministrar el material con una caducidad mínima del 75% del tiempo de caducidad marcado en la ficha técnica. Si por cualquier motivo se suministraran artículos con una caducidad inferior a la indicada en este Pliego, CLILAB Diagnòstics se reserva la posibilidad de:

- a) No aceptar la entrega.
- b) Aceptar la entrega, pero con la posibilidad de devolver sin cargo el material al proveedor cuando éste caducara antes del consumo.

Los productos que caduquen por no adecuación de los envases serán por cuenta de la empresa adjudicataria, que deberá reponerlos automáticamente.

La etiqueta de cada producto debe incluir de forma clara y visible la temperatura de almacenamiento.

El centro, cuando reciba la mercancía, sólo sellará la primera hoja del albarán, con un sello donde consta "*Conforme salvo examen*" y la fecha de recepción.

Motivos por los que CLILAB Diagnòstics podrá rechazar una mercancía:

- 1.-La caducidad es inferior a la mínima indicada en la ficha de requisitos logísticos cumplimentada en el momento de presentación de las proposiciones.
- 2.-La forma de presentación es diferente, por lo que la cantidad entregada no es múltiplo de la unidad pedida.
- 3.-Las condiciones del producto no son correctas, por ejemplo: embalaje roto, no conservación de la cadena de frío, o cualquier incidencia que haga que no se pueda poner el producto en situación de stock disponible. Si se detecta la incidencia en el momento de la descarga, se rechazará la mercancía y el propio transportista de la agencia se lleva el material. En caso de detectarse en la revisión posterior, el proveedor dispone de 7 días laborables para retirar la mercancía del almacén.
- 4.-Cualquier entrega que no cumpla las condiciones de embalaje exigidas. En caso de que la agencia de transporte lleve mercancías de más de un proveedor y se le rechace la mercancía de uno de ellos y no pueda llevarse sólo la mercancía rechazada, si no descarga las de los demás proveedores de la expedición, al no entregarse, constará como suministro pendiente.

Si durante la vigencia del contrato se produce un cambio de referencia, de tipo de presentación de productos, técnicas u otras modificaciones, la empresa adjudicataria estará obligada a informar con antelación de cualquiera de estas modificaciones al Departamento de Logística del CLILAB para darla de alta en el sistema informático, al mismo precio, y en caso necesario se obligará a suministrar material para hacer pruebas.

Es obligatorio e imprescindible que en las fichas de requisitos logísticos de las ofertas consten todas las referencias, presentación, precio unitario, precio de la caja de cada uno de los artículos que componen el lote y también de todos aquellos productos que sean a precio 0. Todos los reactivos y productos necesarios para realizar las determinaciones relacionadas con el objeto de este contrato y/o necesarios para completar las determinaciones y no consten en la oferta, serán a precio 0.

Se tendrá que presentar a la propuesta económica, relacionado en el ANEXO ECONÓMICO, los precios de los reactivos y productos (sin IVA). También debe constar para cada producto el código GS1-128 (antiguo EAN-128) o cualquier otro código homologado, así como el código LOINC, si procede. Se deberá presentar en la documentación correspondiente para el **Sobre C**, así como **complimentar obligatoriamente** el espacio correspondiente a los **Requisitos logísticos** en el mismo Anexo Oferta Económica (*ver 12. CLILAB 2026-01 Annex OE_licitadors*).

En la hoja de **Requisitos logísticos** del Anexo Oferta Económica, el licitador deberá detallar la totalidad de productos, sea reactivo o material asociado necesario para llevar a cabo las técnicas licitadas, independientemente de que se trate de producto con o sin precio. Todo aquel producto necesario para realizar una técnica y que no haya sido informado en la hoja de requisitos logísticos, correrá a cargo del adjudicatario.

13.1 . PERIODO DE TRANSICIÓN

Se prevé un período de transición por el tiempo necesario que transcurra desde la formalización del contrato hasta finalizados todos los trabajos que sean necesarios para el despliegue técnico, la configuración de los equipos, formación del personal, así como por la verificación de los resultados obtenidos con los equipos adjudicados.

Durante este período de transición, que nunca será superior a los 3 meses indicados a lo largo de este pliego, los pedidos de reactivos y otro material asociado para mantener la continuidad de la actividad se realizarán bajo el expediente anterior.

Sin embargo, si como resultado de la nueva licitación se produce un cambio de proveedor y/o de equipamiento, bajo el nuevo expediente se realizarán los pedidos necesarios para realizar los testeos necesarios durante la fase de implantación y transición hasta que los resultados obtenidos con los equipos nuevos adjudicados se hayan verificado.

Una vez verificados los resultados obtenidos con los equipos adjudicados por parte de CLILAB Diagnòstics, estos pedidos se pasarán a realizar bajo este expediente.

En referencia a todo lo expuesto a lo largo del presente pliego, el cronograma durante este período de transición quedaría de la siguiente manera:

CRONOGRAMA DEL PERIODO DE TRANSICIÓN

Prestación	Lotes	Plazos cumplimiento
Entrega equipos	LOTE 1, 2 y 3	< 3 meses (LOTES 2 y 3) y < 12 meses (LOTE 1), a contar desde el inicio de ejecución con la firma del contrato
Instalación, implementación y puesta en marcha equipos	LOTE 1, 2 y 3	< 3 meses (LOTES 2 y 3) y < 12 meses (LOTE 1), a contar desde el inicio de ejecución con la firma del contrato
1ª Formación	Todos los lotes	< 5 días laborables desde la puesta en marcha de los equipos
2ª Formación	Todos los lotes	Transcurrido un mes y medio – dos meses desde la 1ª formación

Se considera ejecución, desde la fecha de formalización del contrato con la firma del mismo.

14. RÉGIMEN DE INCUMPLIMIENTOS Y APLICACIÓN DE PENALIDADES

Son objeto de este contrato las siguientes prestaciones:

- Suministro de producto (reactivo y otro material necesario asociado)
- Suministro de los equipos y otro material necesario asociado, incluido su despliegue técnico e implementación
- Servicio de Formación inicial y continuada

- Servicio de Mantenimiento de los equipos

El cumplimiento defectuoso, el incumplimiento de los plazos, la ejecución parcial de las prestaciones y/o el incumplimiento de los compromisos y condiciones especiales establecidas en los pliegos establecidos, todos ellos por causas imputables al contratista y durante la ejecución de las prestaciones objeto de este contrato, puede comportar un peligro para el procedimiento asistencial y puede poner en riesgo la atención al paciente.

14.1. SUPUESTOS DE INCUMPLIMIENTOS

14.1.1. Incumplimientos en la entrega

- a) De los equipos, productos, material asociado y otras prestaciones (error de dirección de entrega, entrega fuera de la franja horaria indicada en los pliegos, producto llegado en mal estado, falta de algunos de los productos que constan en el albarán...) con o sin paralización de la ejecución del contrato.

14.1.2. Incumplimientos en los plazos

- a) De inicio de la ejecución de las prestaciones
- b) De implementación de los equipos. Se entiende por la implementación el proceso por el que se llevan a cabo todos los trabajos necesarios para que los equipos funcionen correctamente y CLILAB Diagnòstics pueda trabajar realizando su actividad.
- c) De suministro de productos, y otro material necesario asociado
- d) De formación del personal
- e) De mantenimiento preventivo, normativo y correctivo de los equipos.

14.1.3. Otros supuestos de incumplimientos

- a) Incumplimiento de las obligaciones de actualización, innovación, renovación tecnológica y técnica de los equipos, ya sea parcial o total
- b) Negativa de suministrar los pedidos que se reciban en las condiciones de precios aplicables durante la vigencia del contrato
- c) Incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución
- d) Aplicación en las ofertas o facturas de precios unitarios superiores a los precios máximos aplicables de este contrato
- e) Resistencia a los requerimientos efectuados o inobservancia en la ejecución del contrato
- f) Incumplimiento de las cláusulas éticas establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares
- g) Uso de sistemas de trabajo, materiales o personal, distintos a los previstos, con perjuicio muy grave a la ejecución
- h) Falseamiento de las prestaciones consignadas en la subcontratación de prestaciones y cesiones contractuales

- i) Incumplimientos de las obligaciones contractuales esenciales que se establecen en el Pliego de Condiciones Administrativas Particulares, Pliego de Prescripciones Técnicas y Cuadro de Características Específicas.
- j) Incumplimientos de las obligaciones de subcontratación

14.2. CONSECUENCIAS DEL INCUMPLIMIENTOS

Ante una situación de incumplimiento de los plazos totales o parciales y/o de la ejecución parcial de las prestaciones objeto del contrato por causas imputables al contratista, CLILAB Diagnòstics podrá optar, indistintamente, por la resolución del contrato con pérdida de la garantía por parte del contratista o por la imposición de las penalidades, en la forma y condiciones establecidas en los artículos 193 y 194 de la LCSP.

Ante una situación de cumplimiento defectuoso de las prestaciones objeto del contrato y/o de incumplimiento de los compromisos y/o de las condiciones especiales de ejecución, CLILAB Diagnòstics podrá acordar la imposición de penalidades en la forma y condiciones establecidas en los artículos 193 y 194 LCSP.

Ante una situación de incumplimiento de las obligaciones de subcontratación, se impondrán las penalidades previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Ante una situación de incumplimiento de las obligaciones esenciales del contrato, CLILAB Diagnòstics acordará la resolución anticipada del contrato de conformidad con el artículo 211 LCSP.

14.3. RÉGIMEN DE PENALIDADES Y CLASIFICACIÓN

Independientemente de la obligación de indemnizar por daños y perjuicios, que, en su caso, se originen, en caso de incumplimiento que no produzca resolución del contrato, CLILAB Diagnòstics podrá aplicar las siguientes penalidades:

Cuadro de Penalidades				
	Supuesto de Incumplimiento	Clasificación	Penalidad (máxima)	Justificación
Entrega	Incumplimiento en la entrega de los equipos, productos, material asociado y otras prestaciones (error de dirección de entrega, entrega fuera de la franja horaria indicada en los pliegos, producto llegado en mal estado, falta de algunos de los productos que constan en el albarán...)	Leve	5% del importe del contrato o del pedido en caso de que el incumplimiento afecte a la entrega de producto	
	Incumplimiento en la entrega del suministro de los productos, material y otras prestaciones asociadas en los casos en que este incumplimiento obligue al órgano de contratación a realizar una compra alternativa y tenga efectos en el stock de seguridad y/o desabastecimiento de los centros	Grave	<ul style="list-style-type: none"> - 10% sobre el importe de la línea de productos no entregados por cada pedido; - Abono de la totalidad del precio en caso de que la compra alternativa suponga un aumento del precio unitario adjudicado y/o de todos los costes asociados; - Abono en concepto de gastos de gestión, por el importe correspondiente 	Afecta al normal funcionamiento del servicio que CLILAB Diagnòstics presta a sus socios y clientes y puede poner en riesgo la continuidad del mismo

		a la actividad diaria estimada según la oferta económica presentada y valorada a precio unitario adjudicado por cada día que transcurra, a contar desde el día de la notificación del incumplimiento al adjudicatario y hasta su resolución por parte de éste en todos los casos.	
	Grave	10% sobre el importe total del contrato más asunción del coste de la externalización del suministro de los productos, material y otras prestaciones asociadas	Afecta al normal funcionamiento del servicio que CLILAB Diagnòstics presta a sus socios y clientes y puede poner en riesgo la continuidad del mismo
	Grave	10% sobre el importe total del contrato	La paralización total afecta al objeto principal del contrato e impide su correcta ejecución
Plazos	Grave	10% sobre el importe total del contrato	Impide su ejecución
	Leve	5% sobre el importe total del contrato	
	Grave	10% sobre el importe total del contrato	Puede considerarse grave en los siguientes casos: - Paralización completa de la actividad - No paralización completa de la actividad y retraso superior a 7 días respecto de lo que se establezca en los pliegos al quedar afectada a la continuidad del servicio
	Leve	5% sobre el importe de la línea de productos no entregados por cada pedido	Puede considerarse leve si el retraso es superior o igual a 7 días naturales y hasta 10 días naturales, respecto de lo establecido en los pliegos
	Grave	10% sobre el importe de la línea de productos no entregados por cada pedido	Puede considerarse grave si el retraso es superior o igual a 11 días naturales respecto de lo establecido en los pliegos
	Grave	- 10% sobre el importe de la línea de productos no entregados por cada pedido; - Abono de la totalidad del precio en caso de que la compra alternativa suponga un aumento del precio unitario adjudicado; - Abono, en concepto de gastos de gestión, por el importe correspondiente a la actividad diaria estimada según la oferta económica presentada y valorada a precio unitario adjudicado por cada día que transcurra, a contar desde el día de la notificación del incumplimiento al adjudicatario y hasta	Afecta al normal funcionamiento del servicio que CLILAB Diagnòstics presta a sus socios y clientes y puede poner en riesgo la continuidad del mismo

		su resolución por parte de éste en todos los casos.	
Incumplimiento en los plazos del suministro de los productos, material y otras prestaciones asociadas en los casos en que no pueda ser solucionado con compra alternativa por ser comercializado en exclusiva o no exista alternativa en el mercado	Grave	10% sobre el importe total del contrato más asunción del coste de la externalización del suministro de los productos, material y otras prestaciones asociadas	Afecta al normal funcionamiento del servicio que CLILAB Diagnòstics presta a sus socios y clientes y puede poner en riesgo la continuidad del mismo
Incumplimiento en los plazos de formación al personal	Leve	5% sobre el importe total del contrato	
	Grave	10% sobre el importe total del contrato	Se puede considerar grave si se trata de la formación inicial o se produce un retraso superior a 7 días respecto de lo que se establece en los pliegos
Incumplimiento en los plazos del mantenimiento preventivo, normativo y correctivo de los equipos	Leve	5% sobre el importe total del contrato	
	Grave	10% sobre el importe total del contrato	Puede considerarse grave si provoca riesgos de seguridad, incumplimientos normativos o paradas técnicas o los resultados obtenidos son erróneos o fuera parámetros
Incumplimiento de la obligación de garantizar la continuidad asistencial por incidencias imputables al contratista en el equipamiento sin suministrar el equipo de sustitución dentro de las primeras 48h a contar desde la notificación de la incidencia	Leve	Abono del 100% de todos los costes asociados de la derivación de muestras (incluido el transporte) y otros que se deriven como consecuencia de este incumplimiento.	
Incumplimiento de la obligación de garantizar la continuidad asistencial por incidencias imputables al contratista en el equipamiento sin suministrar al equipo de sustitución a partir del 3er día desde la notificación de la incidencia y hasta el 13º día.	Leve	<ul style="list-style-type: none"> - Abono de todos los costes asociados de la derivación de muestras (incluido el transporte) y otros que se deriven como consecuencia de este incumplimiento; - Abono en concepto de gastos de gestión, por el importe correspondiente a la actividad diaria estimada según oferta económica presentada y valorada a precio unitario adjudicado por cada día que transcurra desde el 3er día a contar desde la notificación de la incidencia y hasta el 13º día. 	
Incumplimiento de la obligación de garantizar la continuidad asistencial por incidencias imputables al contratista en el equipamiento sin suministrar el equipo de sustitución a partir del	Grave	10% sobre el importe total del contrato	Puede considerarse grave si el retraso es superior a 15 días laborables y supone una alteración

	16º día en adelante a contar desde la notificación de la incidencia			grave de las condiciones del contrato	
Otros	Incumplimiento de las obligaciones de actualización, innovación, renovación tecnológica y técnica de los equipos	Leve	5% sobre el importe total del contrato		
		Grave	10% sobre el importe total del contrato	Puede considerarse grave si dificulta o imposibilita la continuidad de la actividad	
	La negativa a suministrar los pedidos que se reciban en las condiciones de precio aplicables, durante la vigencia del contrato	Grave	10% sobre el importe total del pedido		Supone una alteración injustificada de las condiciones del contrato
	Incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución	Grave	10% sobre el importe total del contrato		Estas cláusulas definen a los elementos fundamentales del contrato. El incumplimiento puede hacerlo inviable
	Aplicación en ofertas o facturas de precios unitarios superiores a los precios máximos aplicables de este contrato	Grave	10% sobre el importe total del pedido		Supone una alteración injustificada de las condiciones del contrato
	Resistencia a los requerimientos efectuados por CLILAB Diagnòstics o inobservancia en la ejecución del contrato	Leve	5% sobre el importe total del contrato		Supone una falta de colaboración grave que puede impedir el control y supervisión contractual
		Grave	10% sobre el importe total del contrato		Puede considerarse grave en caso de reiteración o falta de colaboración que impida el correcto control y supervisión de la ejecución del contrato
	Incumplimiento de las cláusulas éticas establecidas en el PCAP	Leve	Las que se establecen en el PCAP por cada caso		
		Grave	Las que se establecen en el PCAP por cada caso		Puede considerarse grave cuando afecte a los valores y al cumplimiento normativo y pueda tener consecuencias legales
	Uso de sistemas de trabajo, materiales o personal, distintos a los previstos , con perjuicio muy grave a la ejecución	Grave	10% sobre el importe total del contrato		La alternación injustificada puede deteriorar la calidad o funcionalidad del servicio
Falseamiento de las prestaciones consignadas en la subcontratación de prestaciones y cesiones contractuales	Grave	10% sobre el importe total del contrato		Constituye una acción fraudulenta con implicaciones económicas y legales graves	

Los incumplimientos que no estén recogidos en los grupos anteriores, se clasificarán en leves o graves y se penalizarán con arreglo a esta clasificación. La escalabilidad de las penalidades de leves a graves puede depender del grado de afectación en el funcionamiento de CLILAB Diagnòstics, la reiteración o reincidencia del comportamiento, la peligrosidad, el impacto en el incumplimiento a pesar de las advertencias previas, y los perjuicios y repercusiones causadas.

14.4. APLICACIÓN PENALIDADES

Por las faltas leves: hasta un 5% sobre el importe del contrato, del pedido entregado o del grupo de productos no entregados (ver Cuadro de Penalidades).

Por las faltas graves: hasta un 10% sobre el importe del contrato, del pedido entregado o del grupo de productos no entregados (ver Cuadro de Penalidades).

El total de penalidades no podrá superar el 50% del importe del contrato, IVA excluido.

Las penalidades se harán efectivas mediante su descuento en las facturas a abonar por parte del contratista, o bien sobre la garantía constituida cuando éstas no puedan deducirse de los pagos.

Cuando se hagan efectivas sobre la garantía, el contratista quedará obligado a completarla dentro de los quince días naturales siguientes a la notificación de la penalidad.

14.5. REINCIDENCIA

La comisión de dos incumplimientos en el plazo de dos meses podrá tener como consecuencia la resolución anticipada del contrato.

14.6. RESOLUCIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO

El órgano de contratación podrá acordar la resolución anticipada del contrato cuando, por causas imputables al contratista, incumpla la obligación principal del contrato, entendiéndose en todo caso, que se está en este supuesto cuando se incumplan las obligaciones esenciales definidas en los pliegos y señaladas en los artículos 211 a 213, y 306 y 307.

La resolución del contrato se llevará a cabo siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 191 LCSP y en el artículo 109 RGLCAP.

Al contratista también le podrán ser aplicadas las penalidades que se han definido previamente en los apartados anteriores.

14.6.1. Consecuencias

La resolución anticipada del contrato representa, a todos los efectos, el incumplimiento de las condiciones acordadas en el contrato y por tanto, se derivan las siguientes consecuencias:

- **En relación con la garantía definitiva constituida**

En el acuerdo de resolución anticipada del contrato se indicará, en todo caso, pronunciamiento expreso sobre la procedencia o no de la pérdida, devolución o cancelación de la garantía que, si procede, haya sido constituida.

- **En relación con la adjudicación del nuevo contrato**

Paralelamente a incoar el expediente administrativo de resolución del contrato se podrá iniciar el procedimiento para la adjudicación de un nuevo contrato, si bien la adjudicación del mismo quedará condicionada a la terminación del expediente administrativo de resolución.

En los supuestos de retraso en el incumplimiento, incumplimiento de la obligación principal del contrato y de imposibilidad de ejecutar las prestaciones en los términos inicialmente pactados, y no sea posible la tramitación de un expediente de modificación la tramitación de los dos procedimientos (resolución contrato inicial y adjudicación contrato nuevo) será el de urgencia en virtud del artículo 213.6 LCSP. Hasta que se formalice el nuevo contrato, el contratista estará obligado, en la forma y alcance que determine el órgano de contratación, a adoptar las medidas necesarias por razones de seguridad, o indispensables para evitar un grave trastorno al servicio público.

Cuando el contratista no pueda garantizar las medidas indispensables establecidas en el párrafo anterior, el CLILAB Diagnòstics podrá intervenir garantizando la realización con sus propios medios oa través de un contrato con un tercero. En cualquier caso, esta circunstancia se ajustará a las máximas garantías de transparencia.

- **En relación a la prohibición de contratar**

La resolución anticipada del contrato puede comportar la declaración por parte del órgano de contratación de la prohibición de contratar de acuerdo con el artículo 71.2.c de la LCSP, si concurren los siguientes supuestos:

- Incumplimiento grave
- Duelo, culpa o negligencia por parte de la empresa contratista.

En el acuerdo de resolución anticipada del contrato se indicará la declaración de prohibición de contratar, si procede, y su duración.

La prohibición de contratar que declare el órgano de contratación sólo surtirá efecto sobre las prestaciones objeto de la resolución anticipada del contrato que ha provocado la prohibición de contratar y dentro del ámbito del órgano de contratación.

En la misma resolución donde se declare la prohibición de contratar se determinará su duración, la cual no podrá exceder de tres años, a contar desde la fecha de notificación a la empresa contratista.

La condición de estar en prohibición de contratar por parte de una empresa deberá ser declarada por ésta, en el DEUC o bien en declaración responsable, en caso de que se presente a nuevas licitaciones de CLILAB Diagnòstics que tengan el mismo objeto contractual de forma expresa.

Con el fin de admitir la empresa con prohibición de contratar en la nueva licitación, la mesa de contratación o en su defecto, el órgano de contratación, solicitará la presentación, en la nueva licitación, de las medidas que haya establecido la empresa en prohibición de contratar para garantizar que los motivos que la causaron ya han sido resueltos. De comprobarse que las causas que causaron la prohibición de contratar han sido resueltas, el órgano de contratación emitirá resolución de revocación de la prohibición de contratar.

En los casos de resolución anticipada parcial del contrato (ver apartado siguiente) sólo surtirá efecto sobre los bienes objeto de la resolución anticipada del contrato que han provocado la prohibición de contratar y dentro del ámbito del órgano de contratación.

14.7. RESOLUCIÓN ANTICIPADA PARCIAL DEL CONTRATO

En los supuestos de entrega de suministros con grupos de productos homogéneos (familias de productos), de acuerdo con el artículo 211.1 f) LCSP y atendiendo a las circunstancias del caso concreto y de acuerdo con la previsión del punto 29 del Cuadro de características específicas, se podrá considerar “incumplimiento de la obligación esencial del contrato” el no suministro o el suministro defectuoso de alguno o algunos de los productos que forman parte del grupo de productos homogéneos.

Este incumplimiento comportará, y atendiendo a las circunstancias y gravedad, la resolución anticipada del contrato ya sea de forma parcial y sólo para el producto o productos sobre los que recaiga o bien del contrato en su totalidad.

Ejemplo: Grupo de artículos adjudicados a la empresa:

Orden 1: Guantes antialérgicos nitrilo talla L

Orden 2: Guantes antialérgicos nitrilo talla M

Orden 3: Guantes antialérgicos nitrilo talla S -- incumplimientos

Orden 4: Marcador muestras azul

Orden 5: Marcador muestras negro

Orden 6: Marcador muestras naranja

Resolución anticipada del contrato para los órdenes 1, 2 y 3.

La resolución anticipada parcial del contrato se llevará a cabo siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 191 LCSP y en el artículo 109 RGLCAP.

Al contratista también le podrán ser aplicadas las penalidades que se han definido previamente en los apartados anteriores.

15. CONDICIONES DE FACTURACIÓN

La propuesta económica que debe presentar la empresa licitadora es la relacionada en el documento Anexo Económico. La propuesta económica, y, concretamente, la oferta que se presente para la valoración económica deberá completarse con el importe total anual y el importe total de la licitación con un máximo de dos decimales. Además, deberá facilitarse el precio unitario para cada uno de los materiales ofrecidos hasta cuatro decimales, a efectos de posibles modificaciones contractuales que pudieran existir.

Las cantidades que figuran en el presente expediente son estimadas previstas para el período que se contrata y son tomadas como referencia para configurar el presupuesto de licitación. Estas

cantidades pueden ser objeto de modificación al alza o a la baja, supeditadas a las necesidades de CLILAB Diagnòstics. Se establecen unos precios unitarios con un presupuesto de licitación máximo, que funcionará como una bolsa económica de la que se irán restando las unidades consumidas. En caso de que las necesidades reales fueran superiores a las estimadas inicialmente, será necesario tramitar la modificación correspondiente.

La empresa adjudicataria no podrá, sin el consentimiento del CLILAB Diagnòstics, cambiar de forma unilateral los formatos, contenidos y el formato de la información con el que se entrega la factura. Cualquier cambio será informado con antelación al CLILAB Diagnòstics.

Obligación de la presentación de la factura electrónica a CLILAB Diagnòstics en aplicación de la Ley Estatal 25/2013, de 27 de diciembre, que regula la obligación de presentación de factura electrónica a las Administraciones Públicas a partir del 15 de enero de 2015. Ver cláusula quincuagésima segunda del PCAP, referente al Régimen de Pagos y Facturación Electrónica. Electrónica, en la que se indican los códigos DIR del CLILAB Diagnòstics, así como los requisitos legalmente establecidos para la correcta tramitación de la factura.

El adjudicatario tendrá que pedir y obtener una autorización del CLILAB Diagnòstics para modificar cualquier aspecto ligado al funcionamiento o características del servicio y suministro que conforman el objeto de este contrato.

LOTE 1. ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE GASOMETRÍAS ARTERIALES, VENOSAS Y CAPILARES CON CESIÓN DE SOFTWARE INTERMEDIARIO (MIDDLEWARE).

En relación al Lote 1 del presente contrato, CLILAB Diagnòstics recibirá por parte de la empresa adjudicataria:

1. Por un lado, la facturación correspondiente a la **conexión de los gasómetros del laboratorio básico del Hospital de la Cerdanya a su Sistema Informático de Laboratorio**. La empresa adjudicataria facturará este concepto una vez realizada la conexión y confirmada, por parte del responsable del contrato designado por CLILAB Diagnòstics, su correcta implementación y pleno funcionamiento.

Se facturará el objeto de este contrato en una **única factura**. En la factura se detallará el concepto, el coste atribuible más el porcentaje de IVA que corresponda según la normativa vigente. En la factura se deberá hacer constar el **número de expediente del contrato y lote**, también deberá detallarse la descripción **“CONEXIÓN” (CLILAB 2026/01 LOTE 1 CONEXIÓN)**.

El pago de este servicio se hará efectivo contra la presentación de factura a través de pago único y mediante transferencia bancaria. En el caso de penalidades, se aplicarán vía descuento en el pago de la factura correspondiente a la compra de la conexión (*Middleware*).

2. Y por otra, una factura correspondiente al **suministro de producto para la realización de gases en sangre**. El adjudicatario, a mes vencido, facturará este producto atendiendo al suministro efectivamente entregado en el período que comprenda cada factura. Las facturas tendrán que ser emitidas como máximo el último día del mes natural en el que haya sido suministrado el material objeto del presente pliego y entregarlas en el momento de su emisión.

En cada una de las facturas emitidas por este concepto deberá hacerse constar el **número de expediente del contrato y lote**, indicando las unidades suministradas de producto y su importe más el porcentaje de IVA que corresponda según la normativa vigente.

El pago del suministro objeto del contrato se hará efectivo mediante transferencia bancaria.

LOTE 2. ANALIZADORES Y REACTIVOS UTILIZANDO METODOLOGÍA POCT EN EL HOSPITAL DE SANT ANTONI ABAT.

La empresa adjudicataria del Lote 2, facturará mensualmente, a mes vencido, atendiendo al suministro efectivamente entregado a CLILAB Diagnòstics en el período que comprenda cada factura. Las facturas tendrán que ser emitidas como máximo el último día del mes natural en el que haya sido suministrado el material objeto del presente pliego y entregarlas en el momento de su emisión.

En cada una de las facturas emitidas por este concepto deberá hacerse constar el **número de expediente del contrato y lote**, indicando las unidades suministradas de producto y su importe más el porcentaje de IVA que corresponda según la normativa vigente.

LOTE 3. ANALIZADORES Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL AMONIO POR METODOLOGÍA POCT.

En relación con el Lote 3 del presente contrato, el CLILAB Diagnòstics recibirá las facturas por parte de la empresa adjudicataria atendiendo a su objeto específico.

1. PARA LA INVERSIÓN.

La empresa adjudicataria facturará este concepto una vez **suministrados los analizadores de amonio y los lectores de código de barras** y confirmado, por parte del responsable del contrato designado por CLILAB Diagnòstics, su recepción y correcto funcionamiento. En ningún caso antes.

Se facturará el objeto de este contrato en una única factura por el importe adjudicado o en diferentes facturas por las entregas de equipos efectivamente entregados si éstas han sido realizadas en fechas distintas. En el cuerpo de la factura se detallará el concepto indicando **el centro** en el que

se ha efectuado la entrega, el coste atribuible al equipo más el porcentaje de IVA que corresponda según la normativa vigente. También se deberá hacer constar el **número de expediente del contrato y lote**, y señalar la descripción **“INVERSIÓN” (CLILAB 2026/01 LOTE 3 INVERSIÓN)**.

El pago de la entrega de los equipos objeto del contrato se hará efectivo mediante transferencia bancaria y contra presentación de factura. En caso de penalidades, se aplicarán vía descuento en el pago de la factura correspondiente a la compra de los equipos.

2. PARA LA EXTENSION DE GARANTÍA y SERVICIO DE MANTENIMIENTO.

La empresa adjudicataria facturará el servicio de mantenimiento a un precio fijo por el importe anual previsto en una única factura anual. La factura se emitirá una vez que el técnico designado por la empresa adjudicataria acredite que el servicio ha sido prestado.

En las facturas deberá hacerse constar el **número de expediente del contrato y lote**. Paralelamente, en la factura se indicará el concepto de **“MANTENIMIENTO” (CLILAB 2026/01 LOTE 3 MANTENIMIENTO)** y se detallará el precio adjudicado y el Impuesto sobre el Valor Añadido que corresponda según la normativa vigente como partida independiente.

Las facturas tendrán que ser emitidas como máximo el último día del mes natural en el que haya sido prestado el servicio y entregarlas en el momento de su emisión.

El pago del servicio de mantenimiento a la empresa contratista se efectuará contra presentación de factura. Éste se hará efectivo mediante transferencia bancaria. En caso de tener que aplicar penalidades por alguno de los motivos relacionados con el mantenimiento del equipo, CLILAB Diagnòstics las aplicará vía descuento en el pago de las facturas correspondientes al mantenimiento.

3. PARA LA REALIZACION DE LA TECNICA DEL AMONIO EN SANGRE.

El adjudicatario, a mes vencido, facturará el producto atendiendo al suministro efectivamente entregado en el período que comprenda cada factura. Las facturas tendrán que ser emitidas como máximo el último día del mes natural en el que haya sido suministrado el material objeto del presente pliego y entregarlas en el momento de su emisión.

En cada una de las facturas emitidas por este concepto deberá hacerse constar el **número de expediente del contrato y lote**, indicando las unidades suministradas de producto y su importe más el porcentaje de IVA que corresponda según la normativa vigente.

El pago del suministro objeto del contrato se hará efectivo mediante transferencia bancaria y contra presentación de factura.

LOTE 4. REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROCALCITONINA Y NT -proBNP.

La empresa adjudicataria del Lote 4, facturará mensualmente, a mes vencido, atendiendo al suministro efectivamente entregado a CLILAB Diagnòstics en el período que comprenda cada factura. Las facturas tendrán que ser emitidas como máximo el último día del mes natural en el que haya sido suministrado el material objeto del presente pliego y entregarlas en el momento de su emisión.

En cada una de las facturas emitidas por este concepto deberá hacerse constar el **número de expediente del contrato y lote**, indicando las unidades suministradas de material y su importe más el porcentaje de IVA que corresponda según la normativa vigente.

El pago del suministro objeto del contrato se hará efectivo mediante transferencia bancaria y contra presentación de factura.

16. INCIDENCIAS

El adjudicatario deberá comunicar con antelación suficiente la existencia de problemas que le impidan cumplir con el suministro de las referencias solicitadas. La comunicación deberá realizarse directamente al Departamento de Logística de CLILAB Diagnòstics, situado en el Laboratorio Central. En caso de desabastecimiento, el adjudicatario deberá proponer una alternativa que deberá ser validada por el responsable del laboratorio afectado por la incidencia. En caso que la alternativa propuesta no permita asegurar la realización de la actividad asistencial, el proveedor se hará cargo de todos los gastos que se deriven de este incumplimiento de suministro.

Con el fin de asegurar el mantenimiento del servicio ante incidencias, las empresas licitadoras tendrán que ofrecer equipos en redundancia para cada laboratorio de CLILAB Diagnòstics, de acuerdo a su actividad. Para los casos en que esta medida fuera insuficiente, tendrán que indicar las alternativas previstas para mantener el servicio y la actividad permanente de un analizador o de la robótica ofertada. Éstas deberán ser aportadas como documentación técnica en el **Sobre C**, aunque no sea objeto de valoración.

O bien, en caso de que la incidencia generada obligue a CLILAB Diagnòstics a derivar urgentemente las pruebas a alguno de los centros sanitarios externos de CLILAB Diagnòstics o a cualquier centro sanitario externo que decida CLILAB Diagnòstics, será el adjudicatario quien se hará cargo de asumir todos los gastos, directos e indirectos.

17. RESIDUOS E IMPACTO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas por el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente y en su versión consolidada, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo, tendrá que proveer a CLILAB Diagnòstics de la información, material y otros medios de transporte adecuados por a la eliminación

del embalaje, así como piezas de repuestos, SAIS, etc. generados por sus equipamientos. Asimismo, la empresa adjudicataria se asegurará que su personal está debidamente formado y sea competente en materia de buenas prácticas ambientales.

En caso de que la totalidad de los residuos líquidos sean asimilables a residuos líquidos urbanos, la empresa adjudicataria emitirá una certificación que así lo avale.

Las empresas adjudicatarias presentarán un informe detallado dentro del **sobre C** y fundamentado sobre los riesgos que supongan para el personal implicado en el almacenamiento, manipulación y uso de los reactivos, materiales auxiliares y equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas. En todos los casos, la empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar las fichas de seguridad de los reactivos y material empleados.

18. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La empresa adjudicataria tendrá que cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales.

En relación a la adecuación del equipamiento a los espacios de cada uno de los laboratorios afectados por este concurso, el adjudicatario deberá tener en cuenta que en todo momento debe cumplirse con los requisitos de seguridad establecidos y garantizar el ambiente de trabajo en cumplimiento de la normativa vigente de Salud Laboral, teniendo especial cuidado con la temperatura, ruido, riesgo ambiental, así como la bioseguridad.

Los gastos generados por las correcciones de posibles impactos negativos en estos aspectos, relacionados con la adecuación de los equipos al espacio disponible, correrán a cargo del adjudicatario a lo largo de todo el período de vigencia del contrato, así como las eventuales prórrogas.

19. NORMATIVA VIGENTE DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

La entidad o empresa adjudicataria deberá cumplir respecto de su personal las obligaciones vigentes en materia laboral y seguridad social así como de prevención de riesgos laborales y de seguridad e higiene en el trabajo. El adjudicatario pondrá a disposición de su personal las instalaciones adecuadas y material para el adecuado desarrollo de su labor.

La empresa adjudicataria se compromete a utilizar la información a la que pueda tener acceso como consecuencia de la ejecución del contrato que pretende adjudicarse, con las finalidades exclusivas de gestión para los que ha sido autorizada así como a conservar la confidencialidad sobre toda aquella información afectada por las disposiciones y principios de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y disposiciones de desarrollo y concordantes, adaptando para ello las medidas de seguridad de esa información que resulten necesarias.

A las empresas se les recuerda que de acuerdo con la normativa europea y estatal vigente relativa a los productos sanitarios todos los productos sanitarios deben llevar la marca CE que garantiza que ha superado controles de homologación y calidad.

Debe ser capaz de separar en origen los residuos cumpliendo con normativa Autonómica y Nacional sobre Medio Ambiente.

Con carácter general, si se inician los procesos de Acreditación, Certificación (ISO, EN, UNE) y autorización se solicitará la información y colaboración del adjudicatario en los aspectos que pudiera corresponderle.

20. OTRAS CONDICIONES GENERALES

La empresa adjudicataria será responsable ante los Tribunales de Justicia de los accidentes que pudieran ocasionarse al personal en el cumplimiento de sus responsabilidades asumidas en virtud de este procedimiento.

21. OBLIGACIONES CONTRACTUALES ESENCIALES

Además de las establecidas en el cuadro de características, se considerarán obligaciones contractuales esenciales, cuyo incumplimiento podría suponer la resolución del contrato, las indicadas a continuación:

- El cumplimiento de las prescripciones técnicas y requisitos obligatorios.
- La diligencia en el desarrollo de las actividades objeto del presente contrato.
- No interrumpir o abandonar los trabajos sin causa justificada. Se entenderá por abandono o interrupción sin causa justificada cuando los trabajos hayan dejado de desarrollarse, no se desarrollen con la regularidad adecuada o con los medios humanos o materiales necesarios para la normal ejecución del contrato en plazo. Sin embargo, el CLILAB Diagnòstics, antes de declarar el incumplimiento, requerirá al contratista que regularice la situación en el plazo de cinco días a contar desde el requerimiento.
- El cumplimiento de la normativa de seguridad y salud en el trabajo.
- El cumplimiento de la obligación de confidencialidad o información a terceros sin previa autorización del CLILAB Diagnòstics.

22. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A APORTAR POR LOS LICITADORES

La documentación técnica que deben aportar los licitadores recae en el **Sobre C**. La documentación técnica se convierte en la documentación acreditativa de las referencias técnicas exigidas por CLILAB Diagnòstics en este mismo Pliego. De todas formas, los licitadores pueden optar a completar la propuesta añadiendo los elementos complementarios que consideren convenientes y de utilidad para el CLILAB Diagnòstics, indicando sus características de forma detallada.

En este sentido, será obligatorio para todos los licitadores rellenar debidamente el documento adjunto al anuncio de licitación llamado *Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre C*.

En la línea del párrafo anterior y atendiéndonos a lo indicado en el presente Pliego, toda empresa licitadora deberá aportar, como mínimo, en el **Sobre C**:

A) Objeto y alcance del suministro: Descripción, explicación y detalle del cumplimiento del objeto y alcance del suministro	<i>Punto 2 y subpuntos</i>
B) Medios y requerimientos técnicos generales: Descripción del circuito a seguir en caso de avería + <i>declaración responsable firmada conforme se cumplen con todos los puntos requeridos en este apartado</i>	<i>Subpunto 3.1</i>
C) Requisitos técnicos mínimos de obligado cumplimiento: Descripción, explicación y detalle del cumplimiento de los requisitos mínimos de obligado cumplimiento	<i>Punto 3.2 y subpunto</i>
D) Memoria técnica: indicando especificaciones de los equipos, reactivos, analizadores	<i>Punto 4</i>
E) Diseño de las instalaciones + Cronograma	<i>Punto 5</i>
F) Plan de contingencia	<i>Punto 7</i>
G) Mantenimiento y asistencia técnica: Propuesta de mantenimiento, asistencia técnica y soporte especializado	<i>Punto 8 y subpuntos</i>
H) Plan de formación	<i>Punto 9</i>
I) Conexiones informáticas:	<i>Subpunto 12.1</i>
J) Incidencias: Descripción, explicación y detalle del cumplimiento de respuesta frente a incidencias	<i>Punto 16</i>
K) Residuos e impacto medioambiental: Descripción, explicación y detalle del cumplimiento de adopción de medidas respecto a los residuos e impacto medioambiental	<i>Punto 17</i>
L) Otros conceptos imprescindibles	<i>Punto 23</i>
M) Anexo oferta económica + Pestaña Requisitos Logísticos	<i>Punto 13 . Ver 12. CLILAB 2026-01. Annex OE_licitadors</i>
N) Anexo criterios objetivos (valoración automática) : detalle de la documentación presentada en la oferta, debe especificarse: nombre del Documento en el que se encuentra la información y página o páginas del documento de referencia aportado a la oferta	<i>Ver 11.2. Quadre resum dels criteris d'adjudicació – Sobre C</i>

23. OTROS CONCEPTOS IMPRESCINDIBLES

El suministro objeto del procedimiento integra los siguientes conceptos imprescindibles que deben ir incluidos en el precio final:

- El objeto del contrato son los reactivos necesarios para realizar las determinaciones de las pruebas especificadas en el **Anexo I. Actividad estimada por centro**, donde también se especifica la actividad anual prevista para las diferentes determinaciones.
- El licitador deberá presentar proyectos y descripciones de material complementario que permitan la realización de la actividad, como documentación técnica del **Sobre C**.
- La retirada de los equipos objeto del presente procedimiento deberá realizarse una vez formalizado, puesta en marcha y correcta ejecución el nuevo contrato derivado de un nuevo posible procedimiento o similar. Ésta estará acordada y coordinada entre el ente contratante y el contratista. Además, se realizará sin coste adicional para el ente contratante.

ANEXO I. ACTIVIDAD ESTIMADA POR CENTRO

En este Anexo se indican el número de determinaciones solicitadas que conforman la licitación, convirtiéndose en la previsión estimada anual así como la frecuencia de montaje para estimar los costes de los controles internos. Esto significa que no necesariamente sean las mismas que las que deban realizarse, dado que podrá variar en función de las peticiones y la actividad desarrollada en los laboratorios de CLILAB Diagnòstics.

El número de determinaciones se corresponde con las compras de reactivos realizado en los últimos años en los laboratorios de CLILAB Diagnòstics para la realización de las técnicas analíticas.

Actividad estimada por centro				
Lote 1. Analizadores y reactivos para la realización de Gasometrías arteriales, venosas y capilares con cesión de programario intermediario (<i>middleware</i>)				
Orden	Descripción Determinación	Núm. Gasómetros	Núm. Determinaciones ANUALES	Unidad Medida (UM)
1	GASOMETRIA	21	120.000	UN
	Hospital Comarcal Alt Penedès LABORATORIO	2	9.062	UN
	Hospital Comarcal Alt Penedès SALA PARTOS	1	418	UN
	Hospital Moisès Broggi LABORATORIO	2	33.596	UN
	Hospital Moisès Broggi UCI	1	7.037	UN
	Hospital Moisès Broggi QUIRÓFANO REANIMACIÓN	1	522	UN
	Hospital Universitari d'Igualada LABORATORIO	2	16.071	UN
	Hospital Universitari d'Igualada SALA PARTOS	1	2.782	UN
	Hospital Universitari d'Igualada UCI	1	4.173	UN
	Hospital Residència Sant Camil LABORATORIO	2	20.979	UN
	Hospital Dos de Maig LABORATORIO	2	6.648	UN
	Hospital Gral. Hospitalet LABORATORIO	2	10.113	UN
	Hospital Gral. Hospitalet SALA PARTOS	1	2.434	UN
	Hospital Cerdanya LABORATORIO	2	4.103	UN
	Hospital Sant Anotoni Abat LABORATORIO	1	2.062	UN

Lote 2. Analizadores y reactivos utilizando metodología POCT en el hospital de Sant Antoni Abat

Orden	Código CAT	Descripción	Laboratorio Hospital Sant Antoni Abad	Unidad Medida (UM)
1	1732	Amilasa (POCT)	4.380	UN
2		Alanina aminotransferasa (POCT)	5.806	UN
3	1731	Bilirrubina (POCT)	4.873	UN
4	1728	Creatinina (POCT)	7.154	UN
5	1729	Creatinina quinasa (POCT)	4.173	UN
6	1734	Glucosa (POCT)	6.921	UN
7	3136	Hemograma (POCT)	7.500	UN
8	1737	Cloro (POCT)	7.309	UN
9	1726	Potasio (POCT)	7.309	UN
10	1727	Sodio (POCT)	7.309	UN
11	1742	Proteina C reactiva c.masa (POCT)	8.965	UN
12	1736	Troponina (POCT)	5.743	UN
13	1733	Urea (POCT)	6.930	UN

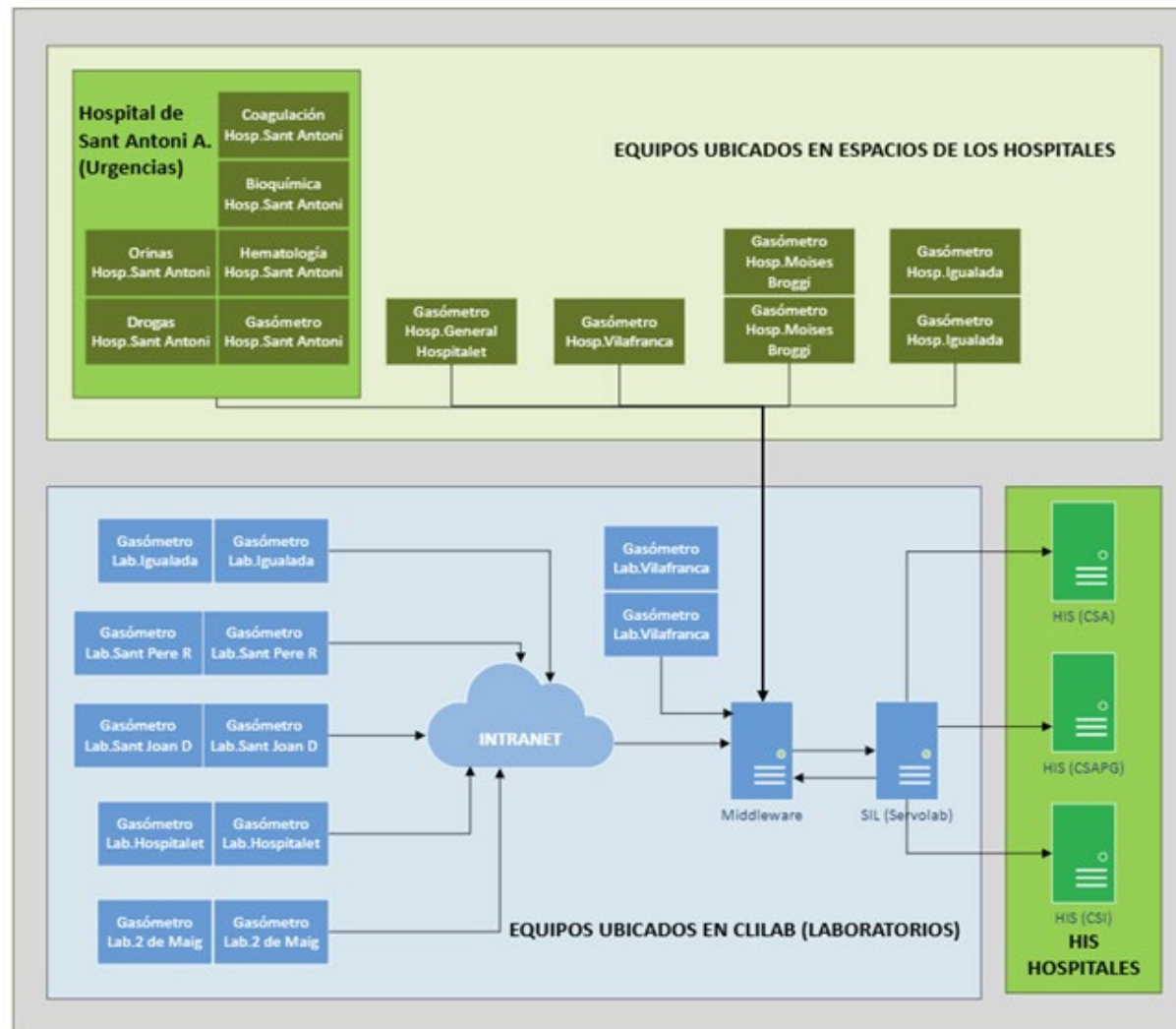
Lote 3. Analitzadors y reactivos para la realización del Amonio para metodología POCT

Orden	Producto	Núm. Unidades Anuales	Unidad Medida (UM)
1	AMONIO EN SANGRE	800	UN
	LABORATORIO Hospital Comarcal Alt Penedès	73	UN
	LABORATORIO Hospital Moisès Broggi	288	UN
	LABORATORIO Hospital Universitari d'Igualada	111	UN
	LABORATORIO Hospital Residència Sant Camil	284	UN
	LABORATORIO Hospital Dos de Maig	21	UN
	LABORATORIO Hospital Gral. Hospitalet	23	UN

Lote 4. Procalcitonina y NT-proBNP

	Procalcitonina	NT-proBNP	Unitat Mesura (UM)
Laboratorio Hospital de Vilafranca	2.000	13.000	UN
Laboratorio Hospital Moisès Broggi (Sant Joan Despí)	3.000	17.000	UN
Laboratorio Hospital d'Igualada	8.000	6.500	UN
Laboratorio Hospital Sant Camil (Sant Pere de Ribes)	8.200	10.000	UN
Laboratorio Hospital Dos de Maig	300	7.500	UN
Laboratorio Hospital General Hospitalet	100	6.000	UN
Laboratorio Hospital de la Cerdanya	130	120	UN
TOTAL	21.730	60.120	UN

ANEXO II. CONEXIONES INFORMÁTICAS

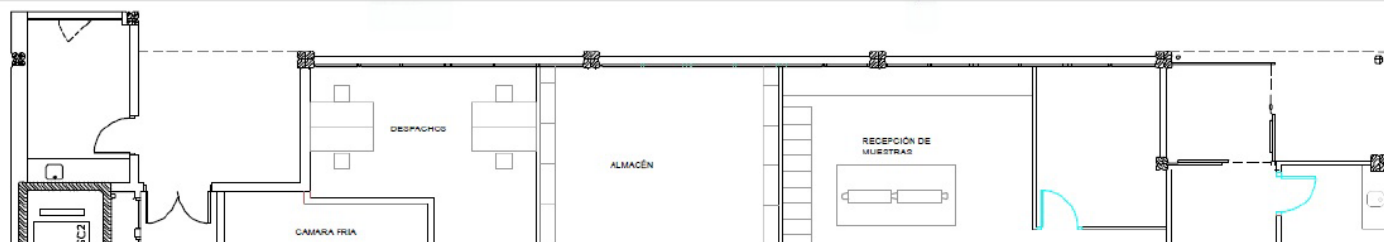


ANEXO III. PLANOS POR CENTROS OBJETO DEL CONTRATO

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

EXPEDIENTE CLILAB 2026/01

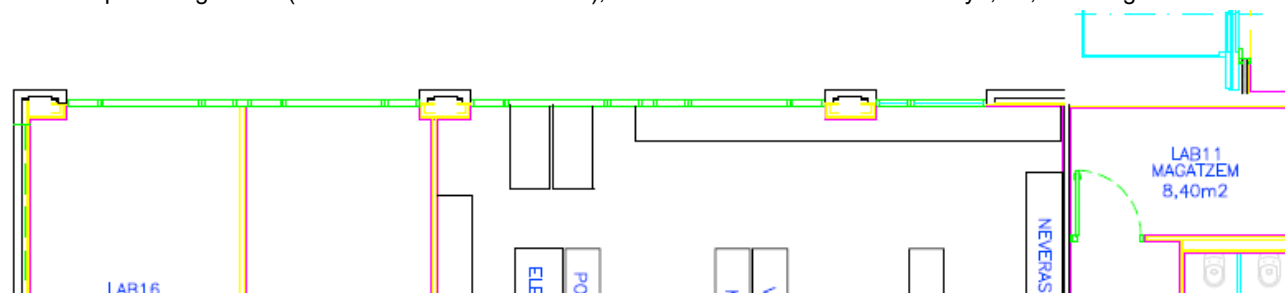
- Laboratorio Central, en las dependencias del Hospital de Vilafranca (Consorti Sanitari de l'Alt Penedès i el Garraf), situado en la Calle Espirall, s/n, 08720 Vilafranca del Penedès.



Planta Baja

- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital de Igualada (Consorci Sanitari de l'Anoia), situado en la Avenida de Catalunya, 11, 08700 Igualada.

Consorci del Laboratori Intercomarcal de l'Alt P
Seu central Vilafranca Vilafranca T
c/Espirall, s/n F
08720 Vilafranca del Penedès
cli@cli.cat



- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital Residencia Sant Camil (Consorti Sanitari del Alt Penedès i el Garraf), Rda. Sant Camil, s/n, 08810 Sant Pere de Ribes. Es donde está situado el Laboratorio Central de Anatomía Patológica.

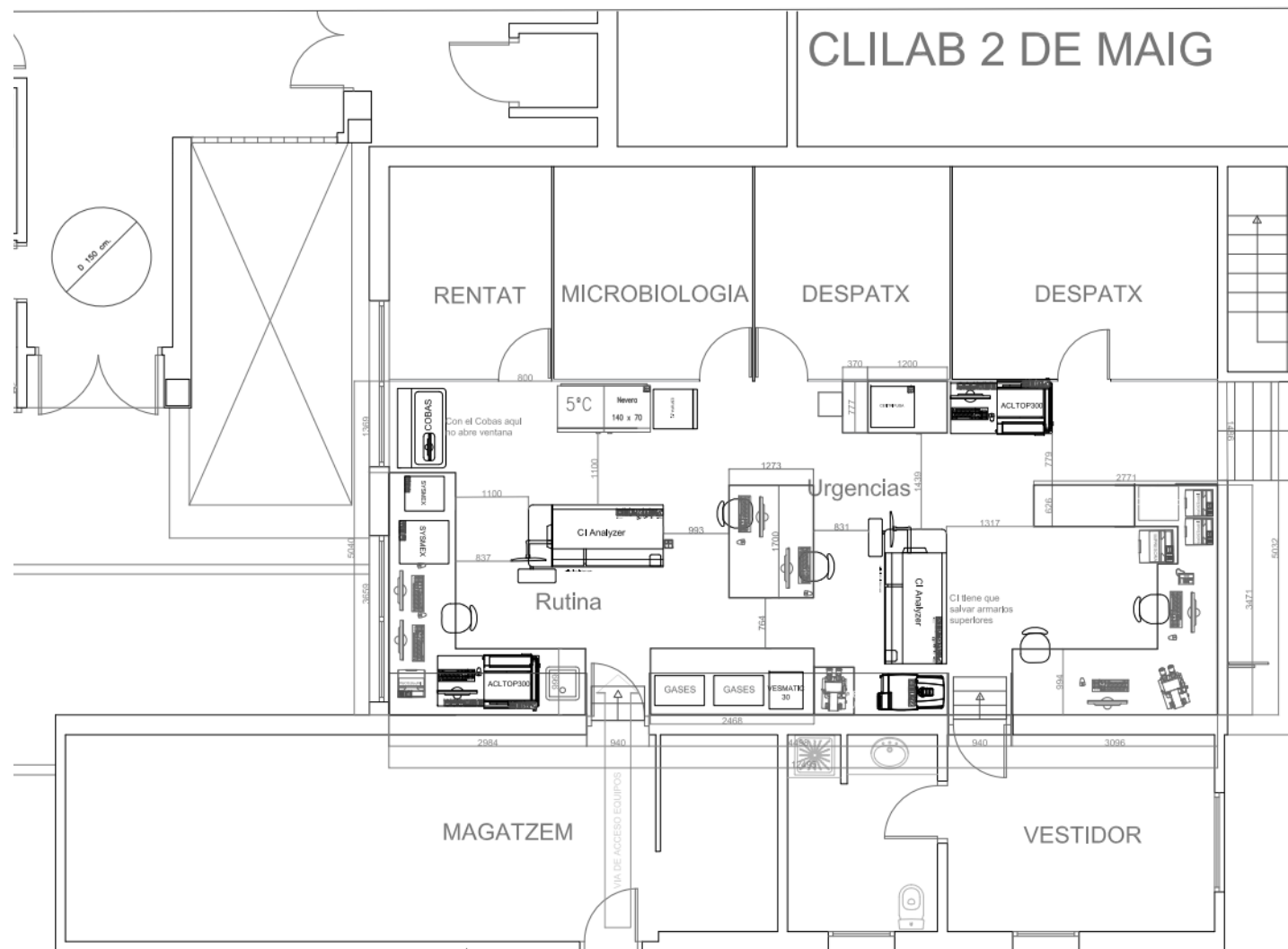
Consorti del Laboratori Intercomarcal de

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

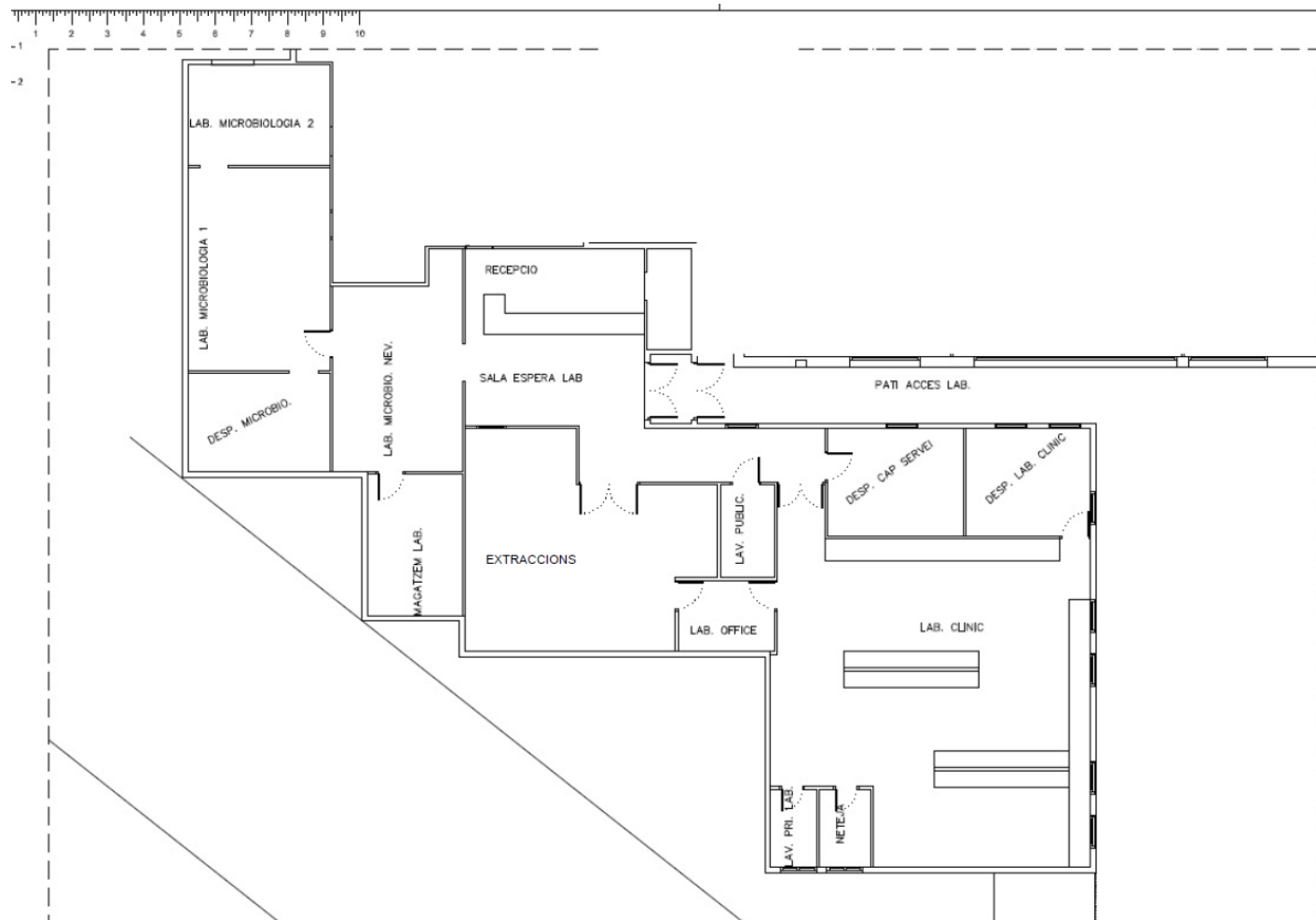
Vilaf



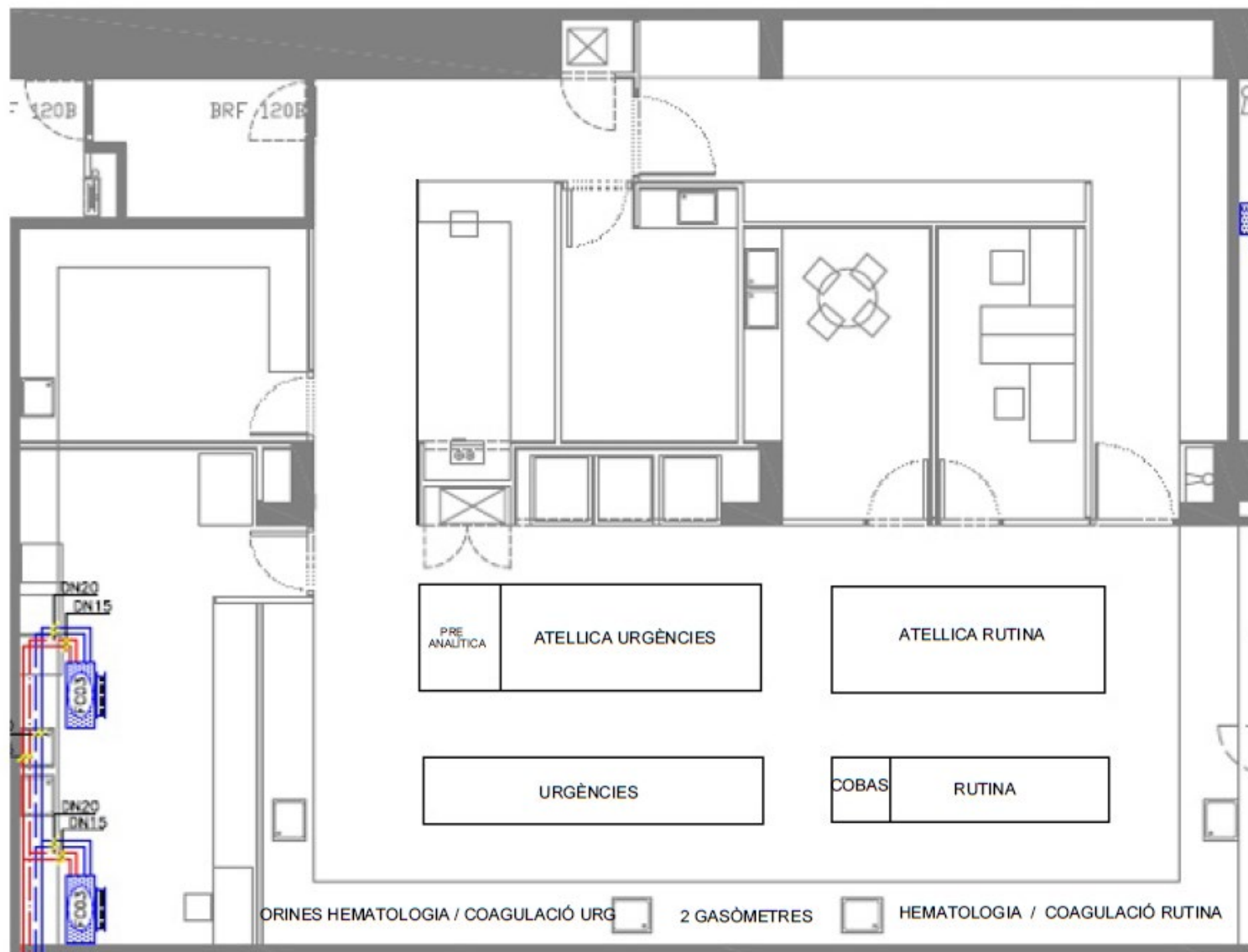
- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital de Dos de Maig (Consorci Sanitari Integral), situado en la Calle Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona.



- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital General de Hospitalet (Consorti Sanitari Integral), situado en la Av. Josep Molins, 29 – 41, 08906 Hospitalet de Llobregat



- Laboratori básico, en las dependencias del Hospital Moisès Broggi (Consorti Sanitari Integral), situado en la Calle Jacint Verdaguer, 90, 08970 Sant Joan Despí.



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

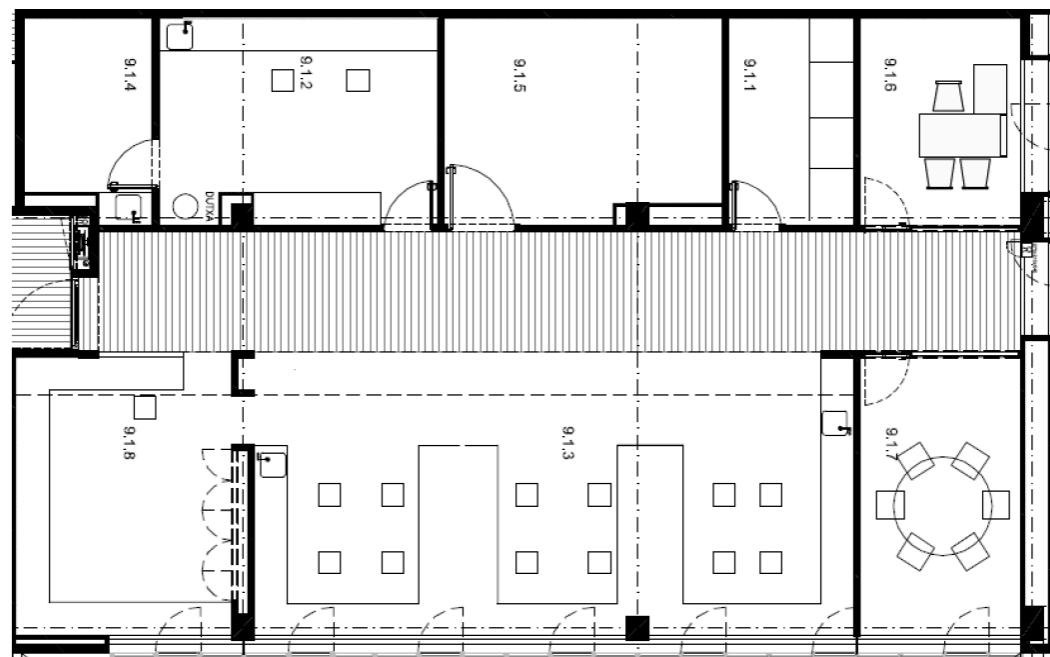
 Seu central Vilafranca
 c/Espirall, s/n
 08720 Vilafranca del Penedès
 cli@cli.cat

 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

- Laboratorio básico, en las dependencias del Hospital de la Cerdanya, situado en Camí d'Ur, 31, 17520 Puigcerdà, Girona



ESCALES
1/300

