

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER AL CONTROL DE QUALITAT EXTERN PER AL
LABORATORI D'AVALUACIÓ EXTERNA DE LA QUALITAT EN HEMATOLOGIA (ÀREA
OPERATIVA CORE) DEL CDB

EXP. 2026-163

1. OBJECTE I ABAST DEL CONTRACTE

1.1. Objecte del contracte:

Subministrament de reactius per al control de qualitat extern per al Laboratori d'Avaluació Externa de la Qualitat en Hematologia (Àrea Operativa Core) del Centre de Diagnòstic Biomèdic amb destí a l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

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

1.2. Denominació tècnica dels elements:

LOT	ARTICLE	DENOMINACIÓ
LOT 1	1	Plasma liofilitzat control normal per a TP, TTPa, fibrinogen, D Dímer, antitrombina, proteïna C y S lliure, antígen von Willebrand, resistència a la proteïna C activada, anticoagulant lúpic, factors de la coagulació
	2	Plasma liofilitzat control Patològic 1 per a Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI i XII
	3	Plasma liofilitzat control patològic 1 per TP, TTPa i fibrinogen
	4	Plasma liofilitzat control patològic 2 per a TP, TTPa i fibrinogen
	5	Plasma liofilitzat control patològic 1 (baix) per antígen von Willebrand
	6	Plasma liofilitzat control patològic per anticuagulant lúpic (>1,4)
	7	Plasma liofilitzat control patològic 1 per a antitrombina
	8	Plasma liofilitzat control patològic 1 per a proteïna C i S lliure
	9	Plasma liofilitzat calibrat per a la determinació de temps de protrombina nivell 1
	10	Plasma liofilitzat calibrat per a la determinació de temps de protrombina nivell 2
	11	Plasma liofilitzat calibrat per a la determinació de temps de protrombina nivell 3
	12	Plasma liofilitzat control patològic 1 antifactor X activat LOW
	13	Plasma liofilitzat control patològic 2 antifactor X activat HIGH
	14	Plasma liofilitzat control patològic per a la resistència a la proteïna C activada
	15	Plasma liofilitzat control patològic 2 per a factor VIII
	16	Plasma liofilitzat patològic per a D Dímer
LOT 2	17	Plasma liofilitzat control patològic 2 (deficient) per antígen von Willebrand
LOT 3	18	Plasma liofilitzat i diluent per a la monitorització INR en equips POCT microINR de nivell HIGH
	19	Plasma liofilitzat i diluent per a la monitorització INR en equips POCT microINR de nivell LOW
LOT 4	20	Plasma liofilitzat i diluent per a la monitorització INR en equips Coagucheck Proll de dos nivells
	21	Plasma liofilitzat i diluent per a la monitorització INR en equips Coagucheck XS d'un nivell
LOT 5	22	Reticulocitos Nivell baix
	23	Reticulocitos Nivell normal
	24	Reticulocitos Nivell alt

LOT 6	25	Programa recompte diferencial leucocitari automàtic. Sang control apta per a determinar les 5 poblacions en equips Abbott, Coulter, Siemens, Sysmex, Atellica, Yumizen. Com a mínim 3 nivells
LOT 7	26	Sang control apta per a la determinació d'hemoglobines A2, Fetal i S per mètodes manuals i automàtics. Nivell normal i Patològic
LOT 8	27	Sang control apta per a la determinació de la velocitat de sedimentació globular per mètodes normals i automàtics, incloent els analitzadors que utilitzin EDTA. Nivell normal
	28	Sang control apta per a la determinació de la velocitat de sedimentació globular per mètodes normals i automàtics, incloent els analitzadors que utilitzin EDTA. Nivell patològic
LOT 9	29	Sang control apta per a la determinació de la velocitat de sedimentació globular en equips AlifaxCONT EXTE Saresdt EQE2. Nivell normal
	30	Sang control apta per a la determinació de la velocitat de sedimentació globular en equips AlifaxCONT EXTE Saresdt EQE2. Nivell patològic

2. REACTIUS I MATERIALS ACCESSORIS:

2.1 Requeriments tècnics:

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

- 1) L'adjudicatari es compromet anualment a enviar les dates de fabricació, nº de lot i caducitats dels diferents lots adjudicats per tal que posteriorment es puguin programar tant les comandes com les dates de lliurament dels mateixos.
- 2) L'adjudicatari es compromet a facilitar la valoració analítica del producte per tal de comprovar l'exactitud dels lots licitats.
- 3) L'adjudicatari es compromet a indicar la procedència de tots els hemoderivats amb els quals estiguin fabricats els controls, especificant si l'origen és únicament de donants humans o si hi ha una barreja amb algun altre d'animal. Aquesta informació haurà d'incloure's en el insert/data sheet del producte. En el cas que existeixi alguna metodologia en el mercat que per a la determinació d'un paràmetre utilitzi un principi immunològic, l'origen dels controls haurà d'ésser únicament de donant humà.
- 4) El proveïdor adjudicatari/s de tots els lots tindran l'obligació de trametre la conformitat del lliurament de la comanda o si hi ha alguna incidència en el lliurament del mateix com a mínim 1 mes abans de la data condicionada a la comanda oficial.
- 5) Els productes dels lots 1, 2, 3 i 4 hauran de ser liofilitzats.
- 6) Els lliuraments parcials de cada nivell de producte han de ser del mateix lot.
- 7) L'adjudicatari es compromet a efectuar la reposició gratuïta dels vials control que resultin defectuosos, mantenint el mateix lot al que pertanyen els controls reposats. En el cas que no pugui mantenir-se el mateix lot en la reposició o que no hi hagi una quantitat suficient per a assegurar que tots els vials control pertanyen a un mateix lot, el Laboratori d'Avaluació Externa de la Qualitat en Hematologia es veurà obligat a suspendre i repetir l'enviament ja que els resultats de controls de diferents lots no són comparables. Havent de satisfer l'adjudicatària les despeses de reposició de mostres control necessàries per a repetir l'enviament així com els costos derivats de la missatgeria subsegüent.
- 8) El volum útil mínim requerit per a cada vial control ha de ser el suficient per tal que es puguin realitzar almenys 6 determinacions analítiques per vial de mostra control.

S'entén per "determinació analítica" el resultat d'un paràmetre obtingut per l'anàlisi d'una mostra biològica que, amb independència del mètode i/o procediment analític utilitzat, és

clínicament interpretable per haver estat realitzada amb els requeriments de qualitat necessaris per garantir la fiabilitat del procés analític.

- 9) En el producte 14, l'adjudicatari haurà de presentar quin és l'origen de la resistència a la proteïna C activada, de manera que el Laboratori d'Avaluació Externa de la Qualitat en Hematologia pugui valorar si el producte és adient pels diferents mètodes analítics del mercat.

- 10) S'adjunta una relació orientativa sobre la previsió de lliuraments de tots els lots, entesa :

LOT	ARTICLE	DENOMINACIÓ	LLIURAMENTS ANUALS
LOT 1	1	Plasma liofilitzat control normal per a TP, TTPa, fibrinogen, D Dímer, antitrombina, proteïna C y S lliure, antígen von Willebrand, resistència a la proteïna C activada, anticoagulant lúpic, factors de la coagulació	10 a 15 comandes
	2	Plasma liofilitzat control Patològic 1 per a Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI i XII	2 a 4 comandes
	3	Plasma liofilitzat control patològic 1 per a TP, TTPa i fibrinogen	5 a 8 comandes
	4	Plasma liofilitzat control patològic 2 per a TP, TTPa i fibrinogen	5 a 8 comandes
	5	Plasma liofilitzat control patològic 1 (baix) per a antígen von Willebrand	2 a 4 comandes
	6	Plasma liofilitzat control patològic per a anticagulant lúpic (>1,4)	2 a 4 comandes
	7	Plasma liofilitzat control patològic 1 per a antitrombina	2 a 4 comandes
	8	Plasma liofilitzat control patològic 1 per a proteïna C i S lliure	2 a 4 comandes
	9	Plasma liofilitzat calibrat per a la determinació de temps de protrombina nivell 1	1 a 2 comandes
	10	Plasma liofilitzat calibrat per a la determinació de temps de protrombina nivell 2	1 a 2 comandes
	11	Plasma liofilitzat calibrat per a la determinació de temps de protrombina nivell 3	1 a 2 comandes
	12	Plasma liofilitzat control patològic 1 antifactor X activat LOW	2 a 4 comandes
	13	Plasma liofilitzat control patològic 2 antifactor X activat HIGH	2 a 4 comandes
	14	Plasma liofilitzat control patològic per a la resistència a la proteïna C activada	2 a 4 comandes
	15	Plasma liofilitzat control patològic 2 per a factor VIII	2 a 4 comandes
	16	Plasma liofilitzat patològic per a D Dímer	2 a 4 comandes
LOT 2	17	Plasma liofilitzat control patològic 2 (deficient) per a antígen von Willebrand	2 a 4 comandes
LOT 3	18	Plasma liofilitzat i diluent per a la monitorització INR en equips POCT microINR de nivell HIGH	2 a 4 comandes
	19	Plasma liofilitzat i diluent per a la monitorització INR en equips POCT microINR de nivell LOW	2 a 4 comandes
LOT 4	20	Plasma liofilitzat i diluent per a la monitorització INR en equips Coaguchek Proll de dos nivells	2 a 4 comandes
	21	Plasma liofilitzat i diluent per a la monitorització INR en equips Coaguchek XS d'un nivell	2 a 4 comandes
LOT 5	22	Reticulocitos Nivell baix	2 a 4 comandes
	23	Reticulocitos Nivell normal	2 a 4 comandes
	24	Reticulocitos Nivell alt	2 a 4 comandes
LOT 6	25	Programa recompte diferencial leucocitari automàtic. Sang control apta per a determinar les 5 poblacions en equips Abbott, Coulter, Siemens, Sysmex, Atellica, Yumizen. Com a mínim 3 nivells	4 comandes
LOT 7	26	Sang control apta per a la determinació d'hemoglobines A2, Fetal i S per mètodes manuals i automàtics. Nivell normal i Patològic	4 comandes
LOT 8	27	Sang control apta per a la determinació de la velocitat de sedimentació globular per mètodes normals i automàtics, incloent els analitzadors que utilitzin EDTA. Nivell normal	4 comandes
	28	Sang control apta per a la determinació de la velocitat de sedimentació globular per mètodes normals i automàtics, incloent els analitzadors que utilitzin EDTA. Nivell patològic	4 comandes

LOT 9	29	Sang control apta per a la determinació de la velocitat de sedimentació globular en equips AlifaxCONT EXTE Saresdt EQE2. Nivell normal	4 comandes
	30	Sang control apta per a la determinació de la velocitat de sedimentació globular en equips AlifaxCONT EXTE Saresdt EQE2. Nivell patològic	4 comandes

2.2 Documentació tècnica:

De cada lot de control es lliurarà un “insert/data sheet” en un termini màxim d’entre un a dos mesos després de l’entrega, on s’indicarà la següent informació:

- Identificació del producte
- Lot
- Reconstituïció/Preparació del producte, si escau
- Data de fabricació
- Caducitat
- Valoració del producte d'almenys per una metodologia
- Temperatura d'emmagatzematge
- Estabilitat del Control
- Indicació de la no perillositat infecciosa i química del producte
- Procedència dels hemoderivats (humà, animal o barreja)
- Marcatge CE/CE-IVD (excepte lot 6)

• Presentació:

Embalatge:

L’embalatge extern dels controls (envàs secundari), entès com aquell embalatge/recipient que conté a la seva vegada les capsas amb els vials pròpiament dits, ha d’assegurar la protecció física del producte per tal que arribi al Laboratori en condicions òptimes.

Per altra banda, en cadascuna de les capsas interiors (que contenen els vials pròpiament dits) cal que s’hi indiqui en el seu exterior la identificació del producte, la referència, el lot, la data de fabricació, la caducitat i la temperatura d'emmagatzematge.

Vials:

Pel que fa a la presentació dels vials, cal tenir en compte els següents requisits:

- a) En referència a la presentació dels controls recollits en el lot 1, cal que tinguin una presentació màxima de 12 vials amb la finalitat d’optimitzar la compra de material control i el maneig de l’estoc per part del Servei.
- b) En referència als taps i/o al tancament dels vials dels controls recollits en el lot 1, 2, 3 i 4 és necessari que, per una banda, disposin d’un mecanisme de tancament hermètic i, per altra banda, d’un tap de rosca.

Pel que fa als taps i/o tancaments dels vials controls recollits en la resta de lots caldrà que siguin de rosca i/o a pressió per tal que es pugui assegurar la seva manipulació i l’estanquitat del producte.

- c) També es requereix que el color exterior dels vials control recollits en el lot 1, 2, 3 i 4 sigui transparent per a poder visualitzar correctament la reconstituïció del material control liofilitzat.

En canvi, per a la resta de lots no s’exigeix una presentació de vials determinada.

- **Lots de Controls:** Per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels Lots en Controls.
- **Caducitat:** Les caducitats dels materials no seran inferiors als 60 dies.
- **Terminis de Lliurament:** El temps de lliurament per a comandes (tenint en compte les programacions anuals que s'efectuaran en consonància amb el recollit en el punt 2.1.10 del present plec de prescripcions tècniques) serà el termini expressament recollit a la comanda; acceptant-se que la mateixa sigui lliurada entre 2 i 3 dies abans de la data prevista. Així mateix, serà necessari que l'adjudicatària, un cop rebí la comanda concreta, informi de les possibles incidències concurrents en relació amb la data d'entrega.

2.3 Condicions Generals de subministrament:

- L'adjudicatari serà el responsable que tot el material arribi al Magatzem General en les condicions adequades.
- En el cas que es necessitin condicions especials de temperatura, l'adjudicatari ha de garantir que es realitzin els controls necessaris per assegurar que no s'ha trencat la cadena de fred. En el cas que això passi, el contractista substituirà sense càrrec el material subministrat. Així mateix, es retornaran tots els articles que presentin algun deteriorament, o presentin problemes en el moment de l'ús.
- L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el centre sol·liciti per a la certificació ISO.

3 SEGUIMENT DE L'EXECUCIÓ:

En el seguiment del servei prestat i de la qualitat del producte es tindran en compte totes aquelles incidències i reclamacions reportades pels laboratoris participants relacionades amb la qualitat del material control subministrat; sempre i quan siguin per causes imputables a les característiques intrínseques del producte control. Si aquestes incidències i reclamacions comportessin la suspensió d'un enviament i la necessitat de reposició de les mostres control d'aquell enviament de manera parcial o total (tenint en compte que totes les mostres d'un enviament han de ser del mateix lot) anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària la reposició de les mostres control així com dels costos derivats de missatgeria.

També es comptabilitzarà el número d'incidències relacionades amb les comandes realitzades pel Laboratori d'Avaluació Externa de la Qualitat en Hematologia; tenint-se en compte els retards en el subministrament, la recepció de mostres control defectuoses per haver patit algun dany físic (tant respecte de les capsas com dels vials control) així com per concórrer incompliment de les condicions tècniques de presentació indicades en l'apartat 2 del present plec de prescripcions tècniques.

4 AVALUACIÓ DE L'EXECUCIÓ:

En compliment d'allò disposat en el capítol 8.4 (relatiu al control dels productes i serveis subministrats externament) de la norma ISO9001:2015, els productes i serveis subministrats seran avaluats anualment pel Laboratori d'Avaluació Externa de la Qualitat en Hematologia (LEECH). Per a aquest motiu es tindran en compte els resultats obtinguts en els següents indicadors de qualitat relacionats amb el procés clau de preparació/comanda i recepció de controls, en la forma que es detalla a continuació:

Procés avaluat: preparació/comanda i recepció de controls

- **INDICADOR 1: Mostres no satisfactòries**
CÀLCUL: Mostres no satisfactòries/total respostes rebudes x 100
OBJECTIU: $\leq 2\%$ anual. Excepte per al lot 3 i 4 (monitorització portàtil INR) que serà de $\leq 8\%$ anual i els lots 5, 6 i 7 que serà de $\leq 5\%$ anual.
- **INDICADOR 2: Incidències comandes**
CÀLCUL: es mesura en número d'incidències menors (sense repercussió en el calendari del programa) i en número d'incidències majors (amb repercussió en el calendari del programa), acumulades anualment.
OBJECTIU:
 - Òptim: 0 incidències majors i/o 1 incidència menor.
 - Acceptable: 1 incidències majors i/o 2 incidències menors.

5 TERMINI I LLOC DE LLIURAMENT

- El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat en el Magatzem General de l'Hospital Clínic de Barcelona, o lloc que s'estipuli a la comanda. Les comandes es serviran d'acord amb els extrems recollits en l'apartat "termini de lliurament" del punt 2.2 del present plec de prescripcions tècniques.
- El lliurament de qualsevol tipus de material o servei, a excepció dels dipòsits autoritzats al proveïdor, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- La comanda mínima serà d'UNA unitat del embalatge mínim adjudicat.
- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- El lloc i horari es reflecteix a l'apartat: DIRECCIÓ DE SUBMINISTRAMENTS de la comanda i, excepte indicació contrària i expressa a la comanda, serà:

MAGATZEM DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Carrer Ignasi Iglesias, núm. 13, NAU núm. 9

Cornellà de Llobregat 08940 (Barcelona)

Horari de recepció de materials de 07:00h a 10:00h de dilluns a divendres no festius.

- Per canvis organitzatius i/o logístics, l'Hospital Clínic de Barcelona, durant el contracte i pròrrogues, podrà canviar la ubicació dels magatzems i horaris d'entrega del material acceptant explícitament el licitador que aquests canvis no suposaran en cap cas una modificació del preu d'adjudicació.
- Per a lliuraments al Magatzem General de l'HCB (Cornellà) no s'acceptaran lliuraments fora de l'horari o dia de comanda. Els proveïdors amb dia fix setmanal de lliurament assignat hauran de respectar la planificació. En cas d'incompliment de lliurament previsible o ja incorregut, subministraran el més ràpidament possible coordinant el lliurament de manera explícita amb el responsable de Magatzem per a que autoritzi el seu lliurament fora del dia planificat.
- Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme a Llei i a l'estipulat en les bases de la licitació

6 CONDICIONS DE LLIURAMENT DELS MATERIALS

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

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

7. MOSTRES

Veure apartat 1K del quadre de característiques del PCAP.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic