



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ,
MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL
SUBMINISTRAMENT DE TRACTE SUCCESSIU DE MATERIAL FUNGIBLE,
REACTIUS, CONTROLS DE QUALITAT INTERNS I EXTERNS I CESSIÓ EN RÈGIM
D'ARRENDAMENT OPERATIU D'EQUIPS ANALITZADORS D'HEMOGLOBINA
GLICADA I LES SEVES VARIANTS PELS LABORATORIS DE LA XARXA DEL
LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA**

Expedient LRC 19/2023-PH

Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI	4
3. ESPECIFICACIONS	4
3.1. ESPECIFICACIONS GENÈRIQUES	4
3.2. ESPECIFICACIONS CONCRETES	5
3.2.4.1. ANALITZADORS.	5
3.2.4.2. REACTIUS I RESTA DE CONSUMIBLES.	7
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA	7
4.1. SISTEMES D'INFORMACIÓ	7
4.2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	10
4.3. PRESENTACIÓ DE MOSTRES	14
4.4. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC	14
4.5. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	16
ANNEX 1. ACTIVITAT ANUAL PER CENTRE I RELACIÓ D'EQUIPS	18

1. Objecte de la contractació

L'objecte del contracte és el subministrament de tracte successiu de material fungible, reactius, controls de qualitat interns i externs i cessió en règim d'arrendament operatiu d'equips analitzadors d'Hemoglobina Glicada i les seves variants, incloent els manteniments preventius i correctius, per a la xarxa de laboratoris del Laboratori de Referència de Catalunya, SA, (en endavant LRC) d'acord amb les condicions previstes al plec de condicions tècniques.

La relació d'articles objecte de la contractació és a lot únic.

La denominació genèrica dels elements que formen part d'aquest únic lot, són els següents:

LOT	ARTICLE	DENOMINACIÓ GENÈRICA
Únic	1	Conjunt de material i d'equipament necessari per a la determinació d'Hemoglobina Glicada A1c. (Per a dos centres de la xarxa)
	2	Conjunt de material i d'equipament necessari per a la determinació d'hemoglobina A2, F i d'altres variants. (només per al laboratori central)

Pel que fa al detall de totes les proves que comptabilitzen l'activitat d'aquesta denominació genèrica processat als centres de la xarxa de LRC, és el següent:

Codi Prova	Descripció Prova
3069	Hemoglobina Glicada
3550	Hemoglobina A2
3551	Hemoglobina S
3552	Hemoglobina A
3555	Hemoglobina F

La determinació d'HbA1c (entenen-se com a tal el resultat d'una mesura obtinguda per l'anàlisi d'una mostra biològica que, amb independència del mètode analític utilitzat, és clínicament interpretable després d'haver estat realitzada amb els requeriments de qualitat precisos per a garantir la fiabilitat del procés) d'hemoglobina A1c ha de ser el més exacte possible, assegurant que les variants que puguin interferir amb el mesurament siguin identificables o no intervinguin en la mesura de la prova, generant falsos positius o falsos negatius que podrien portar a un incorrecte diagnòstic, ja que aquesta determinació s'utilitza per al diagnòstic de diabetis segons les guies internacionals (American Diabetes Association).

Per a la determinació d'hemoglobina F i A2, és necessari que la metodologia oferta permeti la troballa d'altres variants d'interès clínic, per al seu interès en la catalogació dels pacients i el possible consell genètic que se'ls faria en els casos rellevants i variants. Per aquest motiu, es requereix que per aquestes determinacions la tecnologia oferida sigui HPLC.

Els licitadors hauran d'oferir la relació de productes (reactius, controls interns/externs amb software de gestió, i resta de material fungible), la cessió dels equips proposats incloent el manteniment correctiu i preventiu, on es fa constar una estimació anual de l'activitat que es realitza per centre, i l'import màxim de compra, sense IVA.

Es permet la subcontractació.

L'adjudicatari s'obliga a entregar els productes de forma successiva, pel **preu unitari** que resulti de l'adjudicació, quedant subordinat a les necessitats de LRC. En **l'Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluable Automàticament** del present plec s'estableix a títol orientatiu la previsió de consum pel període total del contracte, sense que existeixi compromís per part de LRC d'esgotar el consum previst, de manera que, en cap cas LRC quedarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat.

L'adjudicació s'efectuarà per al lot sencer.

L'adjudicatari haurà de cedir, instal·lar i mantenir durant la vigència del contracte l'equipament necessari per a la realització de les determinacions analítiques.

L'activitat del laboratori es facilita a títol orientatiu, amb la finalitat de que les empreses licitadores puguin dimensionar l'equipament, però pot patir variacions segons l'activitat assistencial. L'adjudicatari haurà de dotar als laboratoris amb l'equipament adequat per a la realització de les proves analítiques, de manera que permeti complir amb els temps de resposta considerats pel laboratori.

L'adjudicació recaurà a un mateix adjudicatari per al lot únic, i no podrà canviar les característiques tècniques dels articles que li han estat adjudicats, ni tampoc els seus preus unitaris. Qualsevol modificació de les característiques dels productes, a petició del contractista, haurà de ser prèviament autoritzada per la direcció tècnica del LRC, però sense alterar-ne el preu unitari adjudicat i sense perjudici del règim de modificacions contractuals.

2. Centres objecte del contracte i abast del servei

L'àmbit del contracte inclou l'entitat Laboratori de Referència de Catalunya i la seva xarxa de laboratoris. Sense perjudici que els centres de la xarxa puguin augmentar o disminuir en el moment de la prestació dels serveis, actualment, i a títol informatiu, les seus i centres de l'LRC per a les proves objecte d'aquesta contractació són principalment els següents:

Centre	Adreça	Població	CP	Província
LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA.	Carrer Selva, 10 Edifici Inblau A. Parc de Negocis Mas Blau	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona
HOSPITAL SANT JOAN DE REUS	Avinguda del Doctor Josep Laporte, 2	Reus	43204	Tarragona

L'activitat de cada centre i el nombre d'analitzadors a instal·lar per ubicació, consta a l'**Annex 1** d'aquest mateix document.

3. ESPECIFICACIONS

3.1. Especificacions Genèriques

Les característiques tècniques dels productes subjectes a licitació són els que consten en aquest apartat. Caldrà indicar:

- Els codis EAN de manera obligatòria de totes les referències de productes licitats.
- Les condicions de temperatura, i en cas de què no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i gratuïta.

Sobre les garanties d'identificació, el licitador haurà de documentar les característiques dels productes presentats identificant amb el codi LRC de la prova o producte en qüestió.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte al Servei de Compres de LRC, per e-mail a l'adreça compres@lrc.cat.

3.1.1. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar obligatòriament la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent en matèria de productes per diagnòstic (IVD / IVD-R) i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE. No s'acceptarà cap reactiu ofert que no aconsegueixi aquesta condició.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst com a requeriments necessaris en aquests plecs i del Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d' abril de 2017 pel qual es regulen els productes sanitaris.

3.1.2. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material, preferiblement en català i, si no és possible, en castellà.

3.2. Especificacions concretes

Els licitadors hauran de complir tots els requisits tècnics descrits en aquest plec. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos en la memòria tècnica presentada.

3.2.1. Infraestructura auxiliar.

Projecte tècnic incloent sistemes de SAI per als equips oferts per assegurar un funcionament ininterromput.

3.2.2. Adaptació infraestructura.

En cas de que l'equipament s'hagi de reubicar en dependències diferents a les inicials, l'adjudicatari ha de fer-se càrrec del trasllat de l'equip sense cost addicional. En el cas de que fos necessari l'emplaçament de l'equip amb una taula, aquesta serà proveïda per l'adjudicatari sense cost afegit.

3.2.3. Material auxiliar.

L'adjudicatari haurà de subministrar sense càrrec el material fungible auxiliar indirecte i necessari per a la realització de la tècnica oferta (solucions, i els elements accessoris necessaris, com calibradors, controls, i d'altres fungibles en general tot tipus de consumibles que necessiti l'analitzador). Caldrà detallar-ho a l'**Annex II** Oferta econòmica i criteris avaluable automàticament, a cost zero.

3.2.4. Característiques tècniques específiques dels equips analitzadors i reactius a proporcionar:

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments tècnics. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos.

3.2.4.1. ANALITZADORS.

- Els analitzadors han de ser d'última generació i nous.
- Aportar un equip de backup al laboratori central, o bé assolir els costos de transport i de derivació de tubs cap a laboratori alternatiu per al seu processament.
- Metodologia HPLC d'intercanvi iònic per a la determinació d'HbA1c que permeti la detecció de variants en el resultat.

- Les dimensions i capacitat de treball dels analitzadors proposats hauran de ser adequats al volum de determinacions que es realitzen a cada laboratori i als espais disponibles.
- Els equips de disposar del marcatge CE i han de treballar amb reactius CE-IVD / IVD-R.
- Caldrà proporcionar un manual d'usuari de l'equip en català o castellà.
- Màxima automatització dels processos de manteniment, processament de mostres i control de la qualitat interna, que suposi la mínima intervenció per part del personal tècnic-analista.
- Analitzadors dotats de lector de codi de barres. El lector de codis de barres ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes que s'utilitzen a la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya.
- Han de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, calibradors i controls en ús i històrics.
- Han de permetre el bolcat automàtic d'aquestes dades.
- Els equips han de treballar, com a mínim, amb tub primari, i permetre alíquotes en cas de necessitat.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el Laboratori de Referència de Catalunya, SA per la ISO 9001 i per la implantació de l'acreditació segons ISO la 15189, d'acord amb les recomanacions de les societats científiques i l'estat de l'art. Actualment, la metodologia emprada per les determinacions del present expedient és HPLC, les determinacions estan acreditades per la ISO 15189. L'adjudicatari assumirà els costos que impliqui una nova acreditació en el cas de que sigui pertinent, aquest cost ronda els 1000 euros doncs implica la visita de l'auditor en cap/expert tècnic.
- L'adjudicatari haurà d'incloure controls de qualitat interns i externs (de forma consensuada amb LRC) per a les tècniques ofertes, a més de l'accés amb un software/núvol de gestió de control de qualitat que compleixi amb les normatives vigents d'acreditació de laboratoris, i que permeti l'avaluació estadística de les dades de control intern i la seva comparació amb les dades de control intern d'altres centres, amb exportació automàtica de resultats, i disponibilitat d'informes d'Inter comparació periòdics i a temps real.
- Si en alguna tècnica hagués problemes d'estabilitat del control intern, coeficient de variació elevat per al rang desitjat, o d'una altra índole, ha de subministrar un control alternatiu. La utilització de control i de calibradors serà la que es considera necessària pel Laboratori, ajustades al dictat que per a cada tècnica recomanen les societats científiques corresponents. En segona opció s'aplicaran les recomanades pel fabricant d'equips i reactius. Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de controls de qualitat, interns i externs, o Linealitat de la tècnica o estabilitat del reactiu, l'empresa adjudicatària es compromet a la seva substitució per una altra que sí que els compleixi.
- Si es proposen diferents models d'equip, cal garantir la que els resultats analítics siguin transferibles entre si. Els criteris de transferibilitat de resultat s'ajustaran als proposats per les societats científiques.
- Els analitzadors han de tenir un software amigable de fàcil ús per a usuaris, que inclogui l'anàlisi de control de qualitat, incloent gràfiques de Levey-Jennings, i que permeti com a mínim la gestió de reactius, fungibles, revisió de resultats, calibratges i controls de qualitat.
- Els analitzadors han de permetre la connexió online mode Host Query amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats com de control de qualitat. El bolcat de les dades de control de qualitat des de l'equip cap al software de gestió de control de qualitat, ha de ser directa i de manera selectiva.
- Incloure un sistema d'alimentació elèctrica no interrompuda, SAI per a cada analitzador ofert.

- Davant una avaria el temps de resposta en cas d'avaria ha de ser de 3 hores des de la notificació, i la seva resolució ha de ser en menys de 72 hores (horari laborable). En cas de que l'adjudicatari no compleixi amb aquest termini, haurà d'assolir els costos de derivació d'aquestes proves cap a laboratori alternatiu.

3.2.4.2. REACTIUS I RESTA DE CONSUMIBLES.

- Caldrà subministrar els inserts i fitxes de seguretat de tots els reactius en castellà.
- Reactius amb una formulació d'acord amb les recomanacions de les societats científiques i marcatge CE-IVD / IVD-R.
- Material de calibratge amb traçabilitat a estàndards internacionals (IFCC, NGSP).
- Reactius capaços de garantir la seguretat dels treballadors.
- Les característiques i condicions d'utilització dels reactius han de permetre atendre a la carrega de treball de cada laboratori amb una gestió òptima.
- L'estabilitat del reactiu s'ha de mantenir al llarg del temps necessari per al seu consum tenint en compte l'activitat analítica realitzada pel laboratori i la presentació del reactiu.
- Lots de Reactius: Per tal de millorar al màxim els rendiments, s'ha de garantir la continuïtat en el temps dels Lots en Reactius.
- Les caducitats dels reactius no seran inferiors a 6 mesos des de la seva entrega a l'LRC. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 6 mesos no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.
- Quan per a una prova es requereixi més d'un reactiu, només es facturarà un, que serà el que marqui el preu per determinació.

S'haurà de subministrar informació detallada sobre:

- Mètode analític
- Interval de linealitat
- Interferències
- Exactitud
- Límit de detecció i/o de quantificació.
- Imprecisió obtinguda en els programes d'Inter comparació promoguts per societats científiques o entitats sense ànim de lucre.

Els licitadors, a sol·licitud del facultatiu responsable, oferiran informació sobre les correlacions amb els mètodes utilitzats actualment en la mesura de les tècniques objecte del concurs.

Es valorarà els aspectes inclosos a l'apartat 19 del Quadre de Característiques Específiques.

4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA

4.1. Sistemes d'Informació

Requeriments de la integració online dels diferents analitzadors amb EYRA (sistema d'informació de laboratori de l'LRC):

- Protocols de comunicació.

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de sistemes d'informació i amb els que ens indiquin, **durant tota la durada del contracte, l'oficina de salut en quant a ciberseguretat.**

A banda de l'indicat al paràgraf anterior, es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament els següents compromisos:

- Facilitar la connexió online dels analitzadors al sistema d'informació del laboratori.
- Els analitzadors han de disposar d'una connexió online mode Host Query per TCP/IP o Middleware (motor d'integració, NO LIS) amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats com de control de qualitat. En cas de Middleware, aquest no ha d'interferir en la missatgeria i integració a utilitzar. L'analitzador ofert ha de ser capaç de connectar-se a la vegada al LIS del laboratori (EYRA), així com al programa de gestió de la qualitat ofert.
- L'adjudicatari haurà d'integrar els sistemes analítics amb EYRA, el sistema d'informació del LRC. Aquesta integració inclou les peticions analítiques enviades per EYRA a l'analitzador per al seu processament, la tornada a EYRA dels resultats analítics, resultats de control de qualitat, alarmes, traçabilitat, gestió de les proves reflexes, i en general tota la informació generada, per via electrònica.
- El software proposat s'ha d'instal·lar a màquines virtualitzades de LRC **sempre que sigui possible**, el licitador ha de incorporar a la seva proposta els requisits. Les llicències requerides les haurà de facilitar el licitador i assumir el cost de l'antivirus.
- Es requereixen dos entorns (pre-producció i producció) per gestionar correctament qualsevol proposta de millora/actualització futura.
- LRC realitzarà els back-ups de les màquines, a nivell de dades el licitador ha d'especificar el back-up a realitzar. En cas de que la proposta inclogui màquines físiques, ha de ser possible fer back-ups des de Veeam-backup.
- La missatgeria requerida entre els analitzadors i l'EYRA ha de ser HL7. El licitador ha d'aportar l'esquema d'integració a nivell de missatgeria i document annex amb la descripció dels missatges proposats, canals utilitzats i ports requerits.
- S'han d'utilitzar missatges complets, evitant la concatenació de missatges amb la necessitat de deducció de l'inici i fi del mateix.
- Si l'analitzador està connectat, la connexió entre ambdós sistemes (analitzador-EYRA) ha d'estar sempre activa, sense desconnexió per inactivitat, evitant falles en l'enviament de peticions.
- En cas de desincronització de missatgeria, l'analitzador ha de passar a estat neutral, evitant la necessitat de reinici de l'aparell.
- L'analitzador ha de disposar de la funcionalitat de reenviament de resultats.
- Al treballar LRC en xarxa, si el licitador disposa de la possibilitat d'accés a les dades de l'analitzador des del cloud, ho indicarà en la seva proposta.
- Si el software és multi centre, el licitador ho indicarà en la seva proposta.
- El licitador ha de detallar com gestionarà el suport que posa a disposició del Departament de TIC de LRC per resoldre incidències tècniques. Es requereix d'un servei 24*7 i telèfon i persona de contacte per incidències crítiques.

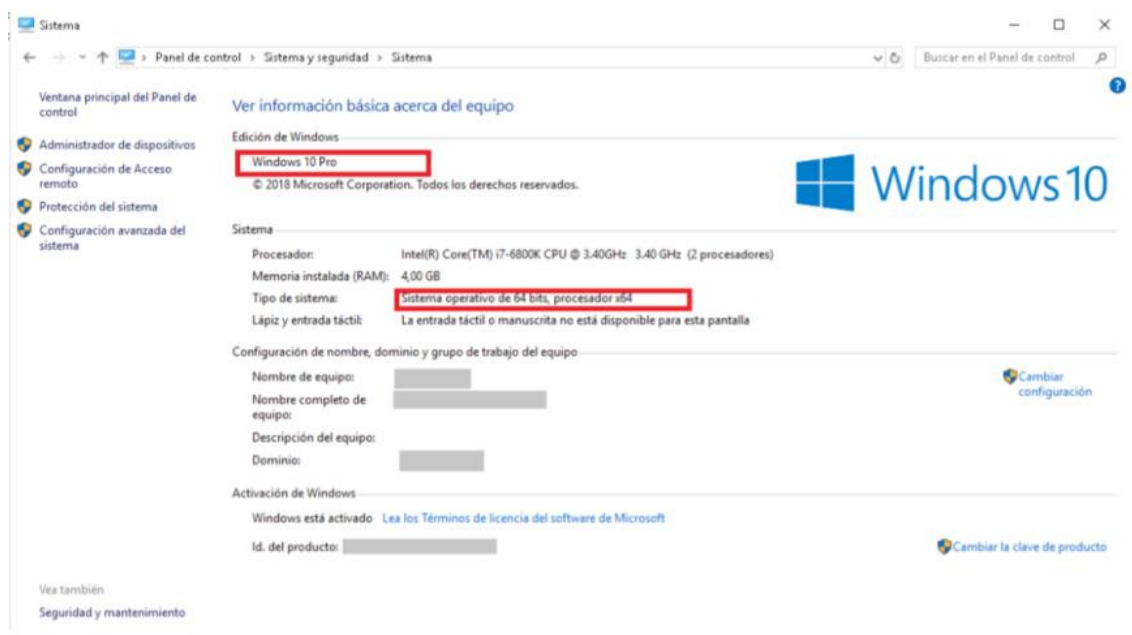
- El licitador ha de facilitar un accés als logs de l'analitzador, a nivell de missatgeria entre sistemes, amb l'objectiu de facilitar a LRC la resolució de mal funcionaments.
- Proposta de formació tècnica relacionada amb el protocol d'integració (contingut, hores proposades, format de la formació, etc).
- Proposta pla de contingència – en pèrdua de connexió de xarxa, pla alternatiu per càrrega de peticions i extracció de resultats per fitxer csv.
- LRC Facilitarà accés remot al sistema.
- L'adjudicatari haurà de lliurar la documentació de la instal·lació realitzada a LRC.

Sistemes Operatius en estacions de treball admesos

Els sistemes operatiu admesos que estan validats per sistemes de LRC per a clients són:

- Microsoft Windows 10 (64 bits)

Per comprovar el sistema operatiu en un ordinador, cal dirigir-se a menú: Inicio – Tauler de Control – Sistema, apareixeran les característiques, tal com es mostra a la següent imatge:



Navegadors admesos

- Microsoft Internet Explorer 11(sense “modo compatibilidad” amb versions anteriors), per verificar la versió cal obrir el Navegador, “menú ayuda” – “Acerca de Internet Explorer”
- Google Chrome versió 96 o superior 64 bits, Build Oficial.

Sistemes operatius Servidors

Els sistemes operatius admesos que estan validats per sistemes de LRC per a servidors són:

- Windows 2019 64 bits o versió més actualitzada.

- GNU/Linux, seran admeses l'última i penúltima versió estable dels diferents sistemes operatius sempre que estiguin dintre del cicle de vida marcat per la distribució.

LRC validarà l'obertura dels ports sempre que es compleixin els protocols de seguretat definits per LRC.

El licitador haurà de comunicar a LRC, prèviament a la realització, qualsevol canvi sobre l'escenari implementat i validat per la gestió dels canvis, possibles incidents, impacte, funcionalitats afectades i o esquerdes de seguretat.

El proveïdor ha de comprovar periòdicament el compliment de les polítiques de seguretat, normes i altres requisits de seguretat i actualitzar les versions del Sistemes Operatius i Navegadors a l'última/penúltima versió estable durant el període adjudicat.

Control d'accés

LRC gestionarà l'accés de les altes i les baixes a la seva infraestructura amb els medis corporatius.

El proveïdor proporcionarà i s'encarregarà d'actualitzar la llista de màxim tres usuaris per accedir a la infraestructura de LRC.

LRC validarà els privilegis necessaris per garantir el correcte Suport dels Serveis.

LRC farà entrega de les credencials dels usuaris.

La gestió de les contrasenyes ha d'incloure un mínim de 8 caràcters amb minúscules, majúscules, números i caràcters especials.

Les contrasenyes que siguin utilitzades han de ser de caràcter individual per tal de mantenir les auditories de seguretat.

Per tal de restaurar contrasenyes, el proveïdor es posarà en contacte amb el CAU de LRC per a facilitar una de nova seguint les pautes de seguretat.

Monitoratge

El sistema ha de ser capaç de ser monitorat per la monitoratge de LRC seguint protocols estàndard (SNMP).

Seguretat

Si els sistemes són gestionats per LRC, LRC proporcionarà un sistema antivirus, juntament amb el licitador es validarà el correcte funcionament.

Gestió del Backup

Les còpies de seguretat s'han de realitzar i testejar periòdicament.

El backup es realitzarà de tots els components tecnològics que LRC cregui convenient amb el software de còpies de seguretat de LRC.

El proveïdor ha de garantir que les còpies de seguretat són funcionals.

Especificitats tècniques del Software:

- El Software ha de ser intuïtiu i fàcil d'utilitzar per LRC.
- El software ha de permetre controlar la traçabilitat de tots els procediments realitzats.
- El software ha de gestionar les mostres, els reactius i els equips.
- És imprescindible la integració amb el sistema informàtic de gestió del laboratori Eyra.
- El sistema ha de recollir les dades de mostra del Eyra i comunicar el resultat al mateix.

4.2. Condicions logístiques i de subministrament



4.2.1. Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats en general amb una caducitat mínima de 6 mesos, si les característiques del producte ho permeten. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 6 mesos no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

L'adjudicatari restarà obligat a lliurar el material en funció de les necessitats dels usuaris i s'efectuaran comandes al llarg del període contractual, sense limitació ni en el número de comandes que es facin ni en els imports que han de tenir les comandes.

4.2.2. Garantia de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al Servei de Compres, mitjançant correu electrònic a compres@lrc.cat amb còpia a magatzem@lrc.cat.
- b) Facilitaran una alternativa pròpia abans del venciment del termini de lliurament regular compromès per l'adjudicatari, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el Servei de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

4.2.3. Termini de lliurament

Les empreses adjudicatàries han de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda.

En el cas de comandes amb caràcter urgent especificat així a les comandes, el termini de lliurament ha de ser com a màxim de 24 hores laborables.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars i Quadre de Característiques Específiques, podent fins i tot, comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació per entendre que s'està incomplint una obligació contractual essencial.



Excepcionalment, el Servei de Compres podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

4.2.4. Condicions de lliurament

Transport

Condicions d'embalatge a l'operador logístic:

Els enviaments de material s'hauran de fer les adreces d'enviament que hi figuren a les comandes de compra.

Els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm (inclòs a la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En el cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.

Els Albarans aniran a l'exterior de l'embalatge.

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (PCP)
- La referència i el codi EAN per aquells articles que ho tinguin
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- Temperatura de conservació

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material.

En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

Temperatura controlada

Els productes que ho necessitin, segons instruccions de conservació del producte, serà necessari que s'enviïn sense perdre la cadena del fred. Serà necessària **que el contractista disposi de la traçabilitat** de les condicions de transport, és a dir, un registre de les condicions de temperatura des de la sortida del magatzem fins a l'arribada a les nostres instal·lacions. També farà falta que s'especifiqui o bé en el mateix envàs del producte o bé en el seu certificat, les condicions d'emmagatzematge i transport.

La empresa adjudicatària ha d'indicar quin es el temps màxim que els productes poden estar fora dels requeriments de temperatura, i quins son aquests requeriments de temperatura quan aquests siguin diferents als genèrics de refrigeració (2-8° C). Cal comunicar qualsevol incompliment dels requeriments de temperatura establerts. Els registres de temperatura de transport es podran requerir en qualsevol moment del contracte a l'empresa adjudicatària per tal d'avaluar el compliment de les condicions de transport.

4.2.5. Sistema EDI

Si el licitador disposa de sistema EDI com a mitjà d'intercanvi de documents comercials, cal posar en marxa aquests missatges:

- Comanda a Proveïdor (missatge ORDERS)
- Avis d'Expedició de mercaderia (DESADV)
- Confirmació de Recepció de mercaderia (DECADV)
- Factura (INVOICE)

També cal aportar la següent informació al sobre B:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI

4.2.6. Recepció de mercaderies als centres

Quan arribi l'agència de transport del proveïdor, el transportista haurà de lliurar una sola còpia del full d'albarà **sense valorar** a la oficina de recepció, on comproven que la comanda està pendent de subministrar.

El transportista haurà de descarregar la mercaderia del camió i lliurar-la fins la recepció del magatzem, dins de l'edifici del laboratori.

Una vegada s'ha donat l'ordre de descàrrega al transportista, es segella el comprovant de lliurament o albarà del proveïdor, indicant la data i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia, i es dona una còpia al transportista, juntament amb el butlletí de recepció, perquè procedeixi a la descàrrega del material, i la seva ordenació segons les indicacions de l'operari del magatzem.

En el cas en que l'agència de transport no realitzi el lliurament d'albarans del proveïdor o comprovant de lliurament, es rebutjarà la mercaderia. L'adjudicatari haurà de facilitar la possibilitat de poder descarregar la documentació de transport i contingut electrònicament.

Aquesta mercaderia queda dipositada al magatzem, fins la seva comprovació física de l'estat, caducitat, quantitat, lot i forma de presentació.

En cas d'haver alguna incidència aquesta es comunicarà al proveïdor per via del correu electrònic.

En el cas en què la quantitat lliurada sigui diferent a la que consta en l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, comunicant la incidència al proveïdor, amb motiu de què confeccioni la factura per la quantitat real. En aquest cas, la diferència de quantitat queda pendent de subministrar en la corresponent comanda, quantitat que el proveïdor haurà de lliurar el més aviat possible.

Els motius per rebutjar la mercaderia són:

1. Que la caducitat sigui inferior a la mínima de subministrament.
2. La forma de presentació és diferent, amb el que la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
3. Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, cadena de fred no conservada, i qualsevol de les que facin que el producte no es pugui posar en situació d'estoc disponible.
4. Si la incidència es detecta en el moment de la descàrrega, es rebutja la mercaderia, i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material. En el cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem del centre.

En el cas en què l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor, i no pugui o vulgui endur-se només el material rebutjat d'un proveïdor, emportant-se tota la mercaderia dels diferents proveïdors, la mercaderia es considera com a no lliurada per el que consta com a pendent de subministrament.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. En el cas de Mas Blau és de 08:00 a 13:00 de dilluns a divendres. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

4.3. Presentació de mostres

No és necessari aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin les mostres sol·licitades, l'oferta presentada no serà avaluada i, per tant, serà desestimada.

Amb les mostres presentades, LRC es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit al Servei de Compres en el moment del lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec de les empreses licitadores.

4.4. Manteniment i/o servei tècnic

Les empreses adjudicatàries són responsables de realitzar manteniment preventiu, correctiu i predictiu dels equips, de la seva instal·lació i del seu trasllat al llarg del període de vigència del contracte.

Despeses

Seran a càrrec de l'empresa adjudicatària:

- Les despeses derivades del manteniment preventiu, manteniment correctiu, els recanvis, fungibles i altres elements necessaris pel bon funcionament dels equips i pels sistemes de subministrament elèctric continu.
- Qualsevol despesa que es derivi, tant de la supervisió com de la localització i reparació de les avaries, així com de la manipulació i transport dels elements a substituir o diagnosticar.
- Les despeses derivades de la instal·lació o trasllat dels equips per canvi d'ubicació de qualsevol laboratori de la xarxa que es produeixi al llarg de la durada del contracte.
- Les despeses derivades dels canvis i millores tecnològics, sense perjudici del règim de modificacions contractuals.
- Els reactius i materials danyats com a conseqüència de les avaries.
- Si el retard en la reparació és superior a 48 hores, l'adjudicatari haurà de donar una solució per no demorar els temps d'entrega dels resultats. En cas d'haver de derivar les mostres a un altre laboratori, aquest haurà d'assumir els costos de la derivació.

Manteniment correctiu:

Respecte als manteniments correctius cal indicar obligatòriament a les ofertes el compliment de les següents especificacions:

- Els temps de resposta del servei tècnic, serà inferior a 1 hora pels laboratoris d'urgències.
- El servei tècnic donarà cobertura tots els dies de l'any 24x7 hores, de manera telefònica i presencialment als centres, per urgències.

Caldrà lliurar als responsables de l'àrea o centre els certificats dels manteniments correctius realitzats amb el detall de les activitats realitzades. Els certificats s'enviaran preferentment per correu electrònic restant un albarà al laboratori com a comprovant de la realització del manteniment. Aquest albarà haurà d'anar signat amb la conformitat del responsable.

En el dels analitzadors individuals avariats que estan connectats al sistema i que no puguin resoldre's en menys de 3 dies, s'instal·larà un equip nou per substituir l'avariat.

En el cas que una avaria succeeixi repetidament sense que les solucions aportades per l'adjudicatari siguin capaços de resoldre-la, LRC obrirà una No Conformitat i exigirà la retirada de l'equip afectat i la seva substitució per un altre que doni una solució òptima als requeriments del laboratori.

Un cop transcorregut els temps de resposta màxims fixats per la resolució d'averies, en el cas de que fos necessari la contractació dels serveis d'un laboratori extern, aquestes despeses seran satisfetes per l'empresa adjudicatària, inclosos els de transport de mostres i resultats.

Les empreses adjudicatàries hauran de proposar un pla de contingència vàlid que inclogui les opcions de treball alternatives davant d'una avaria de l'analitzador o robòtica oferta.

Oferiran versatilitat i flexibilitat per canviar els fluxos de treball i els circuits de mostres, davant un canvi puntual a les càrregues de treball o davant una incidència o avaria.

Manteniment preventiu:

El manteniment preventiu tindrà freqüència mínima semestral. El licitador detallarà en la memòria la periodicitat i actuacions a realitzar per a cada equip.

Caldrà lliurar als responsables de l'àrea o centre els certificats dels manteniments preventius realitzats amb el detall de les activitats realitzades. Els certificats s'enviaran preferentment per correu electrònic restant un albarà al laboratori com a comprovant de la realització del manteniment. Aquest albarà haurà d'anar signat amb la conformitat del responsable.

En el cas de manteniments que impliquin les calibracions de temperatures dels equips s'aportarà el detall de les mesures realitzades amb el seu criteri d'acceptació i els certificats de calibració dels patrons.

Els manteniments preventius s'efectuaran amb la mínima interferència al desenvolupament de l'activitat en el laboratori. Si impliquen molèsties per al personal o parada de l'activitat, hauran de programar-se fora de l'horari productiu del laboratori, o en les hores de menor activitat.

Instal·lació i trasllat d'equips:

L'adjudicatari haurà d'adequar (fer-se càrrec del cost de les modificacions) les instal·lacions elèctriques i informàtiques existents per la instal·lació dels equips i pel manteniment dels equips precisos per garantir el subministrament elèctric ininterromput per al funcionament dels sistemes oferts. L'adjudicatari també ha de realitzar la cessió de taules especials amb rodes per als analitzadors de la seva oferta, si s'escau.

Si al llarg del període de vigència del contracte fos necessari un trasllat provisional o definitiu dels instruments objecte d'aquesta licitació, com a conseqüència d'ampliacions o remodelacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Millores tecnològiques:

Les empreses adjudicatàries es comprometen a actualitzar i incloure al llarg de la vigència del contracte, les millores i innovacions relacionades amb l'objecte del mateix que suposi una millora en la qualitat i/o en els resultats analítics, a criteri de la direcció tècnica el laboratori.



El cost d'instal·lació, fruit de la millora/necessitat d'una renovació tecnològica de l'equip, anirà a càrrec de l'adjudicatari, sense perjudici del règim de modificacions contractuals establert.

Atenció a consultes:

L'adjudicatari oferirà també suport d'usuaris (atenció de consultes i incidències) i manteniment en relació amb el software i maquinari aportat pel mateix sobre la base d'aquesta licitació. El manteniment cobrirà adaptacions o extensió de funcionalitats requerides pels responsables del laboratori, sense que suposin modificació de les condicions essencials del contracte.

Per als serveis de suport, l'horari de prestació ha de cobrir al màxim les necessitats d'assistència dels diferents entorns (de 8:00 a 22:00 pels laboratoris de rutina, i 24 hores pels de urgències).

4.5. Assegurament de la qualitat

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als lindars de qualitat que determini LRC, conformes als estàndards de certificació ISO 9001 i d'acreditació ISO 15189. L'adjudicatari haurà de proveir sense càrrec materials i programes de control de qualitat interns i controls de qualitat externs per a totes les metòdiques i equips.

Controls interns i externs:

Respecte als controls interns, l'adjudicatari haurà de proposar un control intern que ha d'incloure un mínim de dos nivells: un que cobreixi el rang de normalitat i un nivell addicional alt o baix clínicament rellevant. Els materials de control estaran valorats per a les metòdiques que cobreixin. El LRC decidirà si utilitza el control proposat per l'adjudicatari o si prefereix utilitzar un altra control, que comunicarà a l'adjudicatari. En ambos casos l'adjudicatari es farà càrrec del cost.

Els controls externs seran a decidir per l'LRC. Els equips oferts han de tenir una representació en el control extern amb una N>10. L'estimació del cost màxim és de 600 € anuals sense IVA.

Validació de les tècniques:

L'adjudicatari es farà càrrec del cost dels reactius, controls i calibradors de la realització de la validació de totes les metòdiques i equips. L'estimació del cost màxim per a una sola validació al llarg de la durada del contracte és de 300 €.

Costos d'acreditació:

En el cas de que com a conseqüència de la licitació es produeixi un canvi de mètode o que impliqui la pèrdua de la acreditació segons 15189 d'algunes proves incloses a l'abast de l'acreditació, l'adjudicatari es farà càrrec del cost de l'assessorament en la re acreditació de les proves per part del consultor que l'LRC determini. L'estimació del cost màxim total és de 1.000 € sense IVA.

Altres requeriments:

Tot el material i equipament ofert haurà de disposar del marcat CE-[IVD](#) / CE-IVDR.

L'adjudicatari haurà de proveir i mantenir actualitzats els següents documents com a mínim:

- Procediments normalitzats dels equips en format electrònic que detallin els mètodes i protocols que s'utilitzaran, amb el seu fonament, la descripció de la preparació de reactius o mitjans, el manteniment

necessari, la realització de les tècniques, els mètodes de mesura i els instruments necessaris, els valors de referència, possibles interferències, etc.

- Inserts de totes les tècniques.
- Traçabilitat dels calibradors a estàndards internacionals, quan sigui possible.
- Els licitadors hauran de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- Els resultats analítics dels analitzadors pels diferents tipus de laboratori han de ser transferibles entre si i permetre valors de referència comuns. Els criteris de transferibilitat de resultats s'ajustaran als proposats per les societats científiques.
- Els licitadors hauran de proposar analitzadors que tinguin una presència en els Programes de Controls Externs, que permetin la Inter comparació de resultats per equip, segons els criteris mínims establerts que garanteixin l'assoliment de l'acreditació, segons ISO 15189.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el Laboratori de Referència de Catalunya pel manteniment de la ISO 9001 i la implantació de la acreditació segons ISO 15189, d'acord amb les recomanacions de les societats científiques i l'estat de l'art.
- L'adjudicatari proporcionarà informació sobre la incertesa dels calibradors, i si s'escau sobre la traçabilitat, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.
- L'adjudicatari proporcionarà informació sobre les interferències de les magnituds biològiques, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.

Al llarg de la durada del contracte, l'adjudicatari haurà d'aportar a LRC a una eina de gestió de dades de control de qualitat per al compliment, la participació en un programa Inter laboratoris i el control de processos estadístics amb registres d'auditoria. Els requisits del software, són els següents:

- Software per al control de qualitat intern: que permeti la monitorització de resultats incloent la comparació de nostres resultats amb els d'altres laboratoris a nivell nacional i/o internacional, enviament de resultats electrònicament, possibilitat de visualitzar els resultats en diversos llocs de treball (PC) i comunicació de resultats "on line" des dels analitzadors al programa a temps real. Així mateix, haurà de disposar d'eines flexibles que permetin definir el nombre de mesures de control per sèrie analítica, escollir diferents especificacions de qualitat per magnitud.
- Control de qualitat extern: s'haurà d'incloure a la oferta la inscripció en programes d'avaluació externa de la qualitat per a totes les magnituds i equips oferts, de forma independent per a cada una de les unitats de calibració necessaris per obtenir resultats.

Annex 1. Activitat Anual per centre i relació d'equips

ACTIVITAT ANUAL PER CENTRE

(en determinacions)

Codi Prova	Descripció Prova	LABORATORIS	
		EL PRAT DE LLOBREGAT	REUS
3069	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	79.060	30.611
3550	HEMOGLOBINA A-2	1.207	-
3551	HEMOGLOBINA S	512	-
3552	Hemoglobina A	1.209	-
3555	HEMOGLOBINA F	1.212	-
Determinacions per Centre		83.200	30.611
Determinacions Totals		113.811	

EQUIPS NECESSARIS PER CENTRE

Centre	Tipus d'analitzador	Quantitat d'analitzadors	Ubicació
Laboratori de Referència de Catalunya, SA, El Prat de Llobregat (Barcelona)	Hemoglobina A1c	1	Laboratori
	Hemoglobina A2, F, i d'altres variants	1	Laboratori
Laboratori de Referència Sud, Reus (Tarragona)	Hemoglobina A1c	1	Laboratori
	Total d'analitzadors cedits en règim d'arrendament operatiu.....	3	