



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
CONTRACTACIÓ COORDINADA I CONJUNTA DEL
SUBMINISTRAMENT I DELS REACTIUS, FUNGIBLE,
MATERIAL COMPLEMENTARI I L'EQUIPAMENT NECESSARI
PER A LA REALITZACIÓ DE L'ACTIVITAT DE L'ÀREA DE
CITOMETRIA DE FLUX DE LA XARXA DEL LABORATORI DE
REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA I DEL CONSORCI MAR
PARC DE SALUT DE BARCELONA**

EXPEDIENT N° LRC 12/2023-PH

Data: Novembre de 2023

ÍNDEX

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CENTRES OBJECTES DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI	3
3. ESPECIFICACIONS.....	4
3.1. Especificacions genèriques	4
3.1.1. Normativa aplicable.....	4
3.1.2. Manual d'usuari	4
3.2. Especificacions concretes	5
3.2.1. Infraestructura auxiliar.....	5
3.2.2. Material auxiliar	5
3.2.3. Característiques tècniques específiques dels equips i reactius a proporcionar	5
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE LA OFERTA TÈCNICA.....	7
4.1. Sistemes d'Informació.....	7
4.1.1. Xarxa Laboratori de Referència de Catalunya (LRC).....	7
4.1.2. Xarxa Hospital del Mar (CMPSB)	10
4.2. Formació.....	15
4.3. Prevenció de riscos laborals (PRL)	15
4.4. Condicions logístiques i de subministrament.....	16
4.4.1. Condicions de subministrament.....	16
4.4.2. Garantia de subministrament.....	17
4.4.3. Termini de lliurament	17
4.4.4. Condicions de lliurament	18
4.4.5. Sistema EDI	18
4.4.6. Recepció de mercaderies als centres	19
4.5. Presentació de mostres o equips.....	20
4.6. Garantia, manteniment i/o servei tècnic.....	20
4.7. Residus i impacte ambiental.	22
4.8. Assegurament de la qualitat	23
5. ANNEXOS	25

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del contracte és el subministrament de tracte successiu i continuat a preus unitaris dels reactius, fungible i material complementari, així com dels analitzadors en règim d'arrendament operatiu per a la realització de l'activitat de l'àrea de citometria de flux de la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA (d'ara endavant LRC) i a l'Hospital del Mar (d'ara endavant CMPSB), d'acord amb les condicions previstes al plec de condicions tècniques.

L'estimació anual de consum de productes i reactius amb marcatge CE-IVD / IVD-R, així com l'equipament necessari objecte de la contractació en un sol lot, es troba a l'Annex I RELACIÓ DE REACTIUS I PREVISIÓ D'ANALITZADORS/ activitat per centre.

L'adjudicatari no podrà canviar les característiques tècniques dels articles que li han estat adjudicats, ni tampoc els seus preus unitaris, a no ser que impliquin una millora tècnica. Qualsevol modificació de les característiques dels productes, a petició del contractista, haurà de ser prèviament autoritzada per LRC o per CMPSB, però sense alterar-ne el preu unitari adjudicat.

2. CENTRES OBJECTES DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI

L'àmbit del contracte inclou l'entitat Laboratori de Referència de Catalunya SA, la seva xarxa de laboratoris i l'Hospital del Mar. Sens 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 seues i centres de l'LRC i CMPSB són els següents:

Codi EAN	Centre	Adreça	Població	CP	Província	País
8438001283016	Laboratori Referència Catalunya, SA. (LRC)	C/. Selva, nº 10 Edifici Inblau A Parc de Negocis Mas Blau (Magatzem)	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona	Espanya
8438001283269	EDP Hospital Sant Joan de Reus (LRC)	Avinguda del Doctor Josep Laporte, 2	Reus	43204	Tarragona	Espanya
8438001283061	Hospital del Mar (CMPSB)	Passeig Marítim 25-29	Barcelona	08001	Barcelona	Espanya

El nombre d'analitzadors mínim a instal·lar així com la seva capacitat consta a l'Annex I RELACIÓ DE REACTIUS I PREVISIÓ D'ANALITZADORS/ activitat per centre.

3. ESPECIFICACIONS

3.1. Especificacions genèriques

Les característiques tècniques dels productes subjectes a licitació són els que consten en l'apartat 3.2.3 del present document.

Caldrà indicar:

- Els codis EAN de manera obligatòria de totes les referències de productes licitats.
- Les condicions de temperatura, si és pertinent, 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 a 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 de 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 i del Hospital del Mar (CMP SB), per e-mail a les adreces compres@lrc.cat (LRC) i compres@psmar.cat (CMP SB).

El període màxim acceptable per a la instal·lació dels equips serà de 3 mesos com a màxim.

Els licitadors aportaran un responsable de projecte i un calendari per la instal·lació i posada en marxa del sistema ofert. Setmanalment es durà a terme un seguiment de la evolució del pla d'instal·lació i posada en marxa. LRC ha de poder certificar la integració entre l'equip proposat i el LIS (EYRA).

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 la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE-IVD / IVD-R.

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, 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 es 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

Caldrà incloure sistemes de SAI per assegurar un funcionament ininterromput als laboratoris de Mas Blau i H. Reus (xarxa LRC).

Si qualsevol equip requereix taula, l'adjudicatari l'haurà de subministrar en cessió segons les necessitats dels tres centres: Mas Blau, H. Reus (xarxa LRC) i H.Mar (CMPSB).

3.2.2. Material auxiliar

L'adjudicatari haurà de subministrar sense càrrec addicional el material fungible auxiliar indirecte i necessari per la realització de la tècnica oferta (veure article 4 Material Complementari de l'Annex II Oferta Econòmica: solució lisant, líquid evolvent, solució neteja, solució d'apagat, microesferes de control de qualitat del citòmetre, microesferes de calibratge, kit de microesferes de 8 colors per a compensació i kit de microesferes de seguiment i configuració). Donat que aquest material auxiliar està contemplat com a cost directe en el preu del contracte, caldrà detallar-los a l'Annex II de l'Oferta Econòmica.

3.2.3. Característiques tècniques específiques dels equips i reactius a proporcionar

Citometria de flux

Es descriu a continuació els requeriments obligatoris que ha d'acomplir la solució oferta:

Els reactius:

- Els reactius han de disposar del marcatge CE-IVD / IVD-R.
- Inserts i fitxes de seguretat de tots els reactius en català/castellà.
- Reactius amb una formulació d'acord amb les recomanacions de les societats científiques.
- Reactius i analitzadors capaços de garantir la seguretat dels treballadors.
- Les característiques i condicions d'utilització dels reactius han de permetre atendre a la carga 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.
- Es garantirà la caducitat dels reactius mínima de 12 mesos una vegada feta la reserva, a excepció de productes de composició làbil, on es permetran caducitats inferiors (no inferiors al 75% de la vida útil del reactius). També cal garantir la uniformitat del lot.
- Facturar una única referència de reactiu, servint la resta de material complementari sense càrrec (tampons, solucions de rentat, fungibles, etc).

Els analitzadors:

- Han de disposar de marcatge CE.

- Han d'estar dotats de lector de codi de barres i capacitat de càrrega de més d'un tub a la vegada. El lector de codis de barres han de ser capaços de llegir els diferents models d'etiquetes que s'utilitzen a la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya SA i de l'Hospital del Mar.
- Han de disposar de canals oberts per introduir i configurar tests manualment, per a poder realitzar assaigs configurats pel laboratori.
- Els analitzadors oferts per Mas Blau i H. del Mar, han de poder analitzar simultàniament un mínim de 12 colors de fluorescència, necessari per l'anàlisi de immunofenotips complex i per optimitzar el consum de mostra, reactius, fluids i el temps de treball, amb el conseqüent estalvi econòmic. L'analitzador ofert per H.Sant Joan de Reus ha de tenir un mínim de 5 colors de fluorescència.
- Han d'estar dotats de carregador automàtic que permeti tant treballar manualment amb mostres individuals o sèries llargues.
- Han d'incloure un software amigable que permeti mètodes d'anàlisi d'assajos complexes en múltiples colors, capacitat de recompte absolut i de compensació de tots els detectors entre si de manera automàtica. I ha d'incloure el control de qualitat amb gràfiques tipus Levey-Jennings o similars, també ha de permetre localitzar els tubs en tot moment.
- Han de permetre gestionar prioritats: realitzar abans les proves urgents.
- Han de tenir una implantació significativa en els programes d'avaluació externa de la qualitat del nostre entorn (n>10) per a tots els equips.
- Han de mantenir la traçabilitat dels lots de reactius, calibradors i controls en ús i històrics.
- Han de permetre la connexió online mode Host Query/Middleware amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats com de control de qualitat.
- Han de disposar sistema de transmissió de senyal per fibra òptica d'excitació i emissió dels fluorocroms.
- L'adjudicatari haurà de proveir la llicència del software d'anàlisi per als centres, a escollir per LRC i CMPSB.
- Les dimensions i capacitat de treball dels analitzadors proposats hauran de ser adequats al volum de determinacions que es realitzen a cada laboratori. Les velocitats de processament en determinacions hora i la capacitat per tipus de laboratoris.
- L'adjudicatari haurà de cedir un equip de backup als centres de treball Mas Blau i H. del Mar de capacitat igual o superior a l'equip ofert per a cada centre assegurant la compatibilitat dels equips i repetibilitat de resultats; es contempla la totalitat d'equips a l'Annex I RELACIÓ DE REACTIUS I PREVISIÓ D'ANALITZADORS/ activitat per centre.
- L'analitzador de backup de H. Sant Joan de Reus seran els del centre Mas Blau, per tant, es requereix assegurar la compatibilitat del equips i repetibilitat de resultats.
- Per al centre de Mas Blau es requereix que es pugui compartir les bases de dades amb els arxius de les mostres analitzades amb l'Hospital del Mar, necessari per poder ampliar estudis d'immunofenotips.
- Per a l'H.Mar, es requereix la cessió d'un sorter amb un mínim de 3 làser i 9 colors.

Per als preparadors:

- Han de disposar del marcatge CE.
- A Mas Blau i H. del Mar es requereix també un sistema de preparació automàtica de la mostra, amb lisi automàtica i dispensació automàtica de mostres i reactius.

- Els preparadors han de poder utilitzar indistintament diferents mides de tubs primaris de mostres. Han de ser compatibles amb tubs Vacutainer, Vacuette, Venoject i Sarstedt o similars.

4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE LA OFERTA TÈCNICA

4.1. Sistemes d'Informació

4.1.1. Xarxa Laboratori de Referència de Catalunya (LRC)

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

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de sistemes d'informació i amb els que 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'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 d'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.

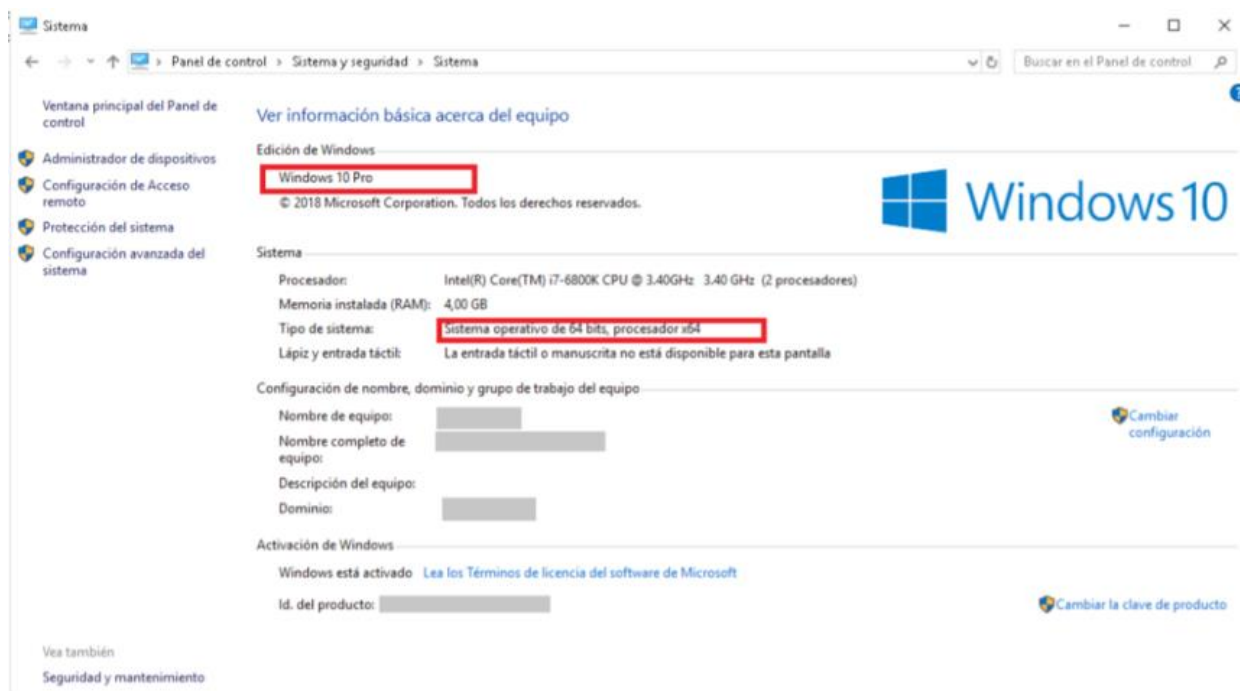
- S'han d'utilitzar missatges complets, evitant la concatenació de missatges amb la necessitat de deducció de l'inici i fi del mateix.
- Si l'analitzador està connectat, la connexió entre ambdós sistemes (analitzador-EYRA) ha d'estar sempre activa, sense desconexió per inactivitat, evitant falles en 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.

4.1.2. Xarxa Hospital del Mar (CMPSB)

Requeriments de la integració online dels diferents analitzadors amb IMASIS o el sistema LIS del CMPSB (sistema d'informació CMPSB).

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

A banda del 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 de l'hospital.
- 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 de l'hospital, 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'adjudicatari haurà d'integrar els sistemes analítics amb IMASIS o el sistema LIS del CMPSB, el sistema d'informació de l'hospital. Aquesta integració inclou les peticions analítiques enviades per IMASIS o el sistema LIS del CMPSB a l'analitzador per al seu processament, la tornada a IMASIS o el sistema LIS del CMPSB 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 CMPSB **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.
- CMPSB 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'IMASIS o el sistema LIS del CMPSB 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 complerts, 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- IMASIS o el sistema LIS del CMPSB) ha d'estar sempre activa, sense desconexió 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.

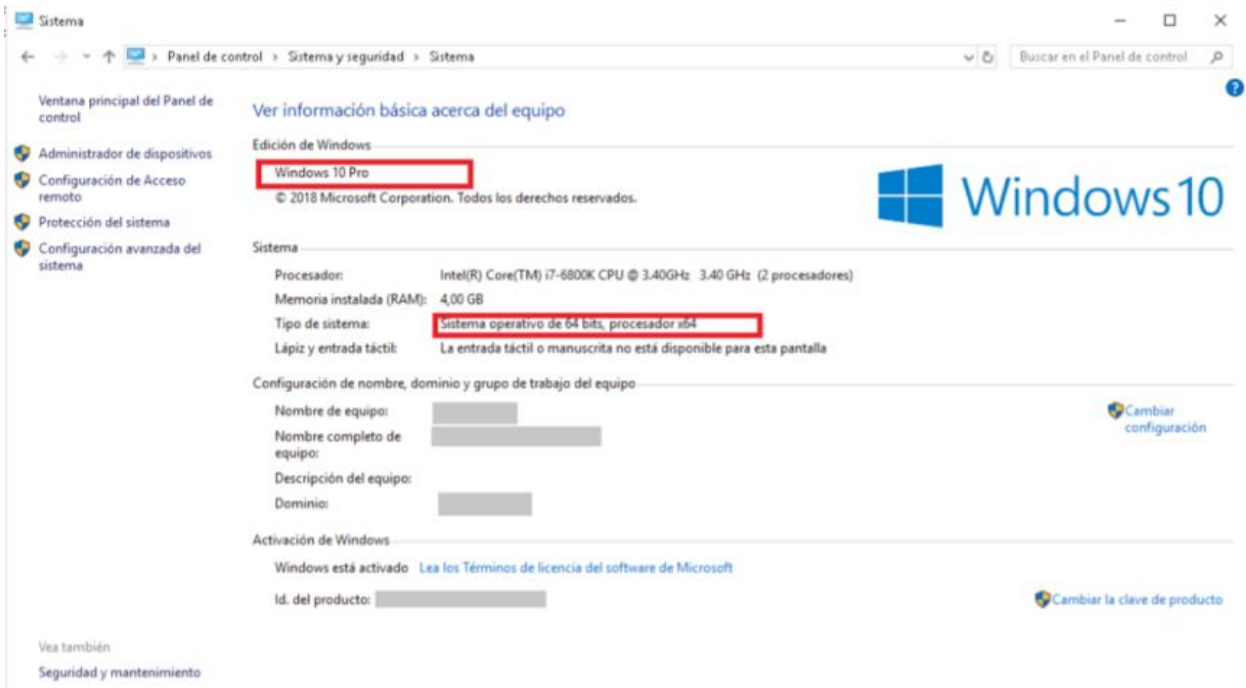
- L'analitzador ha de disposar de la funcionalitat de reenviament de resultats.
- Al treballar CMPSB en xarxa, si el licitador disposa de la possibilitat d'accés a les dades de l'analitzador des del cloud, ho indicarà en la seva proposta.
- Si el software és multi centre, el licitador ho indicarà en la seva proposta.
- El licitador ha de detallar com gestionarà el suport que posa a disposició del Departament de TIC de CMPSB 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 CMPSB 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.
- CMPSB Facilitarà accés remot al sistema.
- L'adjudicatari haurà de lliurar la documentació de la instal·lació realitzada a CMPSB.

Sistemes Operatius en estacions de treball admesos

Els sistemes operatiu admesos que estan validats per sistemes de CMPSB 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 CMPSB 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 CMPSB, 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

CMPSB 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 CMPSB.

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

CMPSB 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 CMPSB 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 CMPSB seguint protocols estàndard(SNMP).

Seguretat

Si els sistemes són gestionats per CMPSB, CMPSB 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 CPSB cregui convenient amb el software de còpies de seguretat de CMPSB.

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 CMPSB.
- 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 de l'Hospital IMASIS o el sistema LIS del CMPSB.
- El sistema ha de recollir les dades de mostra del IMASIS o el sistema LIS del CMPSB i comunicar el resultat al mateix.

4.2. Formació

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de formació.

- Pla de formació al personal sobre els equips i sistemes, tant per a l'arrencada com continuat en el temps. Els horaris de formació en l'arrencada vindran establerts per les necessitats dels centres, podent ocórrer que es realitzin durant el torn de nit si s'escau. Aquest pla haurà de detallar els cursos oferts, tant en els laboratoris com en les instal·lacions del licitador, indicant contingut i durada per a cada equip.

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

- Formar al personal que ha d'utilitzar els analitzadors, per la posta en marxa i sempre que hi hagi algun canvi.
- Assumir el cost que suposi la formació per al funcionament dels equips, tant recursos humans com materials (reactius, etc).

S'haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de: el període de formació en torns adaptats a les necessitats de LRC, els continguts, i els objectius de la formació. Requisits mínims:

- S'ha de formar en la utilització dels aparells a tots els tècnics de laboratori i facultatius que ho requereixin dels centres, de manera que interfereixi el mínim possible en el correcte funcionament del servei.

4.3. Prevenció de riscos laborals (PRL)

4.3.1. Per als centres de la xarxa LRC

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Per això, haurà d'aportar un **Certificat de compromís en aquest sentit**.

D'acord amb l'article 41 de la llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de riscos laborals, els fabricants, els importadors i els subministradors de maquinària, equips, productes i estris de treball estan obligats a assegurar que aquests no constitueixin una font de perill per al treballador, sempre que estiguin instal·lats i siguin utilitzats en les condicions, la forma i amb les finalitats que han recomanat.

Amb aquesta finalitat hauran de subministrar, als usuaris dels centres de la xarxa de LRC, la informació sobre la forma correcta d'utilització per part dels treballadors, les mesures preventives addicionals que s'hagin de prendre i els riscos laborals que comportin, tant el seu ús normal com ara la seva manipulació o ús inadequat.

Tanmateix, quan es tracti d'elements per a la protecció dels treballadors, estaran obligats a assegurar la seva efectivitat sempre que siguin instal·lats i utilitzats en les condicions i forma per ells recomanats. Amb aquesta finalitat, hauran de subministrar la informació, als usuaris de LRC, sobre el tipus de risc al qual van destinats, el nivell de protecció i la forma correcta d'ús i manteniment.

Els adjudicataris hauran de ser coneixedors i fer conèixer al personal propi o subcontractat que accedeix a les instal·lacions dels centres de la xarxa de LRC (comercials, delegats, transportistes, missatgers, etc.) les normes generals de seguretat dels centres de la xarxa de LRC que visiten, seguint la normativa del Reial Decret 171/2004 de 30 de gener, que té com objectiu el desenvolupament de l'article 24 de la Llei 31/1995 del 08 de novembre.

Si durant l'execució d'aquest contracte es produeixen situacions en les quals es requereix algun tipus de muntatge o altres activitats a les instal·lacions de qualsevol dels centres de la xarxa de LRC, els adjudicataris hauran de realitzar el tràmit CAE que es troba a aquest enllaç.

https://www.ctaimacae.net/CTAIMA_CAE/Connections/valida.asp

Si un centre destinatari de la xarxa de LRC ho requereix, els proveïdors hauran de formar el personal en el correcte ús dels productes subministrats.

Tots els productes subministrats han de ser conformes amb les normes i reglaments espanyols i de la Unió Europea relatius a qualitat, seguretat, ergonomia, medi ambient, estalvi energètic, compatibilitat electromagnètica, etiquetat i envasat.

En particular, s'exigirà el marcatge CE, de conformitat amb les normes europees, als productes als quals sigui d'aplicació.

Els productes de neteja, productes desinfectants o qualsevol altra substància o mescla de substàncies químiques subministrades als laboratoris de la xarxa de LRC on es desenvolupa activitat analítica i diagnòstica, hauran d'anar acompanyats de la fitxa de dades de seguretat corresponent, en format digital, o amb la indicació del lloc web de descàrrega d'informació adient, i que es correspondrà sempre amb el material adquirit, en formulació, concentració i forma de presentació.

4.3.2. Per a CMPSB

Eina informàtica de coordinació empresarial de PRL. El CMPSB ha adquirit una eina informàtica pròpia amb el propòsit que totes les empreses externes mantinguin actualitzada tota la documentació relativa a la coordinació empresarial de PRL en la seva base de dades.

L'adjudicatari, en cas de requerir-li, s'haurà d'adaptar obligatòriament a l'ús d'aquesta eina. Si hi haguessin adaptacions tècniques i/o costos associats, aquests els haurà d'assumir l'adjudicatari.

La incorporació de dades dels treballadors que es tinguin previstos per treballar en les instal·lacions de l'Hospital té un cost pel licitador inferior a 49,00 €/any per treballador que haurà d'assumir l'adjudicatari abans de donar inici als treballs en qualsevol dels centres del CMPSB.

Abans de la formalització del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de complir amb tots els requeriments .

4.4. Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1. Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària retirarà 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.

4.4.2. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin 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 amb una antelació mínima de 72 hores:

* LRC Mas Blau: al Servei de Compres, mitjançant correu electrònic a magatzem@lrc.cat amb còpia a compres@lrc.cat

* Hospital del Mar: al Servei de Compres i al Servei corresponent mitjançant un correu electrònic a compres@psmar.cat

b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient que permeti evitar l'exhauriment de les existències, 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, o no tingui el vist-i-plau de l'equip tècnic del laboratori, el Servei de Compres prendrà les mesures oportunes juntament amb l'equip tècnic per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

d) Si hi ha un trencament d'estoc del reactiu habitual que generi una situació de desproveïment sense alternativa, 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 amb la mateixa tecnologia, aquest haurà d'assumir els costos de la derivació.

L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

L'empresa adjudicatària haurà 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 pugués sorgir.

Així mateix, l'empresa adjudicatària es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

4.4.3. 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.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars i Quadre de Característiques Específiques.

4.4.4. 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 120 cms (inclosa 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:

- **LRC:**
 - 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
- **CMPSB:**
 - Número de comanda
 - Nom del producte
 - Codi EAN
 - Referència de l'article segons proveïdor
 - Referència de l'article segons CMPSB (H. Mar)
 - Quantitat: en nombre d'unitats

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.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.

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

4.4.5. Sistema EDI

En el moment que qualsevol dels òrgans de contractació (LRC ó bé CMPSB) ho decideixin, podran requerir a l'adjudicatari la posada en marxa del sistema EDI com a mitjà

d'intercanvi de documents comercials, col·laborant en la posada en marxa com a mínim 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:

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

4.4.6. 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 o persona del laboratori encarregat de recepcionar la mercaderia, on es comprovarà que el número de comanda a que es refereix està pendent de subministrar. Una vegada s'ha donat l'ordre de descàrrega al transportista, es segellarà el comprovant de lliurament o albarà del proveïdor, indicant la data i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia, i es donarà una còpia al transportista, juntament amb el butlletí de recepció, per que 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 que 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 que 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:

- Que la caducitat sigui inferior a la mínima de subministrament.
- La forma de presentació és diferent, amb el que la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
- 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.
- 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 pel que consta com a pendent de subministrament.

El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre:

- En el cas de Mas Blau: C/. Selva, nº 10 Edifici Inblau A Parc de Negocis Mas Blau (Magatzem), 08820- El Prat de Llobregat, Barcelona, Tel. 93 396 53 00. De 08:00 a 13:00 de dilluns a divendres.
- En el cas de H. Mar:
 - Plataforma logística, Magatzem Central H.Mar (CMPSB): Coordinació Logística Sanitària (CLS). Tel.93 574 82 30. C/ Creueta s/n, 08130 Santa Perpetua de Mogoda, Barcelona. De 08:00 a 14:00 de dilluns a divendres.
 - Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona, Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88. Tel. 93 248 38 54, Fax 93 248 32 56:
 - Hivern (del 25 de setembre a 23 de juny), de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13 hores.
 - Estiu (del 25 de juny al 23 de setembre), de dilluns a dijous de 8 a 13:30 y divendres de 8 a 12:30 hores.

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.

4.5. Presentació de mostres o equips

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 cas que es requereixin, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 7 dies laborables.

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 pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec de l'adjudicatari.

4.6. Garantia, manteniment i/o servei tècnic

L'empresa adjudicatària és responsable de la substitució de tot l'equipament o reparació segons sigui procedent, desplaçaments del personal tècnic o trasllat de l'equipament a fàbrica, mà d'obra, peces de recanvi i elements necessaris per a proves de funcionament (exceptuant subministrament elèctric, aigua, gas; en cas de reparació de l'equipament en el centre, així com mostres que consideri oportunes el tècnic o facultatiu responsable). A

més, haurà 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

Seràn 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 24 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 telefònica del servei tècnic, serà inferior a 2 hores.
- El servei tècnic donarà cobertura tots els dies laborables de l'any de manera telefònica.
- 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 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 dels analitzadors individuals avariats que estan connectats al sistema i que no puguin resoldre's en menys de 5 dies, s'instal·larà un equip nou per substituir l'aviat.
- En el cas que una avaria succeeixi repetidament sense que les solucions aportades per l'adjudicatari siguin capaços de resoldre-la, el centre 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'avaries, en el cas de que fos necessari la contractació dels serveis d'un laboratori extern, aquestes despeses seran satisfetes per l'empresa adjudicatària, incloses les despeses de transport de mostres i resultats.

Les empreses licitadores 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.

L'adjudicatària oferirà 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 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.

Cal incloure expressament als albarans o fulls de manteniment preventiu ***que la revisió realitzada s'ha fet d'acord amb les recomanacions del fabricant.***

Millores tecnològiques

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

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

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

Atenció a consultes

L'adjudicatari oferirà també suport d'usuaris (atenció de consultes i incidències) i manteniment en relació amb el software i maquinària aportada pel mateix sobre 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.

4.7. Residus i impacte ambiental.

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per l'estricta compliment de la legislació mediambiental comunitària, estatal, autonòmica i local vigent i en la seva versió consolidada, que sigui d'aplicació a l'activitat desenvolupada.

D'aquesta manera, haurà de proveir a LRC de la informació, material i altres mitjans de transport adequats per a l'eliminació de l'embalatge, així com peces de recanvis, SAIS, etcètera, generats pels seus equipaments.

A més a més, l'empresa adjudicatària haurà d'instal·lar, sense cost per LRC, el sistema de separació i tractament dels residus generats que requereixin, segons la legislació vigent i en la seva versió consolidada, un tractament específic. Això es deu a que per la seva especial toxicitat precisen ser tractats per dilució o mitjançant substàncies tampó, detergents o altres de forma prèvia a la seva eliminació i assumir les despeses que es derivin d'aquest tractament. En el cas que la totalitat dels residus líquids siguin assimilables a residus líquids urbans, l'empresa adjudicatària emetrà una certificació que així ho avaluï.

L'empresa adjudicatària haurà d'incloure en el seu protocol de manteniment preventiu, la revisió periòdica del sistema d'eliminació dels residus proposat per als seus analitzadors, i que la eliminació dels residus que generin els seus equips s'estigui realitzant de forma correcta. També han d'incloure als albarans o fulls d'intervenció, un apartat específic sobre tractament dels residus per deixar constància per escrit del compliment de gestió de residus de cada equip revisat, alertant a LRC si detecten algun incompliment o anomalia en aquest sentit.

L'empresa adjudicatària presentarà un informe detallat i fonamentat sobre els riscos que suposin pel personal implicat en l'emmagatzematge, manipulació i ús dels reactius, materials auxiliars i equipament necessari per a la realització de les determinacions analítiques. En tots els casos, les empreses adjudicatàries es comprometran a subministrar les fitxes de seguretat dels reactius i material empleats.

4.8. Assegurament de la qualitat

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als l·lindars de qualitat que determini LRC i CMPSB, conforme als estàndards d'acreditació ISO 15189. L'adjudicatari haurà de proveir sense càrrec materials i programes de control de qualitat interns i controls de qualitat externs (sempre que estiguin disponibles i a criteri de l'equip tècnic).

Controls interns i externs:

- Respecte als controls interns, l'adjudicatari haurà de proposar, si s'escau, un control intern que ha d'incloure un mínim d'un nivell, que cobreixi el rang de normalitat, si existeix. Els materials de control estaran valorats per a les metodiques que cobreixin, o en defecte d'això, formaran part d'un programa d'intercomparació de controls interns amb altres laboratoris amb suficient presència per proporcionar un grup consistent de comparació. El LRC decidirà si utilitza el control proposat per l'adjudicatari o si prefereix utilitzar un altre control, que comunicarà a l'adjudicatari. En ambdós casos l'adjudicatari es farà càrrec del cost. Els controls externs seran a decidir pel responsable del contracte. Els analitzadors oferts han de tenir una implantació significativa ($n > 10$) en els programes d'avaluació externa de la qualitat de l'entorn (Programa de garantia de la qualitat per a laboratoris clínics Instand, GECLID, UKNEQAS, etc).

– **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 metodiques i equips.

Costos d'acreditació:

En el cas que s'iniciï el procés d'acreditació segons la ISO15189, de proves de citometria de flux, l'adjudicatari col·laborarà en el procés d'implantació i n'assumirà els costos que se'n derivin.

Altres requeriments:

Tot el material i equipament ofert deurà disposar del marcat CE-IVD / CE-IVD-R.

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 licitadors hauran de proveir informació sobre els índex d'afectació per interferències analítiques de les magnituds biològiques objecte de la contractació indicant la seva font bibliogràfica.
- 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 (sempre que existeixin al mercat) que permetin la intercomparació 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 SA per a 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.

5. ANNEXOS

Annex I RELACIÓ DE REACTIUS I PREVISIÓ D'ANALITZADORS/ activitat per centre

Annex II OFERTA ECONÓMICA

Annex III Catàleg paràmetres i reactius no estimats.