



Laboratori de
Referència
de Catalunya

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DELS
ANALITZADORS EN RÈGIM D'ARRENDAMENT
OPERATIU, REACTIUS I MATERIAL COMPLEMENTARI
PER LA REALITZACIÓ DE L'ACTIVITAT DE L'ÀREA
D'HEMOSTÀSIA DE LA XARXA DEL LABORATORI DE
REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA**

EXPEDIENT N° LRC/158-2021-PH

ÍNDEX

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	4
2. CENTRES OBJECTES DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI	4
3. ESPECIFICACIONS	5
3.1. Especificacions genèriques	5
3.1.1. Normativa aplicable	5
3.1.2. Manual d'usuari	6
3.2. Especificacions concretes	6
3.2.1. Infraestructura auxiliar	6
3.2.2. Material auxiliar	6
3.2.3. Característiques tècniques específiques dels equips i reactius a proporcionar	6
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE LA OFERTA TÈCNICA	8
4.1. Documentació tècnica a presentar en sobre 2	8
4.1.1. Memòria Tècnica	8
4.1.2. Equips i mitjans materials per a la prestació del subministrament	8
4.1.3. Servei Tècnic	8
4.1.4. Pla d'instal·lació i posada en marxa	9
4.1.5. Pla de disseny d'instal·lacions i equipament del laboratori	¡Error! Marcador no definido.
4.1.6. Pla de posada en marxa	9
4.1.7. Sistemes d'Informació	9
4.1.8. Formació	11
4.1.9. Prevenció de riscos laborals	11
4.2. Condicions logístiques i de subministrament	11
4.2.1. Condicions de subministrament	11
4.2.2. Garantia de subministrament	12
4.2.3. Termini de lliurament	12
4.2.4. Condicions de lliurament	12
4.2.5. Sistema EDI	13
4.2.6. Recepció de mercaderies als centres	13
4.3. Presentació de mostres o equips	14
4.4. Manteniment i /o servei tècnic	15

4.5. Assegurament de la qualitat.....	17
5. PRESSUPOST DE LICITACIÓ	18
6. ANNEXOS	19

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del contracte és el subministrament dels analitzadors en règim d'arrendament operatiu, reactius i material complementari per la realització de l'activitat de l'àrea d'hemostàsia de la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA a preus unitaris, d'acord amb les condicions previstes al plec de condicions tècniques.

La relació de productes o proves objecte de la contractació amb la distribució en lots si s'escau i l'activitat anual consta a l'annex 1.

Els licitadors podran optar al lot especificat, on es fa constar una estimació anual de consum i l'import màxim de compra, sense IVA.

Un cop adjudicat, 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, però sense alterar-ne el preu unitari adjudicat i sense perjudici del règim de modificacions.

2. CENTRES OBJECTES DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI

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

Codi EAN	Centre	Adreça	Població	CP	Província	País
8438001283146	Hospital de Blanes	Carretera de la Cala Sant Francesc, 5 (Laboratori)	Blanes	17300	Barcelona	Espanya
8438001283139	Hospital de Calella	Sant Jaume, 209 - 217 (Laboratori)	Calella	8370	Barcelona	Espanya
8438001283054	Hospital de Mataró	Carretera de Cirera, s/n (Laboratori)	Mataró	8304	Barcelona	Espanya
8438001283016	Laboratori Referència Catalunya, S. A.	C/. Selva, nº 10 Edifici Inblau A Parc de Negocis Mas Blau (Magatzem)	El Prat de Llobregat	8820	Barcelona	Espanya
8438001283320	Hospital Sant Joan de Reus.	Avda. de la Cambra de Comerç, 42 P. Baixa (Magatzem)	Reus	43206	Tarragona	Espanya
8438001283276	Hospital de Sant Celoni	Av. Hospital, 19	Sant Celoni	08470	Sant Celoni	Espanya
8438001283115	HOSPITAL MUNICIPAL DE BADALONA	Via Augusta, 9 - 13	Badalona	08911	Barcelona	Espanya
8438001283023	Hospital de Móra d'Ebre	Carrer de Benet Messeguer, s/n	Móra d'Ebre	43770	Tarragona	Espanya

8438001283030	Clínica Terres de l'Ebre	Plaça 1 d'Octubre, 6-8	Tortosa	43500	Tarragona	Espanya
8438001283061	Hospital del Mar	Passeig Marítim 25-29	Barcelona	08001	Barcelona	Espanya
8438001283078	Hospital la Esperança	Avenida del Santuari de St Josep de la Muntanya 12	Barcelona	08024	Barcelona	Espanya

L'activitat de cada tipus de centre i el nombre d'analitzadors a instal·lar així com la seva capacitat consta a l'annex 2.

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 es 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 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 la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE.

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 RD 1591/2009, de 16 d'octubre, 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 interromput als laboratoris.

Si qualsevol equip requereix taula, l'adjudicatari l'haurà de subministrar en cessió segons les necessitats dels centres.

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. Caldrà detallar-los a l'Annex 3 Oferta Econòmica

3.2.3. Característiques tècniques específiques dels equips i reactius a proporcionar

Coagulació bàsica i especial

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

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 càrrega 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.
- Refrigeració dels reactius que ho requereixin dins l'analitzador.
- Analitzadors 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.

- Analitzadors amb canals oberts per introduir i configurar tests manualment, per a poder realitzar assaigs configurats pel laboratori.
- Per als analitzadors de Mas Blau, H. Del Mar, C.S del Maresme, H. Sant Jaume Calella, H. Reus, sistema amb capacitat de punxar directament els tubs de citrat sense necessitat d'obrir-los, que permeti treballar amb mostres en tub tancat. Necessari per evitar error preanalitics i optimitzar el temps de treball.
- Els analitzadors han de poder utilitzar indistintament diferents mides de tubs primaris de mostres, tubs pediàtrics i diferents tubs d'alíquota. Han de ser compatibles amb tubs Vacutainer, Vacuette, Venojet i Sarstedt o equivalents donat que LRC es una empresa pública que adjudica els tubs mitjançant licitació pública.
- Els analitzadors han de tenir capacitat de gestionar de forma automàtica, i personalitzada segons necessitats del laboratori, test reflexius o repetició de mostres.
- Els analitzadors han de permetre gestionar prioritats : realitzar abans les proves urgents.
- Els analitzadors han de disposar d'un sistema de càrrega i descàrrega de mostres, reactius i cubetes que no requereixi la interrupció d'un procés analític que estigui en procés en aquells equips d'un volum d'activitat superior a 70.000 det./anuals
- Els analitzadors han de mostrar la caducitat, volum i estabilitat associades als reactius.
- Els analitzadors han de tenir un software d'ús per a usuaris de nivell bàsic que inclogui el control de qualitat amb gràfiques tipus Levey-Jennings o equivalents, i que permeti localitzar els tubs en tot moment.
- Els analitzadors assignats a centres de mes de 70.000 det./anuals 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.
- Es garantirà la caducitat dels reactius mínima de 12 mesos una vegada feta la reserva.
- Els analitzadors han de permetre la connexió online mode Host Query/Middleware amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats com de control de qualitat.
- 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 a tots els centres de treball de capacitat igual o superior a l'equip ofert per cada centre, es contempla la totalitat d'equips a l'annex 2.
- Per als analitzadors de H.de Blanes, H. la Esperança, H. municipal de Badalona, H. Sant Celoni i Clínica Terres de l'Ebre es requereix que les mesures de l'equip no superin 1 metre d'amplada i siguin de sobretaula.

4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE LA OFERTA TÈCNICA

4.1. Documentació tècnica a presentar en sobre C

4.1.1. Memòria Tècnica

Els licitadors han de presentar una breu memòria tècnica (màxim 15 pàgines a dues cares amb Arial 10, i amb les dades corporatives i logo exclusivament del licitador a la capçalera que l'identifiqui com autor del document) indicant els reactius i analitzadors que ofereixen i les seves característiques més destacables. En la memòria s'ha de demostrar el compliment dels requeriments obligatoris que es descriuen en l'apartat 3.2.

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

Adicionalment s'haurà d'annexar la següent documentació:

- Fitxa Tècnica / Manual d'instruccions del producte, que han d'incloure, com a mínim, informació sobre: mètode analític, valors de referència, límit de detecció, interferències, imprecisió (CV%).
- Fitxa de Seguretat del producte (MSDS) de tots els productes tant si són perillosos com no, preferiblement en català o castellà.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica del producte, amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà per entendre que no concorren elements suficients per poder ésser avaluada.

En cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú es requerirà a les empreses documentació bibliogràfica dels productes oferts, que acrediti les característiques ofertes.

4.1.2. Equips i mitjans materials per a la prestació del subministrament

- Especificacions dels equips oferts, indicant el seu nombre i característiques tècniques detallades.
- Relació de reactius, calibradors, controls, material fungible i material auxiliar necessari per dur a terme les proves analítiques en cadascun dels diferents equips oferts, amb indicació de la descripció i referència, marcant aquelles referències que seran facturades. En el supòsit d'omissió en l'oferta d'algun article relacionat amb l'objecte del contracte per part de l'adjudicatari i que sigui necessari adquirir-lo, aquest producte haurà de subministrar-se igualment sense càrrec addicional.
- Certificat de compromís d'incorporar al llarg de la vida del contracte, les modificacions, millores i actualitzacions tecnològiques de l'adjudicatari que siguin d'interès per LRC.

4.1.3. Servei Tècnic

- Pla d'assistència tècnica personalitzat amb els requeriments mínims expressats en aquest plec, tant per a equips com per a Software. Aquest pla haurà de detallar:

- Punt de vista Preventiu: periodicitat, tasques a realitzar, recursos humans, mitjans tecnològics,
- Punt de vista Correctiu: temps de resposta del proveïdor.

4.1.4. Pla d'instal·lació i posada en marxa

Les empreses licitadores hauran d'aportar un pla específic i cronograma de les actuacions necessàries per la instal·lació i posada en marxa de l'equipament i serveis oferts. El període màxim acceptable per a la instal·lació dels equips serà de 6 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.

4.1.5. Pla de posada en marxa

- Pla detallat de totes les fases requerides fins a la posada en funcionament del servei, en tots els laboratoris de la xarxa LRC. El pla ha d'incloure: adequació d'instal·lacions, infraestructura auxiliar, instal·lació d'equips, avaluació d'equips segons ISO 15189 i ISO 9001, formació i engegada. Ha de complir com a mínim els requisits de temps exposats en aquests plecs.

4.1.6. Sistemes d'Informació

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.

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

- ☐ Els analitzadors han de disposar d'una connexió online mode Host Query per TCP/IP o Middleware 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, el licitador ha de incorporar a la seva proposta els requisits. Les llicències requerides les haurà de facilitar el licitador i assumir el cost, així com incorporar 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.
- ☐ 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 en xarxa, es contempla la possibilitat d'accés a les dades de l'analitzador des del cloud,... El licitador indicarà en la proposta si disposa de solució.
- ☐ Es valora Possibilitat de que el software sigui multicentre.
- ☐ 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.
- ☐ 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

Especificitats tècniques del Software:

- ☐ El Software ha de ser intuïtiu i fàcil d'utilitzar per l'operador.
- ☐ 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.

Prèviament a l'adjudicació definitiva, LRC ha de poder certificar la integració entre l'analitzador i EYRA i que compleix amb les funcionalitats requerides.

4.1.7. 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.

L'adjudicatari s'ha de comprometre a oferir una formació externa anual pels professionals de l'LRC, en forma de congrés, esdeveniment professional, conferència o curs formatiu, associat amb l'objecte del contracte. Aquesta formació ha d'ésser relacionada amb actualitzacions en temes d'hemostàsia.

4.1.8. Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

- Certificat de compromís en aquest sentit.

4.2. Condicions logístiques i de subministrament

4.2.1. Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima de 12 mesos, si les característiques del producte ho permeten.

L' empresa adjudicatària 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 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 al Servei de Compres, mitjançant correu electrònic a magatzem@lrc.cat amb còpia a compres@lrc.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, el Servei de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

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.

4.2.3. 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.

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.

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 cms. (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.

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 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 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 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 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 o equips

La presentació de mostres del material ofert es regirà per l'establert a l'apartat 7 del quadre de característiques específiques.

4.4. Manteniment i /o servei tècnic

L'empresa adjudicatària és responsable 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 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 telefònica del servei tècnic, serà inferior a 1 hora pels laboratoris d'urgències i de rutina.

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 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'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'avaries, 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 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.

Milliores tecnològiques

L'empresa adjudicatària es comprometrà 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 maquinària aportada 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 llinars de qualitat, conformes 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 per a totes les metodiques 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 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 per l'LRC. Els analitzadors han de tenir una implantació significativa ($n > 10$) en els programes d'avaluació externa de la qualitat del nostre entorn (Programa de garantia de la qualitat per a laboratoris clínics de l'Associació Espanyola d'Hematologia i Hemoteràpia, 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 moment en que s'iniciï el procés d'acreditació segons la ISO15189, de proves d'hemostàsia, l'adjudicatari col·laborarà en el procés d'implantació.

Altres requeriments

Tot el material i equipament ofert haurà de disposar del marcat CE-IVD.

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 arribi al personal del laboratori.
- Els licitadors hauran de proveir informació sobre els índex d'afectació per hemòlisis, lipèmia i icterícia 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, 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 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.
- L'adjudicatari proporcionarà informació sobre les interferències de les magnituds biològiques, especialment els índex sèrics, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.

5. PRESSUPOST DE LICITACIÓ

El pressupost màxim de contractació per a la totalitat del subministrament és el que consta al quadre de característiques específiques.

No s'acceptaran proposicions per part dels licitadors que superin l'import de licitació i els i els preus unitaris màxims assenyalats.

Les ofertes dels licitadors que superin aquests preus màxims seran excloses.

En el supòsit que la quantitat de productes sigui indeterminada, s'hauran d'incloure els preus unitaris, sense IVA, de cadascun dels articles pressupostats, així com el percentatge d'IVA aplicat.

Conseqüentment els licitadors hauran d'oferir el preu unitari de cadascun dels productes en relació als quals presentin la seva proposició, determinant -se el preu del

contracte mitjançant l'aplicació del preu unitari ofert i adjudicat a les unitats efectivament subministrades.

Aquestes quantitats de consum i el pressupost de licitació corresponen a les previsions anuals per a cada article que han estat obtingudes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions de consums del darrer exercici, de manera que en el decurs de l'execució del contracte poden produir-se variacions en la quantitat en funció de les unitats efectivament subministrades.

En tot cas, aquest pressupost té caràcter orientatiu i no vinculant.

En el supòsit que el pressupost sigui desglossat per anualitats, la distribució serà l'assenyalada en el quadre de característiques del contracte.

El valor estimat del contracte s'assenyala també en el quadre de característiques del contracte, als efectes del seu càlcul s'ha previst l'establert en l'article 101 de la LCSP.

6. ANNEXOS

Annex 1 RELACIÓ DE PROVES

Annex 2 TIPUS DE CENTRES I PREVISIÓ D'ANALITZADORS