



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
TRACTE SUCCESSIU DE REACTIUS, MATERIAL
FUNGIBLE I NECESSÀRIAMENT
COMPLEMENTARI, CONTROLS DE QUALITAT I
CESSIÓ D'EQUIPS, INCLOENT EL SEU
MANTENIMENT, AIXÍ COM LA CESSIÓ DE L'ÚS DE
SISTEMES D'INFORMACIÓ ASSOCIATS PER DUR
A TERME L'ACTIVITAT D'ANÀLISI CLÍNiques AL
LABORATORI CORE MAS BLAU I ALS
LABORATORIS HOSPITALARIS DE LA XARXA DEL
LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA,
SA**

Expedient Número: LRC 10/2025-PH



Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. DEFINICIONS	3
3. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI	4
4. ESPECIFICACIONS	5
4.1. ESPECIFICACIONS GENÈRIQUES	5
4.2. ESPECIFICACIONS CONCRETES	7
5. DISTRIBUCIÓ DE LOTS I REQUERIMENTS ESPECÍFICS	10
5.1. LOT 1 - HEMATIMETRIA	10
5.2. LOT 2 – BIOQUÍMICA AMB IMMUNOASSAIG INTEGRAT	11
5.3. LOT 3 – IMMUNOASSAIG NO INTEGRAT	16
5.4. LOT 4 – URIANÀLISI I SEDIMENT AUTOMATITZAT	16
5.5. LOT 5 – CRIBRATGE PRENATAL D'ANEUPLOÏDIES I DE PREECLÀMPSIA (PRIMER TRIMESTRE)	17
5.6. LOT 6 – SEROLOGIA NO INTEGRADA	18
5.7. LOT 7 – SANG OCULTA EN FEMTA (AUTOMATITZADA)	19
5.8. LOT 8 – ALTRES PROVES IMMUNOASSAIG	20
5.9. LOT 9 – DIVERSES PROVES	21
6. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA PER A TOTS ELS LOTS	22
6.1. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR	22
6.2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	31
6.3. PRESENTACIÓ DE MOSTRES	35
6.4. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC	35
6.5. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL	38
6.6. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	38
6.7. MILLORES	40
7. PRESSUPOST DE LICITACIÓ	40



1. Objecte de la contractació

Subministrament de tracte successiu de reactius, material fungible i necessàriament complementari, controls de qualitat i cessió d'equips, incloent el seu manteniment, així com la cessió de l'ús de sistemes d'informació associats per dur a terme l'activitat d'anàlisi clíniques al laboratori Core Mas Blau i als laboratoris hospitalaris de la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant, LRC). Els requeriments tècnics específics dels articles licitats es descriuen al present plec per a cadascun dels 9 lots que conforma aquesta contractació, d'acord amb la tipologia de l'article.

Els licitadors hauran d'oferir la relació de productes, la cessió dels equips proposats incloent el manteniment correctiu i preventiu, on es fa constar una estimació anual dels mateixos i l'import màxim de compra, sense IVA.

L'adjudicatari s'obliga a lliurar els productes de forma successiva, pel preu unitari que resulti de l'adjudicació, quedant subordinat a les necessitats de LRC. Per a cada lot, hi ha un **Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluables Automàticament** del present plec en el que s'estableix a títol orientatiu la previsió global d'activitat pel període total del contracte, sense que existeixi compromís per part de LRC d'esgotar el consum previst, de manera que, en cap cas LRC quedarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat; aquest document caldrà retornar-lo omplert i signat amb els preus unitaris oferts per prova, la resposta als criteris automàtics, així com tota la informació de les referències ofertes i la seva estimació de consum anual. Per als lots 2 i 9, tot i que cal introduir el preu d'oferta per a cada codi de prova, s'estableix una categoria o agrupació de proves que pretén homogeneïtzar la descripció de les mateixes, i alhora facilitar la seva interpretació per part dels licitadors. També n'hi haurà un **Annex III – Productes del Catàleg**, on els licitadors hauran d'incloure totes les referències que es puguin processar amb la solució automàtica oferta, amb preus del kit, que no ha estat ofertes a l'Annex II.

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

2. Definicions

- **Control de Qualitat Intern:** Essencial per tal d'assegurar la precisió i confiabilitat dels resultats. Amb el control de qualitat intern, complementari del control de qualitat extern, es monitoritza de forma diària i contínua la qualitat dels resultats dins del propi laboratori. Aquests controls interns formen part del catàleg de les empreses que disposen d'autoanalitzadors per diagnòstic clínic.
- **Control de Qualitat Extern:** Essencial per tal d'assegurar la precisió i confiabilitat dels resultats. Amb el control de qualitat extern, complementari del control de qualitat intern, s'avalua l'acompliment del laboratori en comparació amb d'altres laboratoris, fent-se de forma periòdica (mensual, trimestral, etc.) i és totalment gestionat per una empresa externa que proporciona les mostres i analitza els resultats.
- **Determinació analítica:** Procés de mesura i anàlisi d'una substància específica en una mostra biològica humana, proporcionant dades quantitatives i qualitatives que aporten informació als professionals de la salut per a prendre decisions diagnòstiques per al tractament dels pacients.
- **Lot d'un reactiu, calibrador, control.** Es refereix a una quantitat específica d'un reactiu, calibrador, control que es produeix en una sola operació de fabricació i s'identifica amb un número de lot únic. Aquest número permet rastrejar i controlar la qualitat del reactiu al llarg del seu ús al laboratori.
- **Regles expertes:** conjunts de criteris predefinits, tals com un conjunt de d'accions parametritzades amb unes condicions, que automatitzen la interpretació dels resultats dels anàlisis. Aquestes regles es basen en



coneixements mèdics i científics per prendre decisions sobre els resultats de les proves, com ara identificar anomalies, suggerir diagnòstics o recomanar proves addicionals.

3. Centres objecte del contracte i abast del servei

L'àmbit del contracte inclou l'entitat LRC 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 serveis, actualment, i a títol informatiu, les seus i centres de l'LRC són els següents:

Centre	Adreça	Població	CP	Província	Lots
LABORATORI CORE MAS BLAU	Carrer Selva, 10 Edif. Inblau. Parc de Negocis Mas Blau	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
HOSPITAL COMARCAL DE LA SELVA	Carretera Cala Sant Francesc, 6	Blanes	17300	Girona	1, 2, 4
HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA	Sant Jaume, 209 - 217 (Laboratori)	Calella	8370	Barcelona	1, 2, 4
HOSPITAL DE MATARÓ	Carretera de Cirera, s/n (Laboratori)	Mataró	8304	Barcelona	1, 2, 4
HOSPITAL DEL MAR	Passeig Marítim de la Barceloneta, 25, 29	Barcelona	08003	Barcelona	1, 2, 4
HOSPITAL DE L'ESPERANÇA	Avenida Santuario, Ptge. de Sant Josep la Muntanya, 12	Barcelona	08024	Barcelona	1, 2
HOSPITAL DE SANT CELONI	Av. Hospital, 19	Sant Celoni	08470	Sant Celoni	1, 2, 4
HOSPITAL MUNICIPAL DE BADALONA	Via Augusta, 9 - 13	Badalona	08911	Barcelona	1, 2, 4
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	Avinguda del Doctor Josep Laporte, 2	Reus	43204	Tarragona	1, 2, 3, 4
HOSPITAL COMARCAL DE MÓRA D'EBRE	Carrer de Benet Messeguer, s/n	Móra d'Ebre	43770	Tarragona	1, 2, 4
CLÍNICA TERRES DE L'EBRE	Plaça 1 d'Octubre, 6-8	Tortosa	43500	Tarragona	1, 2, 4
HOSPITAL DE LA VALL D'ARAN	Carrèr deth Espitau, 5	Vielha	25530	Lleida	1, 2, 4

L'activitat de cada centre consta a l'**Annex 1 Activitat anual per centre**, i caldrà que el licitador proposi l'equipament necessari a dotar per a cadascú.

A títol orientatiu, es detalla a continuació una taula amb l'àrea teòrica (espai en metres quadrats) disponible per a cada centre:



Centre	Espai útil aproximat Zona Bioquímica
Laboratori Hospital Municipal de Badalona	49,40 m2
Laboratori Hospital de la Vall d'Aran	50,00 m2
Laboratori Hospital de Mataró	60,00 m2
Laboratori Hospital de Mora d'Ebre	141,72 m2
Laboratori Hospital de Sant Celoni	25,00 m2
Laboratori de l'Hospital de Blanes	30,00 m2
Laboratori de l'Hospital de Calella	50,00 m2
Laboratori d'Urgències de l'Hospital del Mar	45,00 m2
Laboratori d'Urgències de l'Hospital de l'Esperança	25,00 m2
Laboratori Hospital Sant Joan de Reus	415,00 m2
Laboratori de la Clínica Terres de l'Ebre Tortosa	60,00m2
Laboratori Mas Blau	600,00 m2

S'aportarà els plànols en fitxer amb format .dwg a títol orientatiu sobre la ubicació dels espais als diferents centres de la xarxa.

4. ESPECIFICACIONS

4.1. Especificacions genèriques

Les característiques tècniques dels productes subjectes a licitació són les que consten en cada apartat del present document per a cada lot.

Caldrà indicar :

- Els codis EAN de totes les referències dels productes licitats, de manera obligatòria.
- Les condicions de temperatura, si és pertinent; 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 compreslrc@lrc.cat .

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas als 6 mesos. En el casos que la vida útil del producte sigui inferior a 6 mesos, no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

L'oferta presentada pels licitadors haurà d'incloure tot el material que precisin els aparells (calibradors, controls positius i negatius, control intern i altres fungibles), per a la realització de les proves objecte de l'expedient, que es concretarà en el preu unitari per determinació.

En el cas que el fungible objecte de la licitació tingui equips associats en règim de cessió, l'adjudicatari serà responsable del manteniment complert garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució de l'equip si procedeix.



Reposició de kits de reactius:

- 1) quan per problemes mecànics, inherents a l'equip, s'avortin els resultats i s'hagi de repetir l'assaig (comptabilització a través del control d'eficàcia i rendiment del sistema),
- 2) quan amb motiu de l'activitat del centre i condicionat a la presentació del reactiu tal i com s'especifica a l'apartat 4.2 Especificacions concretes dels reactius i d'altres materials, el reactiu caduqui abans de completar el seu consum.

Garantia de conservació en el subministrament que impedeixi la ruptura de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions de subministrament omplint Annex IV Formulari Condicions de Temperatura (control des del magatzem de corba de temperatura garantida, condicions de manteniment.)

L'empresa adjudicatària es comprometrà a donar formació sobre el maneig dels equips cedits en totes les unitats on s'instal·lin, i al personal necessari, sota la coordinació de LRC.

L'adjudicatari subministrarà la informació i articles necessaris sense cost que el centre sol·liciti per a la certificació ISO i l'acreditació segons la norma ISO 15189 o similar, ens els termes indicats a l'apartat 6.6 Assegurament de la Qualitat del present document.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementàries que s'exigeixen:

- Els licitadors han de presentar l'oferta per lots.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum del centre en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Servei de Logística.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.
- En el cas de reactius, on l'annex de complementació obligatòria d'oferta econòmica es completi amb preu / determinació, s'haurà d'adjuntar un llistat amb el preu unitari de cada cartutx/kit (*dins de l'Annex II Oferta econòmica*).
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

4.1.1. Normativa aplicable

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

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar obligatòriament la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent en matèria de productes per diagnòstic **(IVD)** /



(IVD-R) de que els productes disposen del marcat de conformitat CE. No s'acceptarà cap reactiu ofert associat a les proves o agrupacions de proves, que no compleixi aquesta condició.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, els licitadors hauran 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 i del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre productes sanitaris per diagnòstic in vitro, segons apliqui.

D'acord amb el Real Decret 311/2022, de 3 de maig, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat (en endavant, ENS), els licitadors que es presentin al lot 2 – Bioquímica i immunoassaig integrat, hauran de presentar obligatòriament la corresponent **Certificació de Conformitat** amb l'ENS, per a la categoria de seguretat **MITJANA**, o superior, i mantenir la conformitat durant la vigència del contracte. L'esmentat certificat, de conformitat amb l'ENS ha d'abastar, com a mínim, a l'objecte de la contractació (subministraments i sistemes d'informació necessaris per a l'execució dels serveis prestats)

4.1.2. 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.

4.2. 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.

Equipament:

Els adjudicataris hauran de posar en disponibilitat d'ús de l'entitat contractant durant tota la vigència del contracte dins del preu de l'oferta, els analitzadors i altre equipament necessari per a la realització de les proves als diferents centres de la xarxa; hauran de fer-se també càrrec del manteniment preventiu i correctiu dels analitzadors i altres equips necessaris per dur a terme l'activitat, d'acord amb allò establert al present document.

Capacitat mínima conjunta de tots els analitzadors per processar la totalitat de l'activitat diària, i els pics de demanda.

Els sistemes oferts hauran de permetre la identificació de mostres per codi de barres i de manera manual.

Tub primari o secundari, encara que siguin de diferents proveïdors i de diferents mides; capacitat de processament de mostres pediàtriques. Diferents espècimens (sèrum, plasma, orina, líquids). No aplica al lot 7.

L'equipament aportat per l'adjudicatari haurà de permetre comptar el nombre de determinacions per mostres, repeticions, mesures de control de qualitat i calibratges. Sistema de monitoratge de reactius: contenidors introduïts, determinacions disponibles amb avisos de mínims i gestió de caducitats.

Dilucions, concentracions, repeticions de manera totalment automàtica.

Els analitzadors i altre equipament han d'adequar-se a les instal·lacions actuals del laboratori Core Mas Blau i dels laboratoris hospitalaris. En cas que sigui necessari adequar les instal·lacions pel correcte funcionament dels equips, l'adjudicatari de cada lot es farà càrrec de les despeses per l'esmentada adequació d'espai i instal·lacions. Es convocarà una visita programada als diferents centres de la xarxa.



Si els equips analitzadors necessiten un consum d'aigua tractada, els adjudicataris hauran d'incloure a la seva oferta la instal·lació i manteniment (incloent fungible específics) dels equips necessaris de tractament d'aigua ubicats on el laboratori disposi, sense cap cost addicional per al centre.

En cas de que l'equipament s'hagi de reubicar en dependències diferents a les inicials, l'adjudicatari ha de fer-se càrrec del trasllat de l'equip sense cost addicional. En el cas de que fos necessari l'emplaçament de l'equip amb una taula, aquesta serà proveïda per l'adjudicatari sense cost afegit. Per tal d'assegurar la resistència del forjat al pes de les màquines, l'adjudicatari es farà càrrec del cost i de la gestió amb un estudi d'arquitectura d'un informe o estudi de càrregues, per a la verificació del forjat mitjançant un càlcul visat.

A tots els centres, els equips hauran de disposar d'un sistema d'alimentació ininterrompuda (SAI) que permeti donar una resposta eficaç davant de possibles pics o talls de subministrament elèctric. L'autonomia d'aquest ha de permetre desconnectar l'aparell d'acord al protocol previst per evitar danys sobre les mostres i, com a mínim, ha de ser de 15 minuts per tal de que doni temps als professionals a actuar; el manteniment dels SAI durant la vigència del contracte ha d'anar inclòs en la proposta.

Assegurar que els laboratoris hospitalaris poden donar resposta a les analítiques d'urgència de manera continuada (24/7), fins i tot en cas d'avaría d'un equipament, ja sigui perquè disposen d'analitzadors per duplicat o bé, en el cas de laboratoris petits, perquè disposen d'analitzadors de *backup*. L'objectiu és reduir al màxim el risc de no donar servei d'urgència. Aplica als lots 1 i 2. Quant a les tècniques d'immunoassaig (i.e. marcadors cardíacs), als laboratoris de menys de 2.000 test/any es podrà oferir equips de tipus POCT com *backup*.

Els analitzadors es connectaran bi-direccionalment al sistema informàtic del laboratori (SIL), corrent a compte de l'adjudicatari totes les despeses de connexió, així com *hardware* necessari, llicències i manteniment. Si durant l'execució del contracte es produeix un canvi de l'empresa subministradora del SIL, la connexió online anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

L'adjudicatari es compromet i s'obliga a l'actualització permanent dels equips, productes i sistemes de la informació, de manera que anirà incorporant nova tecnologia, nous procediments i avenços en el *software* sense que aquestes actualitzacions comportin cap increment de preu del contracte.

Reactius i altres materials:

La presentació dels reactius haurà d'ajustar-se i ser adequada per l'activitat referida (concordants amb el nombre de determinacions que es realitzen al laboratori amb la finalitat d'assolir rendiments òptims dels reactius).

Identificació automàtica per part de l'analitzador.

Refrigeració dels reactius en els analitzadors oferts; aplica als lots 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 i 9.

L'adjudicatari aportarà documentació tècnica i fitxes de seguretat, manuals de descripció i funcionament i la documentació necessària per dur a terme els processos de certificació i/o acreditació.

El consum de reactius i altres productes i fungibles derivat de la posada en marxa dels equips anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària fins a assolir la total satisfacció del client.

L'adjudicatari es compromet a notificar al laboratori la introducció al mercat de nous reactius, així com a finançar l'estudi per a la seva avaluació, cedint les unitats de reactius mínimes necessàries per dur a terme l'esmentada avaluació.

A més dels reactius facturables, l'adjudicatari haurà de subministrar calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per la realització de les proves especificades a cada lot en els analitzadors, sense cap cost addicional. El material necessari per al mesurament específic per avaluar la qualitat de les mostres de sèrum abans de la realització de les proves analítiques (índexs



sèrics – hemòlisi, icterícia i lipèmia) al Lot 2 – Bioquímica i Immunoassaig integrat, també s’hi subministrarà sense cost addicional. La estimació anual d’activitat d’índexs sèrics per centre, és la següent:

Centre xarxa LRC	Determinacions Anuals (índexs Sèrics)
LRC MASBLAU	401.048
LRC CEPID	175.403
LRC MAR	153.502
LRC MATARO	96.405
LRC BADALONA	91.097
LRC CALELLA	61.472
LRC BLANES	27.063
LRC VALL ARAN	15.779
LRC SANT CELONI	12.496
LRC CTE	8.100
TORTOSA CREU	6.120
LRC ESPERANZA	3.263
LRC COTXERES	2.177
LRC MORA	76
Total general	1.054.001

Suport:

Els licitadors hauran d’aportar un pla específic i un cronograma de les actuacions necessàries per a la instal·lació i posada en funcionament de l’equipament i altres serveis oferts, contemplant sempre la no aturada de l’activitat del laboratori. Caldrà aportar una proposta metodològica pel desenvolupament de les tasques de seguiment i assoliment de les fites i actuacions necessàries, per garantir una correcta implantació del projecte.

Els proveïdors hauran de proporcionar un pla de formació pel personal facultatiu i tècnic, adaptant-se a les característiques de treball del laboratori Core Mas Blau i dels laboratoris hospitalaris (torns, càrrega de treball, etc).

L’adjudicatari haurà de disposar d’un especialista tècnic per proporcionar suport als professionals dels centres en la posada en marxa de noves tècniques, per la configuració dels sistemes, formació del personal i resolució d’incidències.

Els licitadors hauran de garantir l’assistència tècnica personalitzada pel laboratori Core Mas Blau, així com de la resta d’equipament dels diferents laboratoris hospitalaris. Hauran de disposar d’una *hotline* per poder fer consultes i obtenir solucions ràpides a incidències els 365 dies de l’any, 24h al dia.

L’empresa adjudicatària haurà d’atendre les consultes o incidències sobre equips, reactius o programes informàtics en un temps màxim de 30 minuts des de la comunicació de la incidència. En cas que fos necessari el desplaçament d’un tècnic al centre, si el laboratori ha considerat la incidència com urgent (aturada d’un equip crític pel laboratori), el desplaçament haurà de produir-se en un temps màxim de 3 hores des de la comunicació de la incidència per part del laboratori. Es consideren equips crítics del laboratori els corresponents als lots 1 - Hematimetria, 2 - Bioquímica amb Immunoassaig integrat, 3 - Immunoassaig no integrat i 4 - Urianàlisi. En el cas que fos necessària la contractació dels serveis d’un laboratori extern, les despeses aniran a càrrec de l’adjudicatari, incloent les resultants del transport de mostres.

L’adjudicatari es farà càrrec del cost del material i inscripció en programes externs de garantia de la qualitat (nacionals o internacionals), promoguts per les Societats Científiques o els Organismes de cadascun dels àmbits



al que pertanyen les proves incloses a cada lot. El programa de control de qualitat extern serà triat per LRC. Veure les condicions a l'apartat 6.6. Assegurament de la Qualitat, en el present document.

5. Distribució de lots i requeriments específics

Es detalla a continuació la relació de lots i els seus requeriments obligatoris particulars:

5.1. Lot 1 - Hematimetria

Reactius per a l'avaluació de:

- Hemograma (recompte cel·lular)
- Fórmula leucocitària (poblacions cel·lulars en sang perifèrica)
- Reticulòcits i les seves fraccions
- Plaquetes i els seus índexs
- Recòmptes cel·lulars i fórmula en líquids biològics
- Control de qualitat intern únic en el mateix vial per a tots els paràmetres de l'hemograma, inclòs eritroblastos i reticulòcits.

Equipament en cessió:

- Autoanalitzadors d'hematologia per a la rutina i les urgències amb la mateixa tecnologia, *software* i reactius, per tal de facilitar la polivalència del personal tècnic i que puguin ser utilitzats com a *backup* els uns dels altres. Els analitzadors han d'estar basats en el principi de citometria de flux, han d'incloure com a mínim la detecció de 3 poblacions (eritròcits, leucòcits i plaquetes) i han de tenir la capacitat de processar líquids biològics. Els sistemes oferts hauran de permetre la identificació de mostres per codi de barres i de manera manual, i permetre la càrrega contínua de *racks*.
- Al laboratori Core Mas Blau els autoanalitzadors d'hematologia de rutina i el tenyidor automàtic hauran d'estar connectats amb una cadena automatitzada, gestionada amb un únic *software*. L'automatització de tot el flux de treball de l'àrea d'hematimetria és un requisit necessari i imprescindible en la dinàmica de treball del laboratori i està clarament orientat a obtenir la màxima eficiència amb el menor recurs humà possible. L'automatització global de tot el procés assegura traçabilitat i menys dependència de processos manuals que poden incrementar el temps de resposta, aspecte molt crític en el nostre laboratori ja que disposem de circuits de mostres preferents, que requereixen un temps de resposta molt curt.
- La solució oferida per al laboratori Core Mas Blau (autoanalitzadors, tenyidor automàtic i classificador/distribuïdor de mostres) ha d'adequar-se a les dimensions actuals de l'àrea d'hematologia (4,6 metres de llargada i 1,5 metres d'amplada). En cas que la proposta oferida necessités més espai seria invalidada, ja que el laboratori disposa d'un espai molt reduït i limitat.
- Analitzadors d'imatges aplicats a hemogrames: microscopi automatitzat amb un *software* d'anàlisi d'imatges aplicat al diferencial leucocitari de sang perifèrica i a la valoració de la sèrie vermella i de plaquetes.
- Extensor-tenyidor automatitzat per al laboratori Core Mas Blau.
- Microscopi digital i automatitzat de càrrega contínua per a cada centre (s'utilitzarà al laboratori d'urgències de l'Hospital del Mar, el laboratori de l'Hospital Sant Joan de Reus i al laboratori Core Mas Blau), amb un *software* d'anàlisi d'imatges aplicat al diferencial leucocitari de sang perifèrica, a la valoració de la sèrie vermella, de plaquetes i de líquids biològics i un *software* d'avaluació de la



competència del personal tècnic. Amb 4 llicències addicionals per poder treballar en remot (guàrdies, laboratori Core Mas Blau, àrea citologia i adjunts hematologia).

- Sistema informàtic d'ajuda a la validació, amb capacitat de validació automàtica. Aquest sistema tindrà capacitat de poder-se configurar per l'usuari, mantindrà una base de dades històrica de resultats incloent gràfics, corresponent a un mínim d'1 any de treball. Tindrà la possibilitat de treballar amb filtres predeterminats (procedència), de gestionar *delta check*, de crear proves reflexes, capacitat de canvi del diferencial leucocitari amb recàlculs i possibilitat d'addició de comentaris preconfigurats o de text lliure. Programa *middleware* de gestió de dades: tot l'equipament haurà d'estar connectat a un *middleware* de gestió de dades que permeti l'automatització de regles reflexives, repeticions, algorismes diagnòstics, activació/desactivació de test i autovalidació, gestió de mostres i visualització dels gràfics i imatges dels autoanalitzadors d'hematologia. Així com la connectivitat amb el *middleware* general del Laboratori amb l'estàndard HL7 i doble ACK.

L'adjudicatari haurà d'aportar el següent equipament de cessió:

Centre	Cadena	Analitzador Hematològic	Analitzador d'imatges	Extensor tenyidor automàtic	Classificador de mostres	Total d'equips
LABORATORI CORE MAS BLAU	1		1	1	1	4
HOSPITAL DEL MAR		2	1			3
HOSPITAL COMARCAL DE LA SELVA		2				2
HOSPITAL DE MATARÓ		2				2
HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA		2				2
HOSPITAL UNIV. SANT JOAN DE REUS		2	1			3
HOSPITAL DE L'ESPERANÇA		2				2
HOSPITAL SANT CELONI		2				2
HOSPITAL MUNICIPAL DE BADALONA		2				2
HOSPITAL COM. DE MORA D'EBRE		2				2
CLINICA TERRES DE L'EBRE		2				2
HOSPITAL DE LA VALL D'ARAN		2				2
	1	22	3	1	1	28

5.2. Lot 2 – Bioquímica amb immunoassaig integrat

Necessitats específiques del Laboratori Core Mas Blau:

Automatització:

L'adjudicatari d'aquest lot haurà d'aportar una solució Preanalítica que permeti: realitzar de manera automàtica la identificació i el registre de diferents tipus de tubs que arribin al laboratori; garantir la classificació dels tubs primaris segons convingui al laboratori; realitzar alíquotes (tantes com necessàries) a partir del/s tub/s primari/s que arribi/n al laboratori (alíquotes degudament etiquetades); permetre reconèixer els tubs per mida, forma i color; permetre la classificació dels tubs primaris/secundaris en *racks*, ja siguin genèrics o específics dels analitzadors dels que es disposa a diferents àrees del laboratori.

Cal assegurar l'elaboració de seroteques en microplaca, aportant les solucions adients sense cost addicional.



La productivitat mínima de la solució Preanalítica ha de ser de 1.800 tubs/hora, en mode classificació. A l'àrea de Preanalítica de Mas Blau es processa una activitat diària d'aproximadament 5.400 tubs.

L'adjudicatari haurà d'aportar una solució en cadena (amb el software corresponent), que a més de permetre la connexió dels analitzadors d'aquest lot, permeti eventualment la connexió dels analitzadors d'altres lots, encara que siguin d'un proveïdor diferent. L'adjudicatari haurà d'aportar una solució en cadena que resolgui les diferents etapes del procés (Preanalítica, analítica i post analítica) i que contempli un sistema de càrrega/descàrrega de mostres, un mòdul destapador, un mòdul per tapat d'alíquotes, mòduls analítics per la bioquímica i l'immunoassaig integrat, un mòdul pel tapat de tubs primaris, un mòdul post-analític per l'emmagatzematge, conservació refrigerada i recuperació de les mostres, amb una capacitat mínima de 18.000 tubs. Per altra banda, la cadena haurà de permetre la connexió dels analitzadors de bioquímica i immunoassaig integrat de tal manera que la presa de mostra es faci directament del tub primari.

Aquesta solució en cadena ha d'ajustar-se a l'espai indicat.

Altres característiques:

- Solució efectiva per a l'emmagatzematge automàtic de mostres integrat a la cadena; donat el gran volum de treball resulta indicat per donar resposta a la dinàmica de treball del centre.
- Mòduls d'entrada suficients per atendre l'activitat rutinària, i tenint en compte els pics d'activitat.
- Lectors de codi de barres amb sensibilitat per a diferents models d'etiqueta.
- Traçabilitat en el recorregut dels tubs per la cadena.
- Sistema de detecció d'errors en el destapament dels tubs que entren a la cadena, per tal d'evitar aturades d'equips per errors de destapat.
- Sistema de detecció d'altres errors.

Analitzadors:

L'adjudicatari haurà d'aportar analitzadors automàtics moduls amb integració dels mòduls de bioquímica i d'immunoassaig en quantitat necessària per satisfer l'activitat reflectida a l'annex de complementació econòmica, i que permetin mesures de química líquida basades en potenciometria indirecta, espectrofotometria, immunoturbidimetria i immunoquimioluminiscència. Els analitzadors hauran de disposar de canals oberts per a l'adaptació de tècniques d'altres proveïdors.

Els analitzadors/cadena han de reunir les següents característiques:

- Capacitat mínima conjunta de tots els analitzadors per processar la totalitat de l'activitat diària.
- Identificació de les mostres per codi de barres i manual.
- Traçabilitat total de la mostra així com de reactius, controls i calibradors.
- Tub primari o secundari, encara que siguin de diferents proveïdors i de diferents mides; capacitat de processar mostres pediàtriques.
- Recompte del nombre de determinacions realitzades per mostres, per repeticions, per mesures de control de qualitat, i per calibratges, amb avisos de mínims i gestió de caducitat de reactius.
- Diferents espècimens (sèrum, plasma, orina, líquids).
- Priorització de mostres urgents.
- Dilucions, concentracions, repeticions i proves reflexes de manera totalment automàtica.
- Refrigeració dels reactius en el sistema.
- Càrrega i descàrrega contínua i fàcil de reactius de bioquímica i d'immunoassaig mentre el sistema està operatiu, sense necessitat d'aturar els analitzadors, pausar el seu funcionament o d'haver de passar-los en un estat *standby*.



- El software de l'equip ha de permetre la gestió diària dels controls interns. Connectivitat amb algun sistema informàtic del proveïdor que permeti la descàrrega de les aplicacions, dels valors de controls i calibradors.
- Comprovació de les interferències (hemòlisis, icterícia, lipèmia).
- Adaptabilitat a les necessitats del laboratori detallades en el plec (activitat per centre, flux de treball, temps de resposta).
- Poder aplicar criteris de repartiment de proves per activitat per a l'equilibri de les càrregues de treball entre analitzadors.
- Controls de qualitat valorats per tal d'afavorir la intercomparació.
- Manteniments periòdics programables i automàtics.

Programes i software:

L'oferta haurà d'incloure un *middleware* que permeti controlar l'equipament ofert, amb les següents funcionalitats: controls d'estat dels analitzadors, activació i desactivació de tècniques, programació de repeticions i tests reflexos, control dels temps de resposta, control de la càrrega i activitat analítica.

El *software* dels sistemes analítics de bioquímica i immunoassaig ha de disposar de la mateixa interfície d'usuari, per garantir una major flexibilitat quant a llocs de treball sense necessitat de formació addicional.

El *software* associat ha de permetre gestionar diferents analitzadors en un únic entorn virtual però mantenint la individualitat dels analitzadors.

- Monitorització de l'estat de la cadena en temps real (nombre de mostres, càrrega d'equips, disponibilitat, temps de resposta, colls d'ampolla, re-mapeig, bypass, etc)
- Eines d'assistència per a tècnics i facultatius

L'adjudicatari haurà d'aportar un **sistema expert de suport a la gestió clínica**, que permeti establir regles en relació a:

La petició correcta de proves per part dels metges peticionaris.

La detecció d'oportunitats per afegir proves no sol·licitades i que aporten valor al procés clínic.

La generació d'avisos automàtics des del laboratori. L'enriquiment dels informes de laboratori, amb informació oportuna.

Aquest sistema expert de suport haurà d'estar orientat a aprofitar el valor de les dades del laboratori per a millorar el procés diagnòstic i de seguiment dels pacients, alhora que potencia el rol del laboratori com a peça bàsica de la sostenibilitat econòmica del sistema de salut. A tal efecte, haurà de permetre definir indicadors per a monitoritzar-ho.

Característiques requerides de la solució:

- **Plataformes d'integració de dades:**
 - Plataforma oberta d'*Analytics* i *Big Data* que integra dades de múltiples sistemes (*LIS*, *Middleware*, gestió d'inventari, etc.) per implementar un model de "*data-driven lab*" que permeti la consolidació i anàlisi de dades, visualitzacions personalitzables, alertes proactives, *dashboards* adaptables segons el rol de l'usuari.
 - Aquesta eina ha de permetre l'optimització del rendiment operatiu, identificació de problemes ocults, suport en la presa de decisions basada en dades.



Eines de Suport a la Decisió Clínica escalables a qualsevol servei diagnòstic i hospitalari:

Amb la digitalització de les guies clíniques, evidències i protocols per donar suport a la presa de decisions diagnòstiques i de tractament, en temps real, LRC té per objectiu oferir **recomanacions personalitzades per a cada pacient**, reduir la variabilitat clínica i augmentar la qualitat assistencial.

Per aquest motiu:

- Es valorarà l'aportació d'un **software capaç de definir regles i transformar resultats** en funció de guies clíniques, evidències i protocols.
- Aquest software ha de permetre la **integració en temps real** amb **LIS, HIS** i altres sistemes d'informació sanitaris.
- La integració **no ha de dependre de tercers**, i idealment hauria de poder ser gestionada directament pel LRC.
- Ha de contribuir a la **millora de la qualitat assistencial**, incrementant l'eficiència dels facultatius clínics i oferint suport a la investigació clínica.
- Si el software requereix llicències, aquestes hauran de ser assumides per l'adjudicatari i **no han de limitar l'ús** que en pugui fer el LRC dins de l'abast de la licitació.

Eines Operatives:

- Middleware, gestió de tubs, gestió d'estocs, monitorització d'instruments, etc. Que permeti l'optimització del *workflow*, gestió adequada de la demanda i ús de proves i la traçabilitat de mostres.

Servei tècnic i d'aplicacions:

Personal tècnic de l'empresa adjudicatària *in situ* al laboratori per a la instal·lació d'equips, manteniment de la cadena i els seus analitzadors, resolució d'avaries i implementació de noves adaptacions.

Manteniments preventius fora de l'horari laboral de Dilluns a Divendres de 08:00 a 22:00 hores.

Manteniments correctius realitzats amb tècnics propis de l'empresa adjudicatària; no es pot subcontractar, per l'alt grau d'especialització que requereix les intervencions correctives d'aquests tipus d'autoanalitzadors.

Formació / Suport:

Formació sòlida i continua tant en equips com en *software* per tal d'aconseguir la màxima autonomia i funcionalitat.

L'adjudicatari es compromet a acompanyar els professionals de l'àrea de la xarxa de laboratoris no només en el procés d'instal·lació i posada en marxa sinó també al llarg de la durada del contracte: amb presència física diària d'un tècnic a jornada completa.

En el cas concret dels marcadors tumorals (inclosos al lot 2), l'empresa adjudicatària s'ha de comprometre a mantenir en paral·lel el sistema actual d'anàlisi, per permetre'ns analitzar-los per duplicat durant 3 mesos com a mínim, per adquirir un correcte maneig clínic. D'aquesta forma s'assegura el correcte seguiment dels pacients, així com adaptar al personal assistencial als nous valors. Les recomanacions recollides en el document de comissió/grup de treball "Recomendaciones para la optimización del uso de marcadores tumorales de utilización frecuente. Recomendación (2018)" Rev Lab Clin. 2019;12(1):38-52, indiquen un període òptim de 6 mesos. En cas de que els 3 mesos proposats no fossin suficients per a algun dels marcadors, caldrà allargar aquesta valoració en paral·lel.



L'adjudicatari es compromet a realitzar una revisió anual de processos seguint criteris LEAN. Els costos van a càrrec de l'adjudicatari.

Necessitats específiques del Laboratori de l'Hospital Universitari Sant Joan Reus - Baix Camp

Automatització (Cadena):

- Mòduls d'entrada suficients per atendre l'activitat rutinària, inclosos els pics d'activitat.
- Lectors de codi de barres amb sensibilitat per a diferents models d'etiqueta.
- Traçabilitat en el recorregut dels tubs per la cadena.
- Sistema de detecció d'errors en el destapament dels tubs que entren a la cadena, per tal d'evitar aturades d'equips per errors de destapat.
- Sistema de detecció d'altres errors.

Necessitats específiques del Laboratori de l'Hospital del Mar

- Sistema de gestió de preanalítica *stand alone*.

Necessitats específiques de la resta de laboratoris de la xarxa LRC

Els laboratoris que presentin una activitat anual superior a 350.000 determinacions hauran de disposar de la mateixa dotació d'analitzadors (i.e. equips duplicats de bioquímica i immunoassaig integrat).

Els laboratoris entre 350.000 i 100.000 determinacions anuals, hauran de disposar d'analitzadors de bioquímica per duplicat i, al menys un d'aquests analitzadors, disposar d'immunoassaig integrat. Aquests laboratoris hauran de disposar d'un equip de *backup* que permeti donar resposta a les analítiques d'urgència que sol·liciten proves d'immunoassaig (i.e. marcadors cardíacs).

Els laboratoris amb activitat anual inferior a 100.000 determinacions hauran de disposar d'un equip de bioquímica similar als de la resta de la xarxa. Per a realitzar les proves d'immunoassaig es podrà oferir equips de tipus POCT, així com per al *backup* de la bioquímica.

Consideracions per a Mas Blau i laboratoris hospitalaris:

L'oferta haurà de contemplar també l'aportació, instal·lació i manteniment dels equips de tractament d'aigua necessaris, connectats directament als equips oferts, i sense cap cost per LRC. Aquests equips aniran ubicats on el laboratori disposi i hauran de tenir capacitat suficient per donar resposta a les demandes d'aigua dels analitzadors, preveient inclús un possible increment del consum d'aigua per entrada de mòduls analítics addicionals.

Els licitadors hauran d'assessorar a tots els centres en relació als requisits d'instal·lació de l'equipament.

L'adjudicatari assolirà el cost de l'adequació de la infraestructura, incloent també les necessitats d'alimentació elèctrica (subquadres elèctrics, cablejat, i endolls i punts de corrent), punts de dades informàtiques i suminiestre d'aigua tractada. En el cas del Laboratori Core Mas Blau, l'actuació inclourà el canvi del sòl vinílic, la lluminària i les plaques de sostre a l'àrea on estarà ubicada la solució oferta (aprox. 420 metres quadrats) i mesures per a la dissipació de calor dels equips, l'atenuació del soroll emès, i el condicionament dels desguassos atenent el compliment de la normativa del municipi. Cal incorporar filtres i solucions germicides d'inactivació d'agents biològics per al tractament previ per a l'eliminació de contaminants perillosos abans de ser abocats pel desguàs.

L'estimació del cost màxim de l'adequació de les infraestructures per a la totalitat del lot és de 150.000 € sense IVA, i la durada màxima ha de ser de 45 dies des de l'acceptació per part de LRC de cadascuna de les accions d'adequació proposades per l'adjudicatari.



5.3. Lot 3 – Immunoassaig no integrat

Equipament:

L'adjudicatari haurà d'aportar dos analitzadors automàtics idèntics, basats en mesures per immunoquimioluminiscència, per a satisfer l'activitat reflectida a l'annex de complementació econòmic. Ambdós equips s'ubicaran al laboratori Core Mas Blau i han de permetre la connexió al *middleware* aportat per l'adjudicatari del lot 2 (bioquímica amb immunoassaig integrat). També caldrà dotar d'un equip addicional al laboratori de Reus.

Els analitzadors han de reunir les següents característiques:

- Velocitat superior o igual a 200 tests/hora per mòdul.
- Dilucions, concentracions, repeticions de manera totalment automàtica.
- Refrigeració dels reactius en el sistema.
- Càrrega contínua de reactius mentre el sistema està operatiu.
- Sistema de gestió de les dades emmagatzemades amb possibilitat de cerca i exportació de les dades de calibratges, controls i mostres.
- Processos d'inici i final de dia amb mínima intervenció de l'usuari.
- Imprescindible que tot el portfoli de proves ofert es processi amb el mateix equip.

Requisits tècnics dels reactius:

- Tecnologia immunoquimioluminiscència.
- Reactiu quantificat per a la serologia de Epstein barr virus IgG, Epstein barr IgM, Parotiditis IgG, Xarampió IgG, Varicel·la IgG.
- Subministrament d'un mateix lot de reactius, controls i calibradors, mantenint-lo com a mínim 6 mesos.

5.4. Lot 4 – Urianàlisi i sediment automatitzat

Requisits obligatoris:

- Analitzador sistemàtic d'orina (tira reactiva).
 - o Paràmetres mínims requerits en tira reactiva: La tira estàndard, com a mínim amb 10 paràmetres habituals en l'anàlisi quantitativa.
 - o L'equipament ha de tenir un sistema d'emmagatzematge de resultats de pacients, dels calibratges i dels controls.
- Analitzador automàtic de sediment (citometria de flux o imatge digital).
 - o Paràmetres mínims requerits en l'anàlisi de sediment: Hematies, leucòcits, bacteris, cilindres, cèl·lules epitelials, llevats, cèl·lules SRC, cristalls, espermatozoides i moc.
- Subministrament de l'equipament informàtic que acompanyi als equips analítics necessaris en cada laboratori.
- Serà obligatori dur a terme la reposició de kits de reactius en aquells casos en què alguns lots de reactius siguin més inestables i això comporti la repetició de sèries.
- Els reactius o el material consumit per avaria i/o mal funcionament dels equips seran subministrats sense càrrec.
- Que l'equip analitzador faciliti la identificació inequívoca i traçabilitat contínua de les mostres mitjançant codi de barres.
- Traçabilitat de reactius, solucions, controls i calibradors.
- Els analitzadors i el material informàtic han de ser nous i cal fer renovació tecnològica i actualitzacions, respectivament, durant la vigència del contracte, si s'escau.



- Aportació de millores, actualitzacions, novetats i ampliacions de mètodes diagnòstics i equips durant la vigència del contracte.
- Càrrega contínua de mostres per mitjà de *racks*.
- La solució ha de disposar d'un *middleware* que gestioni tots els equips integrats en la instal·lació. Aquest *middleware* es connectarà al SIL de cada laboratori i haurà de tenir accés al programari des de qualsevol estació de treball del sistema, ja sigui com a client o per una URL. A més de ser un sistema multicèntric per a poder accedir des dels diferents centres que pugui tenir el laboratori. L'adjudicatari es compromet a mantenir actualitzat aquest *middleware* i la seva connexió al SIL.
- Tires de calibratge i qualsevol material fungible necessari per a la realització de les proves.
- Material de control intern (2 nivells).

La dotació d'equipament requerida per a cada centre, ha de ser segons les següents característiques i adequat a la seva activitat:

Tipus d'equipament necessari	Centres
Equipament automàtic d'alta capacitat per a l'anàlisi de tira reactiva i de sediment, per duplicat	LABORATORI CORE MAS BLAU
Analitzador semiautomàtic de tira reactiva	HOSPITAL COMARCAL DE LA SELVA
	HOSPITAL SANT JAUME DE CALELLA
	HOSPITAL DE SANT CELONI
	HOSPITAL DE LA VALL D'ARAN
Analitzador semiautomàtic de tira reactiva + Analitzador automàtic de sediment	H. DEL MAR
Analitzador automàtic de tira reactiva + Analitzador automàtic de sediment	HOSPITAL REUS
Analitzador semiautomàtic de tira reactiva + Analitzador automàtic de sediment	HOSPITAL DE MATARÓ
	HOSPITAL DE BADALONA
	HOSPITAL MORA D'EBRE
	CLINICA TERRES DE L'EBRE TORTOSA

5.5. Lot 5 – Cribratge prenatal d'aneuploidies i de preeclàmpsia (Primer trimestre)

Els requisits obligatoris són:

- Subministrar els reactius, calibradors, controls i consumibles necessaris per a la realització de les tècniques relacionades (beta lliure, PAPP-A, PLGF i S-FLT1) mitjançant immunoassaig.
- L'adjudicatari haurà d'incloure en la seva oferta la subscripció a un programa de qualitat extern consolidat per a les tècniques ofertes.
- Cedir i mantenir durant la vigència del contracte, el programari necessari per al càlcul de risc de aneuploidies i preeclàmpsia.
- Cedir, durant la vigència del contracte, l'equipament principal (autoanalitzadors) necessari per a la realització de determinacions analítiques. En el cas d'avaría de l'equip no resolta en menys de 48 hores, cal assegurar l'obtenció de resultats amb el mateix mètode analític; en cas que calgui derivar mostres cap a altres laboratoris l'adjudicatari es farà càrrec dels costos.

Els requisits mínims són:



- a) Els analitzadors oferts han de ser totalment automatitzats, multiparamètrics, selectius i d'accés aleatori, i han de reunir els següents característiques bàsiques:
- Determinar conjuntament i en una mateixa sèrie tots els components requerits en els mostres sol·licitades.
 - Comptar amb un sistema que elimini la contaminació per arrossegament.
 - Disposar d'un sistema de detecció del nivell de mostra i reactius.
 - Disposar d'un sistema de detecció de coàguls, bombolles i volum insuficient.
 - Calibratge independent per a cada tècnica, sense necessitat interrompre la realització d'altres tècniques.
- b) El programari ofert necessari per al càlcul de risc de aneuploïdies i el risc de preeclàmpsia haurà de reunir els següents característiques bàsiques:
- Ha de disposar del marcatge CE per a productes d'IVD / IVDR.
 - Motor de càlcul del risc de aneuploïdies en primer i segon trimestre, i per al càlcul del risc de preeclàmpsia, sobre la base de dades de les gestants (raça, edat, pes, hàbits, etc.), els resultats del laboratori i les dades ecogràfiques.
 - Connectivitat informàtica amb l'analitzador i/o amb el sistema d'informació del laboratori.
 - Permetre determinar el rendiment dels càlculs de risc, integrant altres proves i diagnòstics.
 - Possibilitat d'instal·lació en un entorn virtualitzat.
 - Disposar de gestió de perfils usuaris i contrasenyes.
 - Punts de tall establerts en el Protocol de cribratge prenatal d'anomalies congènites a Catalunya 2018:
 - Risc molt elevat: $\frac{1}{2}$ a $\frac{1}{9}$
 - Risc elevat: $\frac{1}{10}$ a $\frac{1}{250}$
 - Risc mig: $\frac{1}{251}$ a $\frac{1}{1100}$
 - Risc baix: $<\frac{1}{1101}$

5.6. Lot 6 – Serologia no integrada

Es descriu a continuació els requeriments obligatoris que ha d'acomplir la solució oferta per la determinació de proves de serologia infecciosa:

Requisits dels reactius:

- Prova identificada per codi de barres.
- Envàs hermètic i individual (una prova igual a un test).
- Reactius llestos per al seu ús.
- Inserts i fitxes de seguretat de tots els reactius.
- 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.
- Les caducitats dels reactius no seran inferiors a 6 mesos des de la seva entrega a l'LRC.

Requisits dels analitzadors:

- Els analitzadors han de permetre la connexió online mode *Host Query* amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats com de control de qualitat.
- Les dimensions i capacitat de treball dels analitzadors proposats hauran de ser adequats al volum de determinacions que es realitzen en el laboratori.
- Analitzador d'immunoassaig automatitzat amb tecnologia de quimioluminiscència en format monotest individual.
- Gradetes intel·ligents (ubicació automàtica de les mostres).



- Identificació de mostres i reactius per codi de barres.
- 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 preimpreses que s'utilitzen a la xarxa de LRC.
- Els analitzadors han de tenir un *software* d'ús per a usuaris de nivell bàsic que inclogui el control de qualitat.
- Els analitzadors 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.

Altres requisits:

- La resolució de les inespecificitats en els resultats que exigeixin l'ús d'una altra tècnica diferent, seran a càrrec de l'adjudicatari.

5.7. Lot 7 – Sang oculta en femta (automatitzada)

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament d'equipaments, reactius, controls, calibradors i material fungible necessari per a la determinació d'hemoglobina humana en femta, mitjançant un mètode immunoquímic i de manera automatitzada.

Requisits:

- La cessió de l'equipament necessari per a la realització de les activitats previstes. Les màquines que s'incloguin en les ofertes obligatòriament han de ser noves en el moment de la seva instal·lació.
- El subministrament dels reactius, controls, calibradors i material fungible per als aparells de laboratori necessaris.
- La solució proposada haurà de garantir un percentatge de mostres inadequades inferior a l'1%, a fi de minimitzar el risc de repeticions.
- A fi de facilitar la concordança entre mostres processades i preu per determinació, aquest últim s'imputarà íntegrament al col·lector, havent-se d'oferir la resta de materials sense càrrec. L'adjudicatari haurà de subministrar sense càrrec addicional tots els reactius, calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis, etc. necessaris per a la realització del test (anàlisi de la mostra). En el detall de l'oferta hauran de figurar desglossats els materials que formen part del preu per determinació ofert.

Requeriments de l'equip:

- L'equip ha de basar-se en un mètode d'anàlisi quantitatiu per a la determinació d'hemoglobina humana en femta.
- Ha de ser completament automatitzat, amb un *software* amigable i fàcil d'utilitzar.
- Cal un equip compacte, amb capacitat de processar com a mínim 60 determinacions/hora.
- Si l'equip es de sobretaula, caldrà que es subministri la seva pròpia taula amb rodes.
- Reactius i analitzadors capaços de garantir la seguretat dels treballadors.
- 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 de LRC.
- Els analitzadors han de ser aptes pel kit de recollida subministrat.
- L'equip ha de permetre la preparació automatitzada de la corba de calibratge.
- Els analitzadors han de permetre la connexió online mode *Host Query* amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats de les proves com dels controls de qualitat.
- Les dimensions i capacitat de treball dels analitzadors proposats haurà de ser adequada al volum de determinacions realitzat.
- Equipament necessari en cessió:



Centre	Total d'equips
LABORATORI CORE MAS BLAU	1

Característiques dels reactius:

- Caldrà proporcionar el inserts i les fitxes de seguretat de tots els reactius en català o castellà.
- Reactius amb una formulació d'acord amb les recomanacions de les societats científiques.
- Reactius han de garantir la seguretat dels treballadors.
- Les característiques i condicions d'utilització dels reactius han de permetre atendre a la carrega de treball de cada laboratori amb una gestió òptima.
- L'estabilitat del reactiu s'ha de mantenir al llarg del temps necessari per al seu consum tenint en compte l'activitat analítica realitzada pel laboratori i la presentació del reactiu.
- Les caducitats dels reactius no seran inferiors a 6 mesos des de la seva entrega a l'LRC.
- Caldrà subministrar dos controls interns: nivell patològic i nivell baix.

Característiques del kit de recollida de mostra:

- El contenidor de recollida s'ha de poder posar a l'equip sense manipulació prèvia de la mostra, permetent el seu processament i lectura de manera automatitzada.
- Les característiques del contenidor han de facilitar la recollida correcta de la mostra i garantir la consistència en el volum de la mostra recollida.
- Disseny del contenidor que no permeti la seva manipulació accidental o intencionada de la solució conservadora de la mostra.
- Presència de filtre que impossibiliti el pas de partícules sòlides per no taponar ni contaminar la sonda.
- Les característiques del contenidor han de permetre la vinculació entre les dades del participant i la mostra amb un mínim risc d'error. El col·lector ha de tenir la possibilitat de disposar doble etiqueta amb codi de barres i permetre de forma còmoda l'anotació de dades a la seva etiqueta. A petició de qualsevol dels centres destinataris, l'adjudicatari estarà obligat a subministrar el col·lector amb doble etiqueta de codi de barres sense cap cost addicional i sense límits d'unitats. El kit ha de garantir la estabilitat i solubilitat de la mostra. L'estabilitat de la mostra haurà de ser com a mínim de 48 hores a 4-8°C. Cal aportar referències.
- Els kits de recollida de mostres seran distribuïts directament pel contractista a tots els centres que formin part de la xarxa de l'LRC, seguint les indicacions del servei de Contractació i Logística de LRC. Actualment, els kits es distribueixen a orígens diferents, principalment a dins de l'àrea geogràfica de Barcelona, a més de Reus, Mora d'Ebre i Tortosa, a dins de la província de Tarragona, i a la Vall d'Aran a la província de Lleida.

5.8. Lot 8 – Altres proves immunoassaig

Els requisits obligatoris són:

- Subministrar els reactius, calibradors, controls i consumibles necessaris per a la realització de les tècniques relacionades (B2-Microglobulina en sèrum i en orina, la eritropoetina, l'IGF-BP 2, i la gastrina) mitjançant immunoassaig.
- L'adjudicatari haurà d'incloure en la seva oferta la subscripció a un programa de qualitat extern consolidat per a les tècniques ofertes.
- Cedir, durant la vigència del contracte, l'equipament principal (autoanalitzadors) necessari per a la realització de determinacions analítiques. En el cas d'avaría de l'equip no resolta en menys de 48 hores, cal assegurar l'obtenció de resultats amb el mateix mètode analític; en cas que calgui derivar mostres cap a altres laboratoris l'adjudicatari es farà càrrec dels costos.



Requeriments dels reactius:

- Prova identificada per codi de barres.
- Reactius llestos per al seu ús.
- 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.
- Les caducitats dels reactius no seran inferiors a 6 mesos des de la seva entrega a l'LRC.

Requeriments de l'equip:

- Analitzador que permeti fer les anàlisis de B2-Microglobulina en sèrum i en orina, la eritropoetina, l'IGF-BP 2, i la gastrina en el mateix equip.
- Capacitat mínima de 100 test/hora.
- Ha de ser completament automatitzat, amb un software amigable i fàcil d'utilitzar.
- Si l'equip es de sobretaula, caldrà que es subministri la seva pròpia taula amb rodes.
- Els analitzadors han de permetre la connexió online mode Host Query amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats de les proves com dels controls de qualitat.
- Les dimensions i capacitat de treball dels analitzadors proposats haurà de ser adequada al volum de determinacions realitzat.
- Equipament necessari en cessió:

Centre	Total d'equips
LABORATORI CORE MAS BLAU	1

5.9. Lot 9 – Diverses proves

Els requisits obligatoris són:

- Subministrar els reactius, calibradors, controls i consumibles necessaris per a la realització de les tècniques relacionades (d'ACTH, CA 72.4, Calcitonina, C-Telopèptid (CTX), GH, Hormona AntiMülleriana, IL6, Propèptid aminoterminal del Procol·làgen I, Virus Hepatitis E IgG i IgM) mitjançant el mètode d'electroquimioluminiscència.
- L'adjudicatari haurà d'incloure en la seva oferta la subscripció a un programa de qualitat extern consolidat per a les tècniques ofertes.
- Cedir, durant la vigència del contracte, l'equipament principal (autoanalitzadors) necessari per a la realització de determinacions analítiques. En el cas d'avaría de l'equip no resolta en menys de 48 hores, cal assegurar l'obtenció de resultats amb el mateix mètode analític; en cas que calgui derivar mostres cap a altres laboratoris l'adjudicatari es farà càrrec dels costos.

Requeriments dels reactius:

- Prova identificada per codi de barres.
- Reactius llestos per al seu ús.
- 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.
- Les caducitats dels reactius no seran inferiors a 6 mesos des de la seva entrega a l'LRC.

Requeriments de l'equip:



- Analitzador que permeti fer les anàlisis d'ACTH, CA 72.4, Calcitonina, C-Telopèptid (CTX), GH, Hormona AntiMülleriana, IL6, Propèptid aminoterminal del Procol·làgen I, Virus Hepatitis E IgG i IgM en el mateix equip.
- Ha de ser completament automatitzat, amb un software amigable i fàcil d'utilitzar.
- Si l'equip es de sobretaula, caldrà que es subministri la seva pròpia taula amb rodes.
- Els analitzadors han de permetre la connexió online mode Host Query amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats de les proves com dels controls de qualitat.
- Les dimensions i capacitat de treball dels analitzadors proposats haurà de ser adequada al volum de determinacions realitzat.
- Equipament necessari en cessió:

Centre	Total d'equips
LABORATORI CORE MAS BLAU	1

6. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA PER A TOTS ELS LOTS

6.1. Documentació tècnica a presentar

6.1.1. Memòria Tècnica

Els licitadors han de presentar una memòria tècnica complerta a dues cares amb Arial 10, amb les dades corporatives i logo exclusivament del licitador a la capçalera que l'identifiqui com autor del document) indicant els reactius, analitzadors, instrumentació, software i millores que ofereixen i les seves característiques més destacables. En la memòria s'ha de demostrar el compliment dels requeriments obligatoris que es descriuen en els següents apartats, **indicant a quina pàgina de la memòria tècnica es troba cadascun dels requeriments mínims obligatoris** descrits a l'apartat 5 - *Distribució de lots i requeriments específics* d'aquest plec de prescripcions tècniques, per a cada lot al que es presenten, i s'han de justificar les característiques i criteris que són objecte de valoració.

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.

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

6.1.2. 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, però sense incloure el preu, que haurà de figurar únicament en l'oferta econòmica.

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.

6.1.3. 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, Normatiu, Predictiu, Evolutiu: periodicitat mínima semestral o el que determini el fabricant, tasques a realitzar, recursos humans, mitjans tecnològics.
- Punt de vista Correctiu: atenció telefònica 24x7 pels equips dels laboratoris d'urgències. El temps de resposta no pot superar les 24 hores per equips que estan en els laboratoris d'urgències.

6.1.4. Pla d'instal·lació

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 75 dies a partir de la signatura del contracte, a excepció del lot 2 que tindrà un calendari específic: màxim 26 setmanes per la finalització de la instal·lació a Laboratori Core Mas Blau i pel conjunt dels 11 laboratoris hospitalaris de la Xarxa el màxim serien 99 setmanes en total.

S'aportarà un calendari per la instal·lació i posada en marxa del sistema ofert. Setmanalment es dura a terme un seguiment de la evolució del pla d'instal·lació i posada en marxa.

LRC ha de poder certificar la integració entre els diferents equips proposats i el LIS propi d'LRC (EYRA). És requereix els protocols a implementar, exemples de missatgeria a utilitzar i proposta de cronograma per al desenvolupament de la integració que doni resposta a les funcionalitats requerides.

LRC posa a l'abast dels licitadors els plànols dels diferents laboratoris de la xarxa, els quals són objecte d'instal·lació d'algun aparell.

6.1.5. 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, complint com a mínim els requisits de temps exposats a l'apartat anterior:

- **Infraestructura Auxiliar**

- Descripció: Detallar la infraestructura necessària per a suportar els equips, incloent-hi requisits d'espai, energia, i connectivitat.
- Responsabilitats: L'adjudicatari serà responsable de la provisió i adequació de la infraestructura auxiliar.

- **Instal·lació d'Equips**

- Descripció: Procés d'instal·lació dels equips en els laboratoris de la xarxa LRC.
- Responsabilitats: L'adjudicatari haurà d'instal·lar els equips seguint les especificacions tècniques i de seguretat.

- **Avaluació d'Equips segons ISO 15189 i ISO 9001**

- Descripció: Avaluació dels equips per a assegurar que compleixen amb els estàndards de qualitat i seguretat.
- Responsabilitats: L'adjudicatari haurà de realitzar les avaluacions i presentar la documentació corresponent.

- **Formació**



- Descripció: Capacitació del personal en l'ús i manteniment dels equips.

- Responsabilitats: L'adjudicatari haurà de proporcionar formació adequada i certificada al personal.

- **Posada en marxa**

- Descripció: Procés d'inici d'operacions amb els nous equips.

- Responsabilitats: L'adjudicatari haurà de supervisar la posada en marxa i assegurar que els equips funcionin correctament.

- **Requisits de Temps**

- Compliment de Terminis: L'adjudicatari haurà de complir amb els terminis establerts en l'apartat anterior del plec tècnic.

- **Retirada d'Equips al final del Contracte**

- Descripció: Procediment per a la retirada dels equips cedits en finalitzar el contracte.

- Responsabilitats: L'adjudicatari serà responsable dels costos de retirada dels equips (ja siguin per avaries o finalització del contracte) i haurà de proporcionar un justificant de la deixalleria/*residus.

Aquest pla assegura que totes les fases del procés estan clarament definides i que l'adjudicatari assumeix la responsabilitat dels costos de retirada dels equips en finalitzar el contracte.

6.1.6. Sistemes d'informació

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

L'empresa adjudicatària de cada lot designarà un cap de projecte en l'àmbit informàtic, que serà interlocutor únic amb el Director de Sistemes d'Informació del LRC. Aquest cap de projecte podrà acompanyar-se del personal tècnic i funcional que estimi convenient en la seva relació amb els homòlegs de LRC. S'establiran reunions de seguiment amb la regularitat i contingut que al seu moment es determinin (bimensual una vegada estigui estabilitzada la implantació i quinzenal fins a la estabilització)

L'equipament dedicat a la realització dels serveis objecte del contracte se situarà en dependències de LRC, separant equips directament relacionats amb l'activitat pròpia del laboratori i els llocs informàtics necessaris per al seu control i gestió, que se situaran en el laboratori, i equips destinats a servidors d'aplicacions, de bases de dades i processos, que residiran al Centre de Processament de dades (CPD) de Mas Blau o als CPDs dels centres de la xarxa de laboratoris del LRC.

L'adjudicatari aportarà el maquinari i programari necessaris per a la prestació del servei, i s'encarregarà de la seva instal·lació, configuració, posada en producció, manteniment i adequació, així com de donar l'adequat suport a l'usuari i a les incidències que poguessin sorgir.

L'equipament físic i lògic que hagi d'interactuar o integrar-se amb altres sistemes d'informació complirà els estàndards definits per LRC. La configuració de tota la infraestructura informàtica, especialment l'electrònica (de comunicacions i seguretat) i l'equipament instal·lat en el CPD, seguirà els criteris establerts per LRC.

L'equipament informàtic de l'adjudicatari, tant el situat a l'àrea de gestió del laboratori com a l'àrea de CPD, estarà connectat a la xarxa local. A l'àrea de gestió del laboratori l'adjudicatari proveirà les infraestructures necessàries per connectar els equips de treball necessaris si les ja existents no fossin suficients o haguessin de plantejar-se canvis d'ubicació de les mateixes. En cas de ser necessària l'ampliació de cablejat (punts de xarxa) i/o electrònica de comunicacions, l'adquisició i implantació de les citades infraestructures haurà d'atenir-se als criteris marcats per LRC. A l'àrea de CPD l'adjudicatari proveirà les infraestructures adequades per a l'arquitectura que es defineixi



si les ja existents no fossin suficients seguint els estàndards de LRC en aquesta matèria, incloent cablejat, electrònica de comunicacions (commutadors), balancejadors, equips de seguretat i tants dispositius com siguin necessaris per interconnectar, de forma segura i amb capacitat i disponibilitat suficients, tot l'equipament.

Correspon a l'adjudicatari la gestió i administració de les màquines i els sistemes d'informació (servidors, PCs, dispositius perifèrics, bases de dades, aplicacions, etc.) dedicats a la prestació d'aquest servei, així com l'atenció d'usuaris i incidències en relació amb el programari i maquinari aportat per l'adjudicatari.

Les tasques de gestió i administració es duran a terme des de llocs situats a l'àrea de gestió del laboratori. Si per a activitats de monitoratge, manteniment o altres similars, l'adjudicatari considera necessari disposar d'un accés extern, podrà dotar-se d'una connexió VPN (accessible des d'Internet), amb les condicions i requisits que per a aquest tipus d'enllaços tenen establerts LRC. En qualsevol cas es garantirà sempre l'accés a qualsevol dada de caràcter personal d'una forma segura, xifrant aquestes dades o bé utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.

L'adjudicatari facilitarà a LRC documentació detallada sobre la configuració de les màquines, especialment electrònica (si la hi hagués) i servidors, i la mantindrà permanentment actualitzada.

LRC disposarà de capacitat de monitoratge dels equips informàtics de l'empresa adjudicatària, amb el suficient nivell d'autorització per complir almenys dos objectius:

- Comprovar que la instal·lació s'adequa a l'establert prèviament.
- Disposar d'informació sobre la disponibilitat o indisponibilitat del servei.

Més enllà d'aquesta exigència, LRC es reserva el dret d'efectuar auditories tan extenses, profundes i detallades com consideri oportú per comprovar:

- La qualitat de les instal·lacions.
- L'adequació al que s'ha compromès i acordat.
- El compliment d'estàndards de seguretat i LOPD, així com la normativa aplicable en aquest àmbit.

CONNEXIÓ ONLINE

L'adjudicatari de cada lot haurà d'integrar, per via electrònica, els sistemes preanalítics i analítics amb EYRA (dibi.net), que és el sistema d'informació LIS de LRC. Aquesta integració inclou les peticions analítiques enviades per EYRA a l'analitzador/*middleware* per al seu processament, la tornada a EYRA dels resultats analítics, resultats de control de qualitat, alarmes, traçabilitat, informació preanalítica sobre la qualitat de la mostra, gestió de les proves reflectides i, en general, tota la informació generada per l'analitzador.

L'adjudicatari de cada lot es farà càrrec del cost de desenvolupament de la integració bidireccional *hostquery* dels equips/*middleware* amb EYRA. Igualment, és a càrrec de l'adjudicatari l'electrònica de xarxa necessària per a connectar els equips a la xarxa de centres del LRC. És a dir, els equips han de tenir connexió ethernet i, en cas de tenir port sèrie, l'adjudicatari haurà de subministrar els convertidors (MOXAS) necessaris per a cada equip i, *back up* configurat, per substitució en cas d'averia.

L'adjudicatari de cada lot també haurà de facilitar, en cas de necessitat, les llicències de connexió per a tots els centres de la xarxa que són objectiu d'aquesta licitació.

SUBMINISTRAMENT DE SERVIDORS DEDICATS

El LRC disposa de dos Centres de Processament de Dades (CPD) físics ubicats en dues de les seves seus. Això ens permet tenir redundats els nostres sistemes per fer front a possibles incidències.

Els licitadors de cada lot han de facilitar les necessitats de CPD per al correcte funcionament del que es proposa, tenint en compte la necessitat de respondre davant d'incidències i actualitzacions del seu *software*.

Els licitadors de cada lot indicaran si el *software* proposat es pot instal·lar en servidors virtualitzats. En cas afirmatiu, el LRC decidirà, en base als requeriments i capacitat disponible, si utilitza la seva infraestructura.

Els licitadors de cada lot han de preveure, en els seus costos, que aporten per medis propis el que es requereix (servidors, cabines/NAS, PCs, llicències,... i tot el que calgui per al correcte funcionament).



L'adjudicatari de cada lot, en cas de proposar un *middleware* i/o altres programaris necessaris per cobrir els requisits del plec i/o les millores proposades en aquesta licitació, haurà d'aportar servidors físics enrackables al Centre de Processament de Dades (CPD) del LRC.

En particular, per al lot 2, serà imprescindible disposar de dos entorns de treball diferenciats: “pre-producció” i “producció”. Aquest requisit és especialment rellevant, ja que les necessitats específiques d'aquest lot difícilment podran ser cobertes pel LRC amb els recursos actualment disponibles.

Els servidors han de ser nous i han d'estar dimensionats per a gestionar l'activitat diària, mantenint uns nivells de processament òptims. En cas de degradació/obsolescència dels mateixos, durant la vigència del contracte, l'adjudicatari n'haurà d'aportar de nous amb les característiques requerides per al correcte funcionament del sistema.

La responsabilitat sobre els temps de resposta del *middleware*/aplicacions aportades pel licitador és del licitador. Per tant, aquest ha de explicitar a la proposta les mètriques amb les que ha de treballar el sistema per ser eficient.

En cas de que el servidor no incorpori disc, l'adjudicatari haurà d'aportar una cabina/NAS, redundada en els dos CPDs. Les característiques d'emmagatzematge han de contemplar un històric de 5 anys d'aquella informació no enviada al LIS, així com les còpies de seguretat a realitzar per LRC/l'adjudicatari de l'analitzador.

LRC decidirà, en base als requisits requerits/servidors aportats, incorporar el *middleware/software* en servidors virtualitzats propis. En aquest escenari:

- L'adjudicatari cedirà sense cost a LRC els servidors proposats a l'oferta per altres finalitats del LRC.
- Les llicències les continuarà aportant l'adjudicatari.
- El LRC es compromet a oferir com a màxim la capacitat dels servidors aportats per l'adjudicatari i a gestionar les actualitzacions.
- En cas de requerir de major capacitat/prestacions a les aportades pels servidors de l'adjudicatari, serà aquest qui haurà de subministrar els nous equipaments per fer-hi front.

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) o superior. Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari haurà de mantenir el sistema operatiu en la darrera versió. Per tant, ha de preveure les actualitzacions dels mateixos.

NAVEGADORS ADMESOS

- Microsoft Internet Explorer 11 (sense “modo compatibilitat” amb versions anteriors).
- Google Chrome versió 96 o superior 64 bits, Build Oficial. Sempre han d'estar actualitzades a les darreres versions.

SISTEMES OPERATIUS SERVIDORS

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

- Windows server 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.

CONTROL D'ACCÉS

- LRC facilitarà accés remot al sistema de forma gestionada (plataforma *awingu*) per aquells centres en els que gestionem les infraestructures i, serem l'enllaç per coordinar-nos amb la resta de centres, que depenen de les seves polítiques de seguretat ens el podran donar o no.
- LRC gestionarà l'accés de les altes i baixes a la seva infraestructura amb els medis corporatius.
- L'adjudicatari 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 les eines de monitoratge de LRC seguint protocols estàndard (SNMP, ICMP).

SEGURETAT

- 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.
- El LRC validarà l'obertura dels ports sempre que es compleixin els protocols de seguretat definits per LRC i marcats per ciberseguretat de Catalunya.
- Si els sistemes són gestionats dins dels servidors LRC, LRC proporcionarà un sistema antivirus i, juntament amb el licitador, es validarà el correcte funcionament.

GESTIÓ DEL *BACKUP*

- LRC realitzarà els *backup* de les màquines a nivell de dades, el licitador ha d'especificar a la seva proposta el *backup* a realitzar.
- En aquesta licitació es requereix el subministrament de màquines físiques, les quals han d'estar dimensionades pel licitador de cada lot i han de permetre la utilització de *Veeam-backup* per a realitzar els *backup*.
- En cas de que els analitzadors, que formen part del lot, no puguin transmetre a EYRA la informació utilitzada per emetre el resultat (p. e. gràfiques, imatges,... del propi *software* d'interpretació) o EYRA no pugui enregistrar aquesta informació, s'han de preveure còpies de seguretat diàries d'aquesta informació en una cabina/NAS que ha de facilitar l'adjudicatari. El LRC utilitzarà el seu sistema de còpia de seguretat automatitzat, i aquestes es faran d'acord a les instruccions facilitades per l'adjudicatari del lot, que serà responsable de la validesa davant la necessitat de recuperar-la.
- Les còpies de seguretat s'han de realitzar i testear 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 siguin funcionals.

EQUIPS DE TREBALL, IMPRESSORES I SAI

- Els PCs associats als analitzadors i, aportats per l'adjudicatari, han d'utilitzar sistemes operatius, antivirus i navegadors actualitzats a les versions recents durant la vigència del contracte i, davant un requeriment de l'agència de ciberseguretat de la Generalitat de Catalunya/del departament TIC del LRC, haurà de planificar i realitzar les accions necessàries per al seu compliment.
- Els equips PCs connectats als analitzadors han de permetre connectar-se a l'EYRA i, en cas de necessitat, poder treballar amb dos monitors - un per a la gestió de l'analitzador i l'altre per a treballar amb EYRA. Aquests PCs hauran d'estar en perfecte estat de funcionament durant la vigència del contracte i, en cas d'avaría, lentitud,... serà canviat per un de nou a petició del LRC/iniciativa de l'adjudicatari.
- Si el *software* de l'analitzador es pot executar des d'un PC de LRC cal indicar les necessitats de processament, disc,....



- Si l'analitzador requereix d'una impressora i aquesta no pot ser una impressora de xarxa del LRC, l'adjudicatari serà el responsable del subministrament i del seu manteniment, incloent-hi els consums de tòner durant la vigència del contracte.
- Tots els analitzadors han d'incorporar un SAI, que serà facilitat i costejat per l'adjudicatari. En cas d'avaría serà reemplaçat per un de nou.

ESPECIFICITATS TÈCNIQUES DEL SOFTWARE

L'adjudicatari ha de proposar un Sistema d'Informació de Gestió o *Middleware* per a la gestió del sistema preanalític, analític i post-analític dels laboratoris de la xarxa que ho requereixin. Aquest *Middleware* ha de connectar-se al SIL EYRA, propietat de LRC, a fi de garantir una adequada gestió de les mostres i proves, que proporcionï accés als resultats de les anàlisis a través de la seva connexió i interacció amb el sistema d'informació del laboratori, i que proveeixi d'un sistema d'explotació de les dades per a finalitats de control de gestió.

El sistema/software ha de ser intuïtiu i fàcil d'utilitzar pel LRC i proporcionar, almenys, les següents funcionalitats:

- La gestió de les mostres (recepció, classificació, alíquotat, enrutat, control d'equips), així com la gestió dels reactius i el equip.
- La traçabilitat total de les mostres dins del sistema, així com la seva localització i recuperació.
- La gestió de diferents rutes i prioritats incloent el tractament especial a les mostres susceptibles de contaminació.
- La gestió dels arxius de mostres.
- La definició de regles o algorismes que donin lloc a accions automàtiques sobre qualsevol part del procés (altes o baixes de proves, alarmes, repeticions, dilucions).
- La gestió de proves funcionals.
- La gestió del control de qualitat.
- La gestió de resultats i alarmes: revisió i validació tècnica i facultativa, permetent la validació remota de proves.
- La fàcil gestió de l'arrancada del sistema i el fi de dia.
- La gestió de les situacions contingents (fallada d'un equip, fallada d'una cadena, etc.) oferint alternatives senzilles.
- La visualització d'imatges provinents dels equips (orines i d'altres si se'n generen).
- L'explotació de la informació per a la millora del procés.

CONNEXIONS AMB SOFTWARES DE CONTROL DE QUALITAT

Des del departament de Qualitat del LRC es realitzaran validacions dels controls de qualitat aplicats amb *software* de tercers/de l'adjudicatari del lot. L'adjudicatari del lot ha de preveure la integració amb el *software* de tercers dins l'abast d'aquesta licitació en cas de que LRC ho consideri oportú.

CONSIDERACIONS IMPRESCINDIBLES A CONTEMPLAR A LA PROPOSTA

A banda del que s'ha indicat en els paràgrafs anteriors, es consideraran **exclòses** les ofertes que no recullin explícitament els requisits següents:

Per al lot 2:

- És necessari un **middleware per a cada centre afectat**, que connecti tots els analitzadors d'aquest lot-centre, així com aquells analitzadors que, tot i no pertànyer al lot 2, han de connectar-se a la cadena.
- Només per a aquest lot es preveu la **integració del middleware amb el LIS del LRC**, i no la integració individual de cada analitzador amb el LIS del LRC, com s'aplica a la resta de lots.
- La integració ha d'incloure:
 - Peticions analítiques enviades pel LIS del Laboratori al middleware per al seu processament.



- Retorn al LIS del Laboratori dels resultats analítics, resultats de control de qualitat, alarmes, traçabilitat i gestió de les proves reflexes i, tota la informació generada per l'analitzador.
- El cost de la integració ha de ser assumit pel licitador.

Per als analitzadors connectats al middleware del lot 2:

Facilitar la connexió en línia dels analitzadors amb el middleware de la cadena.

- Disposar d'una connexió online en **mode Host Query per TCP/IP o middleware** amb el middleware de la cadena.
- Integrar electrònicament els analitzadors/middleware amb el middleware de la cadena.
- El cost de la integració ha de ser assumit pel licitador.

Per als analitzadors que NO es connectin al middleware del lot 2:

- Facilitar la connexió en línia dels analitzadors amb el sistema d'informació del laboratori (LIS).
- Disposar d'una connexió online en **mode Host Query per TCP/IP o middleware** amb el sistema LIS del laboratori.
- Integrar electrònicament els analitzadors amb el sistema LIS del laboratori.
- La integració ha d'incloure:
 - Peticions analítiques enviades pel LIS del laboratori a l'analitzador per al seu processament.
 - Retorn al sistema LIS dels resultats analítics, resultats de control de qualitat, alarmes, traçabilitat i gestió de les proves reflexes i, tota la informació generada per l'analitzador.

Per a tots els lots:

- Incloure en la proposta les **característiques dels servidors, cabines i NAS** que es lliuraran al LRC en cas de ser adjudicatari.
- Facilitar i assumir el cost de les **licències requerides** per als PCs/servidors aportats, incloent:
 - Llicències d'antivirus (ha de ser compatible amb qualsevol eina EDR).
 - Llicències del sistema operatiu i altres elements necessaris per garantir la seguretat i el correcte funcionament de l'equipament aportat.
- La missatgeria requerida entre els analitzadors/middleware i el sistema LIS ha de ser **preferentment HL7**. En cas de no ser-ho, s'haurà d'assolir durant la vigència del contracte.
- El licitador ha d'aportar un **esquema d'integració** amb:
 - Descripció dels missatges proposats.
 - Canals utilitzats i ports requerits.
- L'analitzador/middleware ha de disposar de la **funcionalitat de reenviament de resultats i reprocessament de proves**.
- El licitador ha de detallar el **suport tècnic** disponible per al Departament de TIC del LRC, que ha d'incloure:
 - Servei 24/7.
 - Telèfon i persona de contacte per a incidències crítiques.
- Facilitar un **accés als logs de l'analitzador/middleware**, a nivell de missatgeria entre sistemes, per permetre al LRC la resolució de possibles disfuncions.
- Presentar una proposta de **formació tècnica** relacionada amb el protocol d'integració.
- Incloure un **pla de contingència**, que contempli alternatives en cas de pèrdua de connexió de xarxa, com per exemple:
 - Càrrega de peticions i extracció de resultats mitjançant fitxers CSV.



- L'adjudicatari haurà de lliurar la **documentació completa de la instal·lació realitzada** al LRC a nivell de les connexions establertes. A més, haurà de proporcionar **formació al Departament de TIC** sobre la parametrització i actualització del sistema en cas de ser requerit.

6.1.7. Formació

Requeriment:

Cada empresa licitadora haurà d'aportar un pla de formació sistematitzat i calendaritzat, i s'haurà d'incloure el contingut mínim que cal especificar:

- Objecte, àmbit d'actuació i objectius
- Formació inicial bàsica i avançada
- Metodologia de treball i organització
- Fluxos de processos i gestió de residus (translació a la rutina de treball)
- Durada i lloc de realització
- Identificació dels formadors
- Referència de grup de professionals a qui va dirigida
- Formació continuada

A instàncies, el pla de formació cal que s'adapti a les necessitats i les característiques del personal de cada Laboratori. Així, seran els responsables de cada Laboratori qui avaluin, de forma conjunta amb els adjudicataris, les necessitats professionals. Per últim, acordaran els continguts definitius (a tall d'exemple, durada i lloc de realització) de formació arran del pla de formació presentat, per coordinar i dur a terme l'establert en ell.

Ressaltar que, l'enteniment de formació pràctica ha d'anar dirigida bàsicament al personal que farà ús habitual de l'equipament per tal d'assolir la destresa tècnica suficient per a la correcta elaboració de les tasques exigides i pel bon funcionament de l'entitat. Per tant, l'adjudicatari es compromet a presentar un pla de formació complet i que sobretot assegurí que per a la formació continuada de cada Laboratori es disposi d'un professional qualificat amb presència a temps complet en cadascun d'ells, durant tot el període que duri la formació i s'assoleixi el ple rendiment del sistema per part dels professionals de cada servei.

Addicionalment, amb caràcter anual, l'adjudicatari es compromet a realitzar una anàlisi de les necessitats formatives del personal per cada centre que planificarà amb el responsable de cada servei. En aquesta planificació, es tindran en compte les necessitats del personal de nova incorporació.

El cost de la formació serà assumit íntegrament per l'empresa adjudicatària. Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de formació, tant per als equips com per al software:

Pla de formació al personal sobre els equips i sistemes, tant per a l'arrencada com continuat en el temps i en el cas de canvi tecnològic. 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. El pla haurà d'incloure a més l'oferta de suport a la formació continuada per assistència a cursos, etc.

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.

Assolir el cost que suposi la formació, 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 (al personal de matí, tarda i nit), els continguts, i els objectius de la formació.



6.1.8. Prevenció de riscos laborals

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

Aportarà 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 *Real Decreto* 171/2004 de 30 de gener, que té com objectiu el desenvolupament de l'article 24 de la *Ley* 31/1995 del 08 de novembre.

Si durant l'execució d'aquest acord marc 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 enllaça la pàgina web de l'entitat www.lrc.cat.

<https://cae.jeveal.com/>

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 subministrats 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.

6.2. Condicions logístiques i de subministrament

6.2.1. Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima de 6 mesos, si les característiques del producte ho permeten.



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

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

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

L'adjudicatari garantirà uns rendiments mínims. Una comissió de control analitzarà trimestralment els rendiments dels reactius subministrats.

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.

6.2.2. 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 al Servei de Compres, mitjançant correu electrònic a compreslrc@lrc.cat amb còpia a magatzem@lrc.cat
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris;
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el Servei de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

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

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

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

6.2.3. 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.



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

6.2.4. Condicions de lliurament

Transport

Condicions d'embalatge a l'operador logístic:

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

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

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

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

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

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

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

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

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

Temperatura controlada

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

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



Caldrà que els licitadors presentin l'**Annex IV "Formulari Condicions de Temperatura transport de productes"** a la seva oferta, per informar de les característiques de l'entitat per garantir les condicions de temperatura del producte.

6.2.5. Sistema EDI

El contractista haurà d'utilitzar el sistema EDI com a mitjà d'intercanvi de documents comercials, i haurà de gestionar el següent missatge:

- Comanda a Proveïdor (missatge ORDERS).

L'adjudicatari haurà d'aportar, en el moment de formalització del contracte, la següent informació:

- Xarxa EDI
- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Bústia d'entrada EDI (adreça receptora dels missatges)

6.2.6. Recepció de mercaderies als centres

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

Una vegada s'ha donat la ordre de descàrrega al transportista, es segella el comprovant de lliurament o albarà del proveïdor, indicant la data i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia, i es dona una còpia al transportista, juntament amb el butlletí de recepció, 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. En cas que no disposi d'aquesta possibilitat, haurà d'entregar els comprovants de lliurament que li reclamin des del departament de compres i logística d'LRC en un termini màxim de 30 dies

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:

- 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 7 dies per retirar la mercaderia del magatzem del centre.

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

El subministrament s'efectuarà 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.

Serà imprescindible que el contractista envii tots els productes etiquetats amb codi QR/Codi de barres (format GS1-128, anteriorment anomenat EAN-128).

6.3. Presentació de mostres

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú. El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert per a la recollida de mostres. Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

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

Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte LRC, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.

Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.

Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

6.4. Manteniment i/o servei tècnic

Les empreses adjudicatàries són responsables de realitzar el manteniment preventiu, correctiu i predictiu dels equips, de la seva instal·lació i del seu trasllat al llarg del període de vigència del contracte. El personal tècnic de manteniment ha de ser propi en plantilla de l'empresa adjudicatària, per tant, no es permet que es subcontracti aquest servei.

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

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

En el dels analitzadors individuals avariats que estan connectats al sistema i que no puguin resoldre's en menys de 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 oferida.

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

Manteniment preventiu:

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

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



En el cas de manteniments que impliquin les calibratges de temperatures dels equips s'aportará el detall de les mesures realitzades amb el seu criteri d'acceptació i els certificats de calibratge 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.**

Manteniment normatiu:

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons s'indiqui en els diferents organismes i en cadascun dels Laboratoris de la xarxa de LRC, aplicant de forma rigorosa el que prescriu la norma. Les actualitzacions de software es realitzaran en horaris establerts i acordats per cada Laboratori. En cap cas serà en horari de rutina.

En cas de ser necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per a realitzar la inspecció d'acord amb la norma vigent i en la seva versió consolidada, les despeses derivades correran a càrrec de l'adjudicatari.

Manteniment predictiu:

El manteniment predictiu està format per una sèrie d'actuacions necessàries per a detectar anticipadament defectes o avaries en els equips. Atès que les accions són periòdiques i els elements definits, és possible establir una sistemàtica d'actuacions indicant el número d'hores a dedicar i els materials de reposició (fungibles) invertits.

El manteniment predictiu es realitzarà sota un quadre d'actuacions per a cada un dels elements que ho necessitin que l'empresa oferent haurà de presentar. Els quadres d'accions que s'hauran de realitzar inclouran els cicles necessaris per a garantir el funcionament de les instal·lacions, i altres elements on calgui manteniment. Aquests cicles tindran la periodicitat convenient, segons les necessitats predictives de cada instal·lació.

Manteniment evolutiu:

El manteniment evolutiu es refereix a les accions i estratègies implementades per adaptar i millorar contínuament els equips a mesura que les tecnologies i les necessitats del laboratori evolucionen. Aquest tipus de manteniment inclou les actualitzacions de programari i maquinari, incorporant noves versions de programari o components de maquinari per millorar el rendiment i la funcionalitat dels instruments. També inclou la integració de noves tecnologies, adaptant els equips per treballar amb noves tecnologies o mètodes analítics que es desenvolupen; l'optimització de processos ajustant i millorant els procediments operatius per augmentar l'eficiència i la precisió dels resultats, i la formació contínua, assegurant que el personal estigui al dia amb les últimes tècniques i tecnologies a través de formació regular.

Instal·lació i trasllat d'equips:

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

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

Millores tecnològiques:



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

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

Atenció a consultes:

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

Per als serveis de suport, l'horari de prestació ha de cobrir al màxim les necessitats d'assistència dels diferents entorns (de 8:00 a 22:00 dies laborables pels laboratoris de rutina, i 24 hores x 7 pels de urgències).

6.5. 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, etc, generats pels seus equipaments.

A més a més, l'empresa adjudicatària de cada lot haurà d'instal·lar, sense cost per LRC, el sistema de separació 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 deriven d'aquest sistema proposat. 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. D'aquesta manera, LRC podrà realitzar el tractament dels residus amb la mínima intervenció per part dels usuaris.

La 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 de residus per deixar constància per escrit del compliment de gestió de residus de cada equip, alertant a LRC si detecten algun incompliment o anomalia en aquest sentit.

La 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.

6.6. Assegurament de la qualitat

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als llistats de qualitat que determini LRC, 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 mètodes 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'Inter comparació 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 altra control, que comunicarà a l'adjudicatari. En tots dos casos l'adjudicatari es farà càrrec del cost.

Els controls externs seran a decidir per l'LRC. Els equips oferts han de tenir una representació en el control extern amb una N>10. L'estimació del cost màxim anual per a cada lot, és el següent:

- Lot 1 – Hematimetria: 20.500,00 Euros sense IVA.
- Lot 2 – Bioquímica i immunoassaig integrat: 34.000,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 3 – Immunoassaig no integrat: 3.900,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 4 - Urianàlisi i sediments automatitzat: 4.000,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 5 – Cribratge prenatal d'aneuploïdies i de preeclàmpsia (Primer Trimestre): 2.500,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 6 – Serologia no integrada: 2.500,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 7 – Sang oculta en femta automatitzada: 300,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 8 – Altres proves Immunologia: 750,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 9 – Proves diverses: 3.600,00 euros anuals sense IVA.

Validació de les tècniques:

L'adjudicatari es farà càrrec del cost dels reactius, controls i calibradors de la realització de la validació de totes les metodiques i equips de cadascun dels centres, fent de cada prova o reactiu ofert 40 determinacions per a cada centre / equip per fer la comparativa.

Costos d'acreditació:

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

- Lot 1 – Hematimetria: 200,00 Euros sense IVA.
- Lot 2 – Bioquímica i immunoassaig integrat: 800,00 Euros sense IVA.
- Lot 3 – Immunoassaig no integrat: 200,00 Euros sense IVA.
- Lot 4 – Urianàlisi i sediments automatitzat: 100,00 Euros sense IVA.
- Lot 5 – Cribratge prenatal d'aneuploïdies i de preeclàmpsia (Primer Trimestre): 100,00 Euros sense IVA.
- Lot 6 – Serologia no integrada: 100,00 Euros sense IVA.
- Lot 7 – Sang oculta en femta automatitzada: 100,00 Euros sense IVA.
- Lot 8 – Altres proves Immunologia: 100,00 Euros sense IVA.
- Lot 9 – Proves diverses: 100,00 Euros sense IVA.

Altres requeriments:

Tot el material i equipament ofert ha de disposar del marcat CE.



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.
- L'adjudicatari ha 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 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.
- Llevat dels casos en que s'ofereixi equips de *backup* de tipus POCT, els resultats de les analítiques han de ser transferibles entre els laboratoris de la xarxa, i s'han de poder utilitzar els mateixos valors de referència. Una mostra analitzada en un laboratori de la xarxa haurà de tenir resultats reproduïbles a la resta de laboratoris de la xarxa. Els criteris de transferibilitat de resultats s'ajustaran als proposats per les societats científiques. Com a fet particular, es té en compte que en determinades situacions de contingència (i.e. ús de sistemes de *backup* tipus POCT) o ús de sistemes tipus POCT per a les proves d'immunoassaig en laboratoris petits, els resultats poden no ser transferibles.
- Els licitadors hauran de proposar analitzadors que tinguin una presència en els Programes de Controls Externs, que permetin la Inter comparació de resultats per equip, segons els criteris mínims establerts que garanteixin l'assoliment de l'acreditació, segons ISO 15189.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi LRC 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.

6.7. Millores

Enumeració i especificacions de les millores aportades, en benefici de l'eficiència i la qualitat. Es tracta de millores no requerides en aquests plecs, però que el licitador aporta de forma voluntària, i sense que aquestes estiguin contemplades com a criteri d'adjudicació. Per exemple: actualització periòdica de bases de dades d'interès, manteniment preventiu d'instruments auxiliars, suport al diagnòstic mitjançant noves tecnologies, etc.

7. Pressupost de licitació



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

Les empreses poden licitar a la totalitat del contracte o a qualsevol dels lots que l'integren, segons s'indiqui al quadre de característiques específiques.

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

Les ofertes dels licitadors que superin aquests preus màxims seran automàticament desestimades.

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.

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.

El pressupost ha estat aprovat per l'Òrgan competent de LRC i figura inclòs en el pressupost relatiu a exercicis futurs constitueix un expedient de tramitació anticipada de la despesa, restant supeditada a la vigència del contracte a l'aprovació del pressupost corresponent en cada exercici pressupostari.