

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTE MIXT DE SUBMINISTRAMENT I SERVEI NO HARMONITZAT –PROCEDIMENT OBERT–

NÚMERO D'EXPEDIENT: **1431-0235/2025**

OBJECTE DEL CONTRACTE: **SUBMINISTRAMENT, CONFIGURACIÓ, INTEGRACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN SISTEMA DE GESTIÓ DE LA INFORMACIÓ DE LABORATORI (LIMS) PER AL SERVEI DE LABORATORI DE LA MANCOMUNITAT PENEDÈS-GARRAF**

ÒRGAN QUE PROMOU LA CONTRACTACIÓ: SERVEI DE LABORATORI



ÍNDEX

1. ANTECEDENTS.....	4
2. SITUACIÓ ACTUAL.....	4
3. OBJECTE DEL CONTRACTE.....	5
4. DURADA DEL CONTRACTE.....	6
5. NORMATIVA APLICABLE.....	6
6. ÀMBIT D'ACTUACIÓ.....	6
7. ESPECIFICACIONS FUNCIONALS DELS SERVEIS A CONTRACTAR....	6
7.1 Especificacions generals funcionals.....	7
7.2 Gestió d'usuaris.....	7
7.3 Presa de mostres.....	9
7.4 Recepció de mostres.....	9
7.5 Gestió de mostres.....	10
7.6 Planificació i programació de mostres.....	12
7.7 Procediments, paràmetres analítics, entrada de resultats i altres informacions associades a l'anàlisi de la mostra.....	13
7.8 Assegurament de la qualitat dels resultats.....	14
7.9 Respecte altres equips de laboratori.....	15
7.10 Gestió de reactius, fungibles i accessoris.....	16
7.11 Generació d'informes de resultats, albarans, pressupostos i contractes amb els clients.....	17
7.12 Integració d'equips.....	18
7.13 Gestió documental.....	19
7.14 Sistema de notificació a usuaris i clients.....	19
7.15 Validació dels sistema implantat segons la norma ISO 17025.....	20
8. REQUERIMENTS TÈCNICS.....	20
8.1 Plataforma tecnològica.....	20
8.2 Llicència de programari i drets d'ús.....	21
8.3 Codi font.....	21
8.4 Sistema de servidors.....	21
8.5 Lloc de treball en PC.....	21
8.6 Lloc de treball mòbil.....	22
8.7 Integració mitjançant servei web.....	22
8.8 Bases de dades.....	22
8.9 Gestió documental.....	22

9. PROTECCIÓ DE DADES.....	22
10. SERVEIS INCLOSOS EN LA CONTRACTACIÓ.....	22
10.1 Instal·lació.....	22
10.2 Configuració.....	23
10.3 Integració.....	23
10.4 Proves.....	23
10.5 Càrrega i migració de dades.....	23
10.6 Formació teòrica i pràctica sobre l'aplicació.....	23
10.7 Gestió d'incidències.....	24
L'incompliment dels terminis esmentats anteriorment, llevat de causa de força major, comportarà les penalitzacions recollides la clàusula 29. Responsabilitat en l'execució del contracte del PCAP.....	
10.8 Bossa d'hores de manteniment i suport.....	25
11. ORGANITZACIÓ DEL TREBALL.....	26
11.1 Tasques de consultoria, parametrització, configuració i implantació	26
11.2 Direcció del treball.....	26
11.3 Equip de treball.....	26
11.4 Seguiment i control.....	28
11.5 Propietat intel·lectual.....	28

1. ANTECEDENTS

El Servei de Laboratori de la Mancomunitat Penedès-Garraf ha experimentat una evolució constant al llarg dels anys, tant pel que fa a les activitats realitzades com en l'àmbit geogràfic d'actuació. El Laboratori presta servei als municipis de les comarques de l'Alt Penedès i del Garraf, així com als municipis del Baix Penedès, de Sant Jaume dels Domenys i La Bisbal del Penedès, a més d'altres localitats i empreses privades que ho sol·liciten.

Les tasques realitzades pel laboratori estan relacionades amb la salut pública, incloent-hi la recollida i el transport de mostres, així com la realització d'anàlisis d'aigües de consum, aigües continentals, aigües residuals i fangs de depuració.

El Laboratori disposa d'acreditació com a laboratori d'assaig emesa per l'Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de conformitat amb la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 i de l'habilitació 091-LA-AIG emesa per l'Oficina d'Habilitació d'Entitats Col·laboradores de la Generalitat de Catalunya (OHEC)

2. SITUACIÓ ACTUAL

El Servei de Laboratori de la Mancomunitat Penedès-Garraf fa ús de diverses bases de dades en Access i fulls de càlcul en Excel, eines de gestió desenvolupades internament. Aquestes eines s'utilitzen principalment per registrar les mostres i els resultats derivats de les anàlisis, així com per generar i emetre informes, expressar resultats, calcular incerteses, gestionar la qualitat i la facturació, entre altres tasques.

Tanmateix, la integració de totes aquestes funcions i l'evolució funcional del sistema actual resulta molt complexa. A més, el desenvolupament de noves funcionalitats requereix coneixements tècnics avançats dels quals no es disposa actualment dins l'organització.

Les eines actuals han estat en funcionament durant més de deu anys, i han permès consolidar les dades de totes les proves realitzades en aquest període.

Com a conseqüència d'aquestes limitacions, una part important dels processos de gestió d'usuaris, procediments, sol·licituds d'anàlisi, gestió de la qualitat i tractament de resultats es duu a terme de manera no automatitzada, mitjançant rutines feixugues, amb una presència significativa del format paper i dificultats per exportar i importar la informació en format digital.

Un dels principals àmbits de millora identificats és l'adopció d'un sistema de gestió de la informació del laboratori (LIMS, per les seves sigles en anglès: Laboratory Information Management System).

El LIMS permet gestionar diversos aspectes clau del funcionament del laboratori: sol·licituds d'anàlisis, recepció de mostres, introducció (manual i automàtica) de resultats, generació d'informes, gestió de dades, entre altres funcionalitats.

Dotar el Laboratori dels recursos materials i humans necessaris per desenvolupar amb la màxima agilitat, eficàcia i robustesa les anàlisis d'aigües de consum, aigües continentals i aigües residuals és fonamental. No només per garantir l'exercici de les

competències del Laboratori, sinó també per fer-ho de manera més eficient des del punt de vista econòmic i per assegurar el compliment dels requisits normatius establerts per la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

3. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és la definició del subministrament i servei a realitzar, així com les condicions tècniques a complir per l'adjudicatari en relació al SUBMINISTRAMENT, CONFIGURACIÓ, INTEGRACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN SISTEMA DE GESTIÓ DE LA INFORMACIÓ DE LABORATORI (LIMS) PER AL SERVEI DE LABORATORI DE LA MANCOMUNITAT PENEDÈS-GARRAF.

La implantació del LIMS objecte d'aquesta licitació contribuirà a assolir diferents objectius relacionats amb la qualitat de les aigües de consum i el sanejament, així com amb la millora tecnològica i implementació de noves eines de gestió pel laboratori de la Mancomunitat Penedès-Garraf.

Els objectes i activitats de contractació són els següents:

- Instal·lació, configuració, gestió i posta en funcionament del sistema LIMS i que aquest Software inclogui totes les funcionalitats i mòduls que requereix el següent Plec de Prescripcions Tècniques (PPT)
- Subscripció a les llicències que siguin necessàries, així com el manteniment de les mateixes durant la duració del contracte.
- Migració de dades dels programes actuals al nou sistema.
- Formació de l'aplicació perquè els usuaris designats puguin fer us de totes les funcionalitats que es considerin.
- Suport després de la implementació en format bossa d'hores per consumir segons necessitats.
- Tasques de disseny del pla de proves d'acceptació per l'usuari.
- Tasques de gestió del canvi del sistema.
- Formació del personal usuari i administradors del sistema.
- Suport a l'aplicació durant els anys de durada del contracte.
- Desenvolupament evolutiu després de d'implementació en format de bossa d'hores de consum segons necessitats.

Les condicions establertes en aquest plec, pel que fa a la qualitat i quantitat dels serveis, s'han de considerar com a mínimes i, per tant, poden ser millorades pels diferents licitadors, sempre que això suposi un benefici per a les unitats que comprèn, segons el criteri de l'empresa contractant. En aquest plec es detalla la relació de les anàlisis a realitzar i les obligacions que ha de complir l'empresa adjudicatària d'aquesta licitació.

La feina que haurà de desenvolupar l'empresa adjudicatària no s'ha d'entendre com una mera instal·lació i configuració de la solució proposada. Al contrari, es defineix com a objectiu final tot allò que sigui necessari per garantir el correcte funcionament del sistema en les condicions que el servei de Laboratori de la Mancomunitat determini, d'acord amb les línies bàsiques definides en aquest document. Aquesta implantació es considerarà una execució completa i perfecta sota el concepte de "projecte clau en mà", incloent-hi la integració amb els sistemes existents.

4. DURADA DEL CONTRACTE

El present contracte té una vigència total de 24 mesos prorrogable fins a un total de 4 anys i es dividirà en les següents fases:

- **Termini màxim per iniciar el projecte:** el contractista adjudicatari disposarà de 7 dies naturals, des de la signatura del contracte, per tal d'iniciar el projecte, realitzant la instal·lació del Software i el subministrament de llicències.
- **Termini d'implementació i arrancada:** durada de 12 mesos, es configurarà el Software, es realitzarà la formació, adaptació i arrancada del projecte.
- **Termini de vigència del manteniment, suport, actualitzacions de Software i llicències, i assistència tècnica (pel concepte de bossa d'hores):** durada d'un any a partir de l'arrancada del nou sistema, amb la possibilitat de 2 anys de prorroga.

5. NORMATIVA APLICABLE

- UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Requisits generals per a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge.
- Reial Decret 3/2023, de 10 de gener, pel qual s'estableixen els criteris tècnic-sanitaris de la qualitat de l'aigua de consum, el seu control i subministrament.

6. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

Els treballs i serveis objecte d'aquesta licitació tindran àmbit al Laboratori de la Mancomunitat, així com a la resta d'instal·lacions de la Mancomunitat que puguin requerir alguna connexió amb el programari de gestió del laboratori.

7. ESPECIFICACIONS FUNCIONALS DELS SERVEIS A CONTRACTAR

Les següents característiques tècniques representen els requisits mínims imprescindibles a complir per les ofertes presentades.

La solució proposada pel licitador ha de basar-se en un programari ja desenvolupat i que inclourà les adaptacions que s'escaiguin necessàries per tal de satisfer les especificacions funcionals que s'indiquen a continuació. L'adjudicatari haurà de tenir en compte el desenvolupament d'aquestes adaptacions d'acord amb el calendari d'implantació que presenti en la seva oferta.

Els LIMS ha de disposar de mòduls i solucions que permetin gestionar:

7.1 Especificacions generals funcionals

- El sistema ha de permetre la gestió de mostres de tipus ambiental, principalment d'aigua i de fangs, així com dels reactius que s'usen en l'entorn del laboratori.
- Certificat de compliment de les exigències d'ENAC respecte la norma ISO 17025 en els mòduls sol·licitats en la configuració del sistema LIMS, tant a nivell tècnic com formal, entre d'altres, acomplint el que es demana respecte confidencialitat de dades.
- Certificat de ser un sistema informàtic que es pugui auditar conforme al reglament de la FDA Títol 21 CFR Part 11, o equivalent.
- El sistema ha de poder-se entendre informàticament amb d'altres sistemes com són: SINAC, SILOÉ,
- El software i la documentació aportada ha de ser preferiblement en idioma català i, si no, en castellà.
- El software ha de permetre seleccionar entre idioma català, castellà i anglès a l'hora d'emetre documents com informes, comandes, entre d'altres.
- Les dades del sistema han de ser exportables i obertes en la seva totalitat, mantenint la integritat estructural, en formats estàndards com són csv, txt, xml, pdf i, els de format de Google.

7.2 Gestió d'usuaris

- Possibilitat d'ús del sistema per part de com a mínim 10 usuaris simultàniament.
- Configuració d'usuaris amb diferents perfils i rols, tant de seguretat com d'accés, permetent assegurar la confidencialitat de dades i el manteniment de la imparcialitat adequades al compliment dels requisits normatius de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Un mateix usuari pot desenvolupar diferents rols.
- Els perfils s'han de poder configurar conforme a les diferents funcions i activitats que desenvolupi el personal del laboratori.
- El sistema ha de permetre gestionar les tasques analítiques com són les d'anàlisi pròpiament o parts de l'anàlisi, conservació, pretractament, tractament, determinació; preparació de reactius i la verificació dels mateixos o l'estandardització; la preparació d'equips, la posta a punt de la tècnica o del procediment abans del seu ús per exemple ajustos de calibratge, entre d'altres.
- Els analistes en concret estan autoritzats per realitzar les tasques analítiques enumerades en cada procediment analític (o per portar a terme part del mateix)

però, a més, es demana que cada cert temps continuïn demostrant que continuen podent estar capacitats per fer les determinacions, en base a analitzar mostres de control i obtenir bons resultats i, de fer les determinacions en qüestió com a mínim amb una certa freqüència. El sistema ha de poder controlar i assignar tasques analítiques a fer a cada analista en funció de la vigència d'aquesta capacitat basant-se en l'observació automatitzada de que s'acompleixen aquests requeriments. A més, ha d'avisar amb anticipació en cas d'estar a punt de vèncer l'autorització.

- Els analistes en concret estan capacitats i autoritzats per portar a terme les operacions de confirmació metrològica sobre els diferents equips en funció d'una primera autorització, i d'anar realitzant aquesta operació de confirmació metrològica amb una certa regularitat. El sistema ha de poder controlar i assignar tasques del programa de confirmació metrològica a fer a cada analista en funció de la vigència d'aquesta capacitat basant-se en l'observació automatitzada de que s'acompleixen aquests requeriments. A més, ha d'avisar amb anticipació en cas d'estar a punt de vèncer l'autorització.
- Atenent a totes les accions que s'han d'efectuar en la gestió de la mostra i tots els seus possibles estadis de conservació, pretractament, tractament, anàlisi, revisió de resultats, signatura d'informe de resultats, notificació al client, i els terminis previstos pels mateixos, atenent a caducitat del paràmetre analític, o del temps màxim admès per realitzar pretractaments o tractaments de la mostra previs a l'anàlisi, previsió de nombre mínim de mostres per les quals és factible realitzar una tanda de determinacions d'un paràmetre en concret, termini de lliurament de resultats acordat amb el client, entre d'altres, s'ha de generar l'assignació de tasques analítiques, almenys en forma de proposta.
- Per realitzar les determinacions analítiques es requereix prèviament que els equips estiguin en perfecte estat i conformes a les operacions de confirmació metrològica que se'ls ha programat; que es disposi dels reactius en estat útil, tant dels reactius comprats com dels elaborats; i que s'hagin realitzat tasques prèvies d'ajust del procediment o sistema com l'estandardització de reactius, ajust de funcions de calibratge, entre d'altres, que es necessiten tenir prèviament a l'execució dels procediment o tècnica en qüestió. L'assignació d'operacions a realitzar pels analistes com la preparació de reactius, estandardització de reactius, verificacions de reactius, ajustos de calibratge, entre d'altres, ha de preveure això, per tal que després es puguin desenvolupar les tasques analítiques amb la normalitat requerida.
- La gestió del sistema s'ha de poder controlar en part, en base a sistemes d'alertes i configuració de sistemes d'alertes, alarmes i avisos sobre: l'estat i estadi de mostres, o paràmetres pendents fora de termini; conformitat o no de les operacions de confirmació metrològica i compliment de freqüències mínimes exigides a les mateixes; estat vigent dels reactius (atenent a la seva caducitat, requeriments previs al seu ús, validació de la seva estandardització, entre d'altres); validació dels estàndards previs definits per l'ús d'una tècnica o per l'execució d'un procediment de determinació analítica (ajust de calibratge, validació de que l'ajust de calibratge continua sent aplicable, entre d'altres)

- L'assignació de les tasques analítiques tindrà en compte la previsió de les hores d'analista disponibles en el període concret, com per exemple, períodes de vacances, reduccions de jornada, entre d'altres.
- L'assignació de les tasques analítiques i de les operacions de confirmació metrològica han de ser personalitzades per cada analista. S'ha de poder personalitzar al respecte dels treballs pendents, alertes, calendaris.
- S'ha de poder gestionar les càrregues de treball dels analistes.
- S'han de poder gestionar les càrregues de treball per grup o individualment.
- S'han de poder gestionar les anàlisis de costos.
- Gestió d'altres i baixes d'usuari a partir de dades i credencials institucionals a la Mancomunitat. A més a més, s'haurà de poder habilitar credencials nous.
- Possibilitat d'assignar diferents perfils i privilegis d'accés als usuaris (administradors, responsable de qualitat, analistes, tècnics de presa de mostres, personal extern,...) Caldrà que es puguin configurar sense la necessitat de coneixements avançats d'informàtica i a partir de la informació impartida per l'adjudicatari.
- Validació d'usuaris utilitzant els credencials institucionals de cada usuari i/o el seu certificat digital, les dues opcions han d'estar disponibles, podent-se seleccionar una, l'altra o ambdues per l'administrador intern del LIMS.

7.3 Presa de mostres

- El mòdul de presa de mostres ha de permetre la traçabilitat de les dades de mostreig prèviament planificades, així com les dades preses in situ. Aquestes dades, s'han de poder importar al LIMS de manera automàtica.
- El mòdul ha de poder guardar informació relacionada de cada mostra en el moment del mostreig que pugui ser rellevant, com per exemple si la instal·lació disposa de sistemes de filtració intermedis, material de les canonades, característiques del punt de mostreig, entre d'altres.
- El mòdul ha de permetre generar informes de recollida de mostres i impressió d'etiquetes.
- El sistema ha d'admetre traçabilitat aconseguint amb tot el que demana la norma ISO 17025 en matèria de presa de mostres.

7.4 Recepció de mostres

- Es realitzarà una parametrització particular i específica del procediment de recepció de mostres a seguir.
- El LIMS haurà de ser capaç d'imprimir i configurar etiquetes de mostres, amb la possibilitat d'imprimir en format rotllo i/o en impressora convencional en mida foli A4.

- El LIMS haurà de tenir la capacitat de generar etiquetes de mostres amb codis de barres i/o codis BIDI i/o utilitzar etiquetes RFID amb la possibilitat d'usar lectors RFID.
- Es valorarà que en l'oferta que presenten els licitadors es proposi solucions que incloguin la instal·lació d'equipaments per la gestió de recepció de mostres, com per exemple lectors de targetes, codis de barres, entre d'altres.

7.5 Gestió de mostres

- El sistema LIMS ha de tenir tots els camps necessaris per identificar la mostra dins del sistema; identificar el client amb totes les dades necessàries per poder generar la facturació i poder fer l'enviament de l'informe final de resultats via correu electrònic; identificar les condicions de presa de mostres, transport i conservació prèvia de la mostra realitzada abans de la seva recepció al laboratori; identificar al lliurador de la mostra; les condicions particulars pactades amb els clients com el termini de lliurament de resultats, avisar en cas que algun paràmetre en surti alterat encara que no s'hagi acabat tot el treball analític i; identificació dels paràmetres a analitzar.
- El sistema ha de permetre guardar qualsevol sol·licitud que s'efectuï de tal manera que es pugui acabar comprovant la correlació entre els treballs analítics realitzats i el que volia el client.
- En alguns casos, es tenen estipulats terminis de lliurament de resultats amb alguns clients en funció del paràmetre d'anàlisi i de la identificació del punt de mostreig o, de la tipologia d'analítica. El sistema hauria de permetre gestionar la mostra atenent a aquest termini de manera automàtica.
- Els paràmetres analítics a determinar poden ser analitzats emprant diferents procediments. El sistema ha de permetre assignar el procediment d'anàlisi a cada mostra en funció de diferents opcions com són matriu, laboratori on es porta a terme, data en que s'efectua la determinació, dedició interna degut a possibles interferències de la matrius, entre d'altres, d'una manera automàtica.
- El sistema ha de contenir camps per tal que s'hi puguin descriure, condicions d'anàlisi particulars pactades amb el client o, advertiments realitzats al mateix atenent a possibles problemes que es puguin preveure amb la mostra com per exemple, volum de mostra insuficient segons procediment de treball, però que el client demana que s'analitzi d'igual manera, envàs incorrecte segons metodologia de treball, entre d'altres. Totes aquestes observacions poden haver-se de traslladar de manera automàtica també en forma de notes a l'informe de resultats.
- El sistema ha de permetre, entre d'altres, descriure la mostra a nivell de matriu; identificar els envasos aportats i descriure'ls al nivell pertinent com pot ser el volum, material, amb conservació o no específica, aspecte, color, entre d'altres i identificar els paràmetres a analitzar en cadascun d'ells, podent fer indicacions al respecte de la conveniència o no de fer les determinacions sol·licitades en funció de si aconsegueixen amb els criteris previstos en els procediments de

treball, tenint en compte també la data i hora de mostreig. Totes aquestes observacions poden haver-se de traslladar de manera automàtica també en forma de notes a l'informe de resultats.

- Un cop entrada la informació al sistema LIMS, i contenint ja la definició de amb quin procediment de treball es realitzarà l'anàlisi corresponent, el sistema ha de poder generar un contracte amb el client. Aquest contracte s'ha de poder configurar en la seva totalitat. Ha de traçar la mostra, el seu mostreig i lliurament, terminis i altres pactes convinguts amb el client, la descripció de la mostra amb els camps i observacions indicades, ha de permetre pressupostar els treballs analítics i contenir anotacions estàndards al respecte de les responsabilitats del laboratori en front de la mostra, de la confidencialitat de dades i, de la legislació aplicable, així com del termini preestablert abans de la destrucció de la mostra. Ha de contenir a més, el camp de signatures, identificant al lliurador de la mostra, el receptor i, el responsable de la contractació.
- La mostra s'ha de poder traçar, si és el cas, al respecte d'una planificació o programació prèvia o, com a execució d'un pressupost prèviament aprovat.
- El sistema ha de garantir traçabilitat en tots els aspectes relacionats amb la mostra, entre d'altres, dates d'inici i finalització de tot el treball analític, persones que n'han pres part, equips i reactius emprats; traçabilitat en les diferents parts de l'anàlisi com conservacions, pretractaments, tractaments, anàlisi pròpiament dit, entre d'altres; controls de qualitat entrats al sistema i validació dels mateixos que permeten, en part, l'assegurament de la qualitat i l'emissió dels corresponents resultats obtinguts per la mostra.
- Els camps definits per la gestió de les mostres ha de permetre finalment generar un informe de resultats conforme al que demana la norma ISO17025 en vigor i, la resta de documentació emesa per l'Oficina d'Habilitació de la Generalitat de Catalunya (OHEC) per donar compliment al Decret 60/2015, per una laboratori de l'àmbit LAR o LAE definits dins d'aquest marc.
- En mostres provinents d'inspeccions s'ha de poder gestionar la guàrdia i custòdia de l'anomenada mostra diriment, fins a la seva anàlisi si és el cas o destrucció. I, s'ha de poder traçar que provenen d'un únic mostreig, tant la mostra analitzada al laboratori com la mostra diriment.
- El sistema ha de permetre una entrada de mostres de manera individual, o en bloc amb camps comuns per les diferents mostres respecte la seva traçabilitat, data de mostreig o mostrejador/lliurador de mostra, o terminis a complir, o de paràmetres a analitzar.
- S'han de poder crear unes plantilles d'anàlisi que continguin tota una sèrie de paràmetres analítics que es puguin carregar de cop sobre una o varies mostres, contenint a la seva vegada els treballs analítics previs com conservació, pretractament, tractament, entre d'altres.
- Els paràmetres analítics, en funció de la matriu o el laboratori en qüestió, s'analitzen diàriament o es conserven, en funció de la qual cosa, el termini pel

lliurament del resultat és un o altre. El sistema ha de tenir en compte aquest termini en funció de si es conserva o no la mostra, o si la conservació s'efectua d'una o altra manera, a l'hora de gestionar les accions i fluxos a realitzar sobre la mostra.

- Les mostres o submostres poden haver-se de subcontractar amb la corresponent necessitat de generar un document de custòdia a partir d'una sèrie de les dades inicials de partida. En el cas de les mostres d'inspecció, ha de ser conforme a la documentació emesa per l'Oficina d'Habilitació, complementant així al que es demana per un laboratori encabit en els camps LAR i LAE segons el Decret 60/2015. El sistema LIMS ha de poder generar aquest document de manera automàtica tenint en compte les dades ja entrades per les mostres en qüestió.
- En funció de si els paràmetres analítics a determinar són paràmetres acreditats o no acreditats o, habilitats o no habilitats per l'OHEC, des d'una mateix ítem d'anàlisi (mostra), el sistema ha de permetre fer un informe de resultats que contempli i diferenciï quins resultats estan acreditats, habilitats i quins no ho estan.
- El sistema ha de permetre incorporar els paràmetres que són subcontractats i identificar-los a l'hora d'emetre l'informe de resultats.
- Els resultats obtinguts han de poder ser exportats a d'altres sistemes, sent un d'ells, el SINAC.
- Les dades del sistema han de ser exportables i obertes en la seva totalitat, mantenint la integritat estructural, en formats estàndards com són csv, txt, xml, pdf entre d'altres.

7.6 Planificació i programació de mostres

- En base a unes directrius de programació de mostreig i anàlisi de mostres, que configuren la programació, el sistema ha de ser capaç de planificar el mostreig i l'anàlisi de mostres de manera automàtica. Les directrius de programació poden atendre a nombre d'anàlisis a efectuar dins d'un període de temps particular o, de freqüència per una sèrie de mostres, fer rotacions a l'hora de mostrejar entre un conjunt de punts de mostreig, associar necessitat d'anàlisi de certs paràmetres extra amb una certa freqüència sobre mostres recollides per altres motius, entre d'altres.
- Un cop generada la planificació, el sistema ha de permetre que aquesta es gestioni d'una manera flexible. Si la planificació es valida o s'ha de modificar, el sistema ha d'introduir aquesta previsió de mostres dins del sistema.
- Dins de l'anàlisi d'aigües de consum i conforme a la legislació aplicable s'han de produir confirmacions de resultats amb planificació de nous mostres i anàlisi de certs paràmetres quan aquests estan fora del marge admès i realitzar el mostreig abans d'un cert termini. Aquesta planificació o proposta de planificació pendent de validació s'hauria de generar de manera automàtica, atenent al resultat obtingut i, a aquest termini màxim. D'igual manera, en altres

mostres i matrius i, atenent a d'altres consideracions, poden planificar-se d'altres mostrejos i anàlisis funció de resultats obtinguts i terminis màxims imposats.

- El sistema LIMS de manera automàtica ha de permetre exercir control sobre si s'està realitzant o no la tasca analítica planificada i el grau de consecució.
- La planificació de les mostres ha de contenir indicacions al respecte dels envasos necessaris per les determinacions que es volen portar a terme. També poden haver-hi indicacions del laboratori respecte com s'ha de realitzar el mostreig.
- La programació de mostres ha de tenir en compte indicacions al respecte del nombre d'efectius personals disponibles per poder planificar com per exemple, períodes de vacances, reduccions de jornada, entre d'altres.

7.7 Procediments, paràmetres analítics, entrada de resultats i altres informacions associades a l'anàlisi de la mostra

- Els procediments i paràmetres analítics han de poder ser configurats i modificables, i associats a una matriu o una altra, poder anar associats amb unes determinades o a varies expressions dels resultats i unitats característiques, tenint definits paràmetres com són el límit de quantificació i/o límit de detecció i, poder portar associats per la seva consecució analítica d'una sèrie d'accions prèvies a la pròpia determinació, com són les condicions de conservació (que poden ser varies), de pretractament de mostres, de tractament de mostres, tenint tots informats uns terminis màxims per poder-se portar a terme.
- S'han de tenir assignacions de tasques analítiques per conservacions, pretractaments, tractaments i determinacions finals, així com per la preparació de reactius, estandardització dels mateixos si és necessari o verificació dels reactius si és pertinent i, posta a punt de tècniques o de procediments de treball abans de portar a terme la determinació final.
- Les indicacions respecte la conservació de mostres ha de tenir en compte el volum total de mostra que s'ha de conservar tenint en compte els volums individuals necessaris que es necessiten per tots els paràmetres a determinar i que es conserven d'igual manera.
- L'execució del procediment analític, i en funció del laboratori on es porti a terme, ha d'anar lligada a l'ús d'uns reactius tant comprats, com elaborats, en qüestió i d'uns equips. En base a aquestes traçabilitats, que en part poden ser definides pel propi analista en el moment de l'execució (en cas que hi hagi diferents equips possibles), juntament amb el consum de reactius en el moment de la realització analítica, permetrà traçar l'analítica en particular amb els equips i el seu estat, amb el reactiu que s'empra i, vigència de l'autorització dels analistes respecte l'ús d'equips i per portar a terme les diferents determinacions analítiques.

- El sistema ha d'admetre traçabilitat acomplint amb tot el que demana la norma ISO 17025.
- Els resultats analítics, l'entrada d'informació al respecte de la realització de les tasques analítiques i pre-analítiques, s'han de poder entrar individualment o en bloc.
- Hi ha tasques pre-analítiques que són comunes per a diferents paràmetres a l'hora i, si s'interrelacionen, no s'ha d'entrar que s'ha efectuat per un dels paràmetres sinó per tots a l'hora com per exemple conservacions de mostra, digestions, filtracions, entre d'altres. El sistema ha de tenir previst l'entrada en bloc d'aquesta informació.
- Els resultats analítics i/o les incerteses de mesura associades han de poder-se entrar directament al sistema o, provenir de la importació des d'altres fulls de càlcul interns al sistema LIMS o externes al mateix, provinents de sistemes tipus Excel.
- El sistema ha de permetre entrar els resultats i la seva incertesa de mesura estimada associada amb el nombre de decimals coherents. Aquesta, en funció del procediment analític o, del rang de treball, o pot ser que variï en funció de la concentració de la mostra. El sistema ha de permetre la incorporació de la incertesa i el tractament estadístic corresponent.
- El sistema LIMS ha de ser compatible a nivell d'exportació i importació de forma automatitzada tant des del propi LIMS com des de totes les versions del programa Excel.
- El sistema LIMS ha de contenir fulls de càlcul que puguin ser usats per obtenir resultats analítics amb funcionalitats similar a opcions, fórmules i configuracions del programa Microsoft Excel.
- Els resultats han de poder ser expressa com a "<" al límit de quantificació declarat i ">" al rang validat, però ha de ser suficientment flexible com per poder declarar resultats inferiors a aquests si és el cas o, amb d'altres límits de quantificació com per exemple, en funció del client.
- El sistema ha de tenir un adequat sistema de validació dels resultats per part dels usuaris assignats com a responsables d'aquest rol.
- El sistema LIMS ha de poder tenir registrats diferents resultats per una mateixa mostra fruit d'haver analitzat una mostra per duplicat o, de que s'hagi hagut de repetir una determinació perquè els controls interns associats a la tanda no hagin estat satisfactoris o, per d'altres motius. Aquests motius han de poder ser informats amb cada resultat i, ha de quedar clar, quin és el resultat que finalment es dona en l'informe de resultats.

7.8 Assegurament de la qualitat dels resultats

- El sistema LIMS ha de permetre garantir l'assegurament de la qualitat dels resultats segons les exigències de la ISO 17025.

- El sistema LIMS ha de permetre que hi hagi traçabilitat entre els resultats obtinguts pels controls interns i la seva validació i, les mostres que s'han analitzat en aquella tanda o que hi estan relacionades, així com la conseqüent validació a poder donar per satisfactoris els resultats obtinguts per les mostres.
- El sistema LIMS ha de permetre observar els resultats dels controls interns en el dia a dia de treball i, si n'hi ha necessitat, a observar-los en forma de carta de control de Shewhart o sistema equivalent i; a avaluar-los en conjunt, per tal d'observar tendències o per observar si les condicions establertes en les validacions continuen acomplint-se.
- El control en forma de carta de control de Shewhart ha de permetre establir límits de control d'alerta quan la següent dada pot ser que estadísticament estigui fora de control estadístic o d'alarma, si es produeix. El control estadístic s'ha de fer en base a l'acumulació de dades temporals fora de l'interval d'una, dues o tres desviacions estadístiques imposades al sistema, les quals deriven de resultats obtinguts anteriorment, per exemple, en la validació del mètode.
- El LIMS ha de permetre controlar blancs, duplicats, controls de recuperació per addició estàndard, controls sobre materials de referència, així com controls sobre resultats obtinguts en assajos d'aptitud, en cada sèrie o període de sèries analítiques.
- Els controls intern poden haver-se d'executar amb una certa mínima freqüència i aquesta s'ha de tenir en compte a l'hora de programar els controls i, s'ha de tenir el control de que s'ha acomplert.
- Els LIMS ha de permetre sotmetre a control ajustos de calibratge i registre dels mateixos, factors de normalització, sensibilitats d'equips, condicions de treball com per exemple, rang de temperatura de processos de digestió entre d'altres.
- Les dades dels controls interns i les cartes de control han de poder ser exportades a sistemes Excel s'han de poder fer gràfics, millor si és dins del propi sistema LIMS.
- Les incidències detectades respecte els controls interns, s'han de resoldre de manera individualitzada i han de poder ser informades en el sistema LIMS.

7.9 Respecte altres equips de laboratori

- El sistema LIMS a partir d'una programació ha de permetre una planificació del programa de confirmació metrològica i del material volumètric. S'hi ha de poder registrar les verificacions i calibratges, així com els manteniments.
- En funció de capacitacions i autoritzacions dels analistes i de la seva vigència, així com de la disponibilitat dels diferents analistes com períodes de vacances, entre d'altres, ha de realitzar l'assignació de les operacions de confirmació metrològica i de material volumètric que hi hagi per fer.

- El sistema LIMS ha de permetre el registre de tota la informació tècnica de l'equip, incloent-hi la dels fungibles i accessoris, així com la de la necessitat de renovació d'aquesta part de l'equipament, ja sigui amb una freqüència preestablerta o no, per cadascun dels dos laboratoris.
- En el sistema LIMS, a part del manteniment preventiu ha de poder-s'hi registrar la part del manteniment correctiu. S'ha de poder informar si es considera que després d'aquest manteniment correctiu és necessari imposar o no un calibratge nou a l'equip o, d'altres operacions de confirmació metrològica per poder tornar a emprar l'equip.
- El sistema LIMS ha de poder comprovar de manera automàtica que els criteris imposats al calibratge o a les operacions de verificació són o no satisfactòries.
- El sistema LIMS ha de poder observar si totes les condicions imposades als equips s'acompleixen per tal de poder considerar que estan vigents i que es poden usar.
- Els terminis imposats a les operacions de confirmació metrològica dels equips han de poder ser flexibles o, mantenir-ne dos, els recomanats i els màxims que no es poden sobrepassar.
- La gestió del sistema d'equips s'ha de poder controlar en part, en base a sistemes d'alertes i configuració de sistemes d'alertes, alarmes i avisos sobre el seu estat respecte el programa de confirmació metrològica i, sobre altres operacions que formen part de la posta a punt de la tècnica o del procediment analític abans de fer les determinacions analítiques. També, arran d'incidències (per exemple, en base a dades que estan fora de la carta de control), pot determinar-se que un equip està fora d'especificacions i es pot haver de deixar fora d'ús.
- La documentació obtinguda de les operacions de confirmació metrològica ha de poder ser guardada o introduïda dins del sistema LIMS. De manera anàloga al que succeïa amb els resultats analítics, els criteris d'acceptació per diferents operacions de confirmació metrològica i la conveniència o no respecte els mateixos, han de poder-se introduir directament al sistema; obtinguts a partir de fulls de càlcul continguts en el propi LIMS o; importats d'altres fulls Excel externs al sistema.
- El programa de confirmació metrològica és viu, s'ha de poder configurar i modificar, i ha de tenir control d'edició.

7.10 Gestió de reactius, fungibles i accessoris

- El sistema LIMS ha de permetre incloure tota la informació tècnica associada als reactius, materials de referència i altres materials inventariables com fungibles i accessoris d'equips del laboratori. Respecte als reactius i material comprat, quins són els proveïdors homologats i quins productes estan autoritzats a ser comprats i en quin format, quina és la qualitat mínima exigida, quina és la seva forma de conservació, si està sotmès a comprovacions addicionals o de re-comprovació per allargar la caducitat, quines són i quins són els criteris d'acceptació, si es requereix un estoc mínim o si s'efectua control d'estoc amb una freqüència mínima preestablerta. Respecte als reactius

elaborats, quina és la seva conservació i, si està sotmès a comprovacions addicionals, quines són i quins són els criteris d'acceptació.

- L'elaboració dels reactius, la verificació dels mateixos o estandardització han de ser operacions a gestionar pel sistema LIMS, tenint en compte les determinacions que hi ha pendents i del personal disponible, així com de l'autorització del mateix per efectuar aquestes operacions.
- El sistema LIMS ha de permetre el registre de consum i traçabilitat de reactius, materials de referència, material inventariable i fungible del laboratori, associant-los tant a la seva entrada al laboratori com al seu ús, junt amb totes les comprovacions que se'ls puguin fer.
- En base a consums preestablerts o requeriment d'estoc de mínims, i tenint en compte el temps que es pot tardar en obtenir quan s'emet la seva comanda, ha de poder generar previsions de material a comprar de manera automàtica.
- El sistema LIMS també ha de poder gestionar comandes respecte subcontractació de serveis d'anàlisi, serveis de calibratge i manteniment d'equips, i d'altres. S'ha de poder introduir tota la documentació per complir la ISO 17025.
- En base a sistemes d'alertes, alarmes i configuració de les mateixes el sistema LIMS ha d'informar de la falta de reactius o, d'incompliments en el termini de lliurament de comandes.
- En base a aquests incompliments s'ha de poder efectuar l'avaluació anual de proveïdors.

7.11 Generació d'informes de resultats, albarans, pressupostos i contractes amb els clients

- Els informes de resultats, albarans, pressupostos i contractes han de complir tots els requisits establerts per la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. A més, qualsevol modificació en un dels documents citats s'ha de poder rastrejar de manera automàtica respecte al document original i evident per al client.
- El sistema LIMS ha de permetre generar informes de resultats, albarans, pressupostos i contractes amb els clients:
 - L'usuari els ha de poder configurar i ha de poder accedir a tota la informació entrada al sistema.
 - Que es puguin personalitzar amb logos, imatges, colors, camps de text, entre altres aspectes de contingut i format.
 - Els informes de resultats poden contenir valors de referència, límits normatius, límits de quantificació, entre d'altres; d'aquests ítems se

n'ha de poder automatitzar l'associació en funció de la matriu o altres requeriments.

- En els informes de resultats s'ha de reflectir de manera inequívoca els paràmetres acreditats o no acreditats per norma UNE-EN ISO/IEC 17025 o d'altres habilitacions com per exemple l'OHEC.
 - En els informes de resultats s'ha d'assignar de manera automàtica la incertesa associada al resultat, l'expressió del resultat seguirà les directrius de la guia ILAC-P14, a partir del valor d'incertesa eixemplada relativa es calcula la incertesa en valor absolut (unitat del resultat de mesura) i s'arrodoneix perquè quedi expressada, com a màxim, amb dues xifres significatives, amb les mateixes unitats que el resultat de mesura. El resultat final de mesura s'arrodoneix perquè quedi amb el mateix nivell de significació (posició decimal) que el de la incertesa.
 - En els informes de resultats, si hi ha necessitat, es puguin aplicar regles de decisió en funció dels resultats i la incertesa del resultat.
- El sistema LIMS ha de permetre efectuar informes individuals per mostra, informes multi mostra o per període de temps. S'ha de poder configurar el número de mostres, paràmetres analítics, procediments i matrius.
 - El sistema LIMS ha de poder generar albarans associats a les tasques analítiques efectuades o pressupostos associats a les tasques analítiques previstes.
 - El sistema LIMS ha de permetre custodiar tota la documentació associada a una sol·licitud de pressupost de tal manera que es pugui acabar comprovant la correlació entre el que consta al pressupost i la sol·licitud del client.
 - El sistema LIMS ha de permetre la signatura electrònica dels documents.
 - El sistema LIMS ha de permetre custodiar tots els documents que s'hagin generat i tramés al client.

7.12 Integració d'equips

- El sistema LIMS ha de connectar-se a qualsevol equip de mesura, atenent als diferents softwares existents i que les dades d'aquests s'integrin en el sistema LIMS de forma automatitzada. La connexió entre els equips i el LIMS ha de permetre mantenir i conservar en el LIMS totes les dades, corbes de calibratge i controls de qualitat realitzats en els equips mantenint la traçabilitat de les dades.
- El sistema LIMS ha de permetre mantenir la traçabilitat de l'usuari que ha dut a terme l'anàlisi dels resultats importats.

- Els sistemes d'integració seran els que permeti l'instrument en cada cas. En els casos que l'instrument només permeti una comunicació bàsica de la mesura per canal informàtic, el LIMS ha de disposar d'un sistema per relacionar la mesura de l'instrument amb la mostra i el seu valor primari.
- En els casos que l'instrument permeti una comunicació avançada per canal informàtic de forma bidireccional, per intercanvi complets d'informació com per exemple de codis de mostres, paràmetres primaris i resultat, la integració serà completa i segons els protocols de l'instrument i implementant totes les funcionalitats màximes que permeti l'instrument.
- Serà necessària la integració de la informació amb el sistema LIMS de tots aquests equips que tinguin interfase de comunicació. Els equips més moderns, acostumen a tenir protocols establerts de transmissió de la informació cap a sistemes de gestió LIMS; en els més antics, i per tant amb més problemes per realitzar la connexió, s'haurà de buscar solucions específiques per part de l'adjudicatari.

Els equips que es sol·liciten integrar en aquest PPT de manera unidireccional són:

- Equip de toxicitat.
- Turbidímetre.

7.13 Gestió documental

Es requereix un mòdul de gestió documental que:

- Els resultats junt amb les seves sol·licituds d'anàlisis i documentació de les mostres quedin dipositats en el LIMS.
- Permeti gestionar la documentació de la UNE-EN ISO/IEC 17025:
 - El mòdul ha de permetre poder obtenir la informació que demana ENAC al laboratori per justificar el compliment de la citada norma; el seu contingut serà acordat per la Direcció del laboratori.
 - Cal que realitzi controls de qualitat de tandes analítiques, de manera que el LIMS indiqui quins controls cal incloure en la tanda analítica en funció del temps o el volum de mostres per tanda.
 - Ser capaç de generar informes de resultats conforme els requeriments de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
 - Gestionar les no conformitats i els informes d'auditories internes i externes.
 - Controlar versions i les revisions per la direcció, auditories internes, entre d'altres.
 - Emmagatzemar qualsevol tipus de documentació i podrà vincular-se a l'entitat relacionada, per exemple, els manuals d'usuari a cada instrument, els fitxes de seguretat dels reactius, entre d'altres.

- Emmagatzemar, editar i consultar, en funció del perfil d'usuari, els protocols utilitzats per als diferents assajos, així com els manuals de qualitat i resta de documentació relacionada amb el laboratori.

7.14 Sistema de notificació a usuaris i clients

- El LIMS també ha de ser capaç de generar notificacions mitjançant un sistema de notificacions internes del software o per correu electrònic als usuaris i clients que el laboratori consideri, conforme a un flux de treball que pugui ser parametritzat pel laboratori. L'usuari ha de poder configurar aquestes notificacions per poder treballar de manera autònoma i ho ha de dur a terme seguint unes normes lògiques definides pel laboratori.
- Aquestes notificacions s'han d'enviar al personal del laboratori responsable d'una tasca (analítiques pendents de realitzar o a punt d'expirar, presa de mostra, calibratge, validació, verificació, manteniment d'equips, entre d'altres) o a clients externs (resultats fora del valor paramètric, informes de resultats, entre d'altres)
- El sistema LIMS s'ha de lliurar amb un mòdul que gestioni els enviaments automatitzats per correu electrònic dels següents arxius amb la freqüència seleccionada pel laboratori:
 - Els informes en format PDF descrits en el mòdul de Generació, Validació i Signatura dels informes d'assaigs.
 - Notificació de resultats afegits fora del valor paramètric.
 - Notificació de tancament d'informe amb un valor fora del valor paramètric.
 - Notificació de modificació d'un informe tancat.
 - Notificació d'assaigs, activitats de neteja, manteniment, calibratge i verificació a punt d'expirar o expirades segons el calendari assignat als mòduls de "Gestió de plans de manteniment i calibratge d'instruments" i "Assaigs analítics".
 - Informes de no conformitats al sistema de qualitat.

7.15 Validació dels sistema implantat segons la norma ISO 17025

Un cop el sistema estigui implantat, s'ha de comprovar per part de l'adjudicatari, que el sistema compleix el punt 7.11 de la norma 17025 respecte el control de les dades i gestió de la informació. Prèviament amb l'oferta, s'ha de presentar un pla de validació que cobreixi tot el que s'esmenta en aquest apartat de la norma.

8. REQUERIMENTS TÈCNICS

En aquest apartat es fa referència a les prescripcions i directrius de caire tècnic d'acord amb el model d'instal·lació i per tal de garantir la compatibilitat amb l'entorn tecnològic i de sistemes del Servei de laboratori de la Mancomunitat.

8.1 Plataforma tecnològica

- La solució proposada pel licitador s'implantarà (on-premise) en la plataforma de sistemes que disposa el Servei de laboratori de la Mancomunitat.
- Es valorarà positivament la utilització de programari lliure tant a nivell de sistema operatiu com de sistemes gestors de bases de dades (RDBMS).
- S'implantaran, com a mínim, dos entorns del sistema entorn de producció i entorn de proves, formació i integració.
- Es valorarà positivament que l'accés al sistema es realitzi a través de clients lleugers, basats en navegadors més habituals (MS-Edge, Google Chrome, Mozilla Firefox...) de codi lliure prioritàriament.
- Es valorarà positivament que l'eina estigui desenvolupada aprofitant programari lliure (p.e. J2EE, php, etc). Igualment, es tindrà en compte que el sistema operatiu sobre el qual funcioni el sistema estigui basat en programari lliure (p.e. CentOS, Linux, etc).
- Es valorarà l'arquitectura global del sistema, en models estructurats en múltiples capes, en detriment d'entorns basats en clients pesats i instal·lats en ordinadors individuals de la infraestructura del Servei de Laboratori de la Mancomunitat.

8.2 Llicència de programari i drets d'ús

L'adquisició de la llicència per part del Servei de laboratori de la Mancomunitat comporta la possibilitat d'ús del programari a nivell corporatiu de manera indefinida i d'acord amb el dimensionament d'usuaris del sistema sol·licitat. No hi haurà tampoc limitació en el nombre d'operacions o tràmits a gestionar d'acord amb la relació de requeriments funcionals que s'han esmentat anteriorment.

La llicència permetrà la creació dels entorns operatius que siguin necessaris per a l'explotació i evolució del sistema (desenvolupament, integració, proves, formació, explotació, etc.) sense cap tipus de restricció ni limitació.

8.3 Codi font

El Servei de laboratori de la Mancomunitat podrà tenir accés i fer ús del codi font del programari en el cas que l'empresa cessi en la prestació dels serveis per raons subjectes a la continuïtat de l'activitat empresarial de la mateixa, amb caràcter voluntari o involuntari. En cap cas el Servei de laboratori de la Mancomunitat podrà cedir el codi a tercers ni realitzar activitats lucratives amb aquest.

8.4 Sistema de servidors

El sistema de servidors serà proveït pel Servei de laboratori de la Mancomunitat oportunament d'acord amb les especificacions tècniques requerides per l'adjudicatari, que tindran en compte el volum de gestió que haurà de suportar el sistema, de forma que es garanteixi un rendiment satisfactori de cara als usuaris.

La solució de programari que proposi el licitador haurà de ser compatible amb un entorn de sistemes amb màquines virtuals basades en HyperV.

8.5 Lloc de treball en PC

Els llocs de treball hauran de ser el més senzills possibles, minimitzant el programari a instal·lar en les estacions de treball (PC's). L'accés al sistema es farà, preferentment, a través de navegador web. Cal que el sistema sigui compatible amb navegadors de codi lliure.

8.6 Lloc de treball mòbil

Es valorarà positivament la interacció amb el sistema a través de dispositius com ara tauletes, telèfons intel·ligents, altres... de manera que la interfície s'adapti al format de dispositiu que s'utilitza (responsive).

8.7 Integració mitjançant servei web

El sistema, de manera global, haurà de facilitar una interfície d'integració que permeti la interacció futura amb sistemes d'informació amb els que hi pugui tenir relació operativa. Igualment, ha de permetre ser consumidor de serveis web, mitjançant mòduls que permetin les crides a altres entorns.

8.8 Bases de dades

En el cas d'optar per un sistema de base de dades de codi privatiu, el sistema haurà de ser compatible amb l'entorn de base de dades corporatiu que disposa el Servei de Laboratori de la Mancomunitat i que es basa en el programari MS-SQL Server.

8.9 Gestió documental

El Servei de laboratori de la Mancomunitat està desenvolupant un projecte d'estudi per a la implantació d'una eina de gestió documental de caire global a tota l'organització. Hores d'ara no es disposa del producte que desenvoluparà aquesta funcionalitat, però es preveu que es conegui durant el termini d'execució d'implantació del LIMS.

Per aquest motiu, les propostes hauran de descriure els mecanismes d'integració amb sistemes de gestió documentals corporatius, tipus d'integracions que disposen i compatibilitat d'operació amb el sistema propi que incorpori el programari LIMS.

Els licitadors han de preveure la realització de les integracions amb el gestor documental, així com detallar el model d'integració que proposen des del programari LIMS (flux de documents, signatures, traspàs al gestor centralitzat, etc.).

9. PROTECCIÓ DE DADES

El sistema ha de donar compliment, en tot allò que representa l'accés i el tractament de la informació, a allò que es contempla a nivell de Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD) i sobretot pel que fa al Reglament General de Protecció de Dades (RGPD).

10. SERVEIS INCLOSOS EN LA CONTRACTACIÓ

En els apartats següents es descriuen els serveis que haurà de realitzar l'adjudicatari durant el desenvolupament del contracte.

10.1 Instal·lació

En aquest apartat s'inclouen totes les activitats relacionades amb la implantació del programari en les plataformes de maquinària que el servei de laboratori de la Mancomunitat posarà a disposició de l'adjudicatari. La realització d'aquestes activitats comporta, de manera no exhaustiva:

- Instal·lació de sistemes operatius, parametrització i establiment de configuracions.
- Instal·lació del programari subministrat en els diferents entorns d'aplicació.
- Aplicació de pegats, actualitzacions, entre d'altres, tant del propi programari com d'elements de tercers.
- Validació funcional com a pas previ a la seva posada en producció.
- Generació de la documentació sobre la instal·lació realitzada i sobre la seva evolució.

10.2 Configuració

Correrà per compte de l'adjudicatari la realització de les configuracions tècniques i funcionals per a la correcta operació del sistema en l'entorn de sistemes del servei de laboratori de la Mancomunitat.

10.3 Integració

L'adjudicatari haurà de desenvolupar els mòduls d'integració que es requereixen i haurà de presentar una planificació, amb un calendari concret, per al desenvolupament d'aquells que no estiguin disponibles en el moment de presentació de la proposta.

10.4 Proves

Correrà per compte de l'adjudicatari el disseny i realització de totes les proves necessàries per tal de verificar i garantir la correcta operació del nou sistema implantat, d'acord amb els criteris funcionals especificats pel Servei de Laboratori de la Mancomunitat.

10.5 Càrrega i migració de dades

L'adjudicatari portarà a terme els processos de càrrega inicial de dades en el nou sistema, d'acord amb l'estratègia d'operació que es determini respecte als sistemes d'informació ja existents al Servei de Laboratori de la Mancomunitat.

10.6 Formació teòrica i pràctica sobre l'aplicació

L'objectiu de la formació és proporcionar coneixements teòrics i pràctics sobre l'ús, administració, configuració, entre d'altres, de l'aplicació, adaptats als diferents perfils d'usuaris. El contractista haurà d'elaborar un Pla de Formació detallat per a l'ús del sistema d'acord amb els següents perfils d'usuaris:

- **Formació per a responsables tècnics:** Formació presencial o en línia (a determinar pel servei de laboratori de la MPG) sobre l'administració, configuració i instal·lació de l'aplicació, així com la gestió del LIMS, amb certificats d'assistència i documentació associada. El servei de laboratori de la MPG es reserva el dret de decidir el nombre de persones que assistiran a la formació.
- **Formació formal per a usuaris finals:** Formació amb un enfocament pràctic sobre l'ús de l'aplicació, amb una sessió addicional de reforç al final del projecte. El curs per a usuaris finals pot ser substituït pel curs d'administrador si així ho considera el responsable de la licitació. El servei de laboratori de la MPG es reserva el dret de decidir el nombre de persones que assistiran a la formació.
- **Formació per a administradors funcionals i de sistemes:** Formació presencial o en línia (a determinar pel servei de laboratori de la MPG) sobre l'administració, configuració i instal·lació de la infraestructura on es desplega el programari.

La formació es realitzarà en dependències del servei de laboratori (com a mínim dues visites físiques al laboratori) i online, utilitzant el programari instal·lat a tal efecte. Les dates definitives per a la formació es determinaran d'acord amb la planificació i avenç del projecte, vetllant per a que siguin el més properes a la data de posada en operació del nou sistema.

Es valoraran altres opcions segons s'indica en l'apartat corresponent del PCA, orientades a la flexibilitat de les sessions per tal de minimitzar l'impacte en l'activitat laboral d'aquest personal.

10.7 Gestió d'incidències

L'adjudicatari disposarà d'un servei d'atenció d'incidències. Les incidències es reportaran telefònicament, entre les 08:00 i les 15:00 hores de dilluns a divendres, o a través d'una plataforma de gestió de tiquets, de manera que es permeti fer el seguiment de l'obertura, el seguiment, el tancament i l'anàlisi de les mateixes, generant els informes de resolució d'incidències corresponents.

El servei d'atenció d'incidències estarà disponible a partir dels 12 mesos des de la data de signatura del contracte.

CRITICITAT	DESCRIPCIÓ	TEMPS MÀXIM DE RESPOSTA (hores)	TEMPS MÀXIM DE RESOLUCIÓ (hores)
CRÍTICA	Impossibilitat d'accedir al sistema, de registrar mostres, de generar informes i d'introduir dades.	2	4
MODERADA	La incidència bloqueja l'operativa específica de l'aplicació o una funcionalitat determinada per a la major part dels usuaris.	8	48
BAIXA	La incidència bloqueja una funcionalitat determinada per a alguns usuaris. Problemes amb la interfície d'usuari.	48	70

Els temps de resolució i els temps de resposta es computaran sempre en horari laboral, que, a efectes del present plec, es defineix de dilluns a divendres segons el calendari laboral de la ciutat de Vilafranca del Penedès.

L'adjudicatari haurà de disposar de les eines i els procediments necessaris per a la verificació dels nivells de servei compromesos. Així mateix, haurà de comptar amb els sistemes de monitoratge i supervisió necessaris que li permetin detectar i anticipar-se a l'aparició d'incidències de manera proactiva.

L'adjudicatari haurà d'informar l'interlocutor del servei de laboratori de la MPG sobre l'evolució de l'avaría i l'estimació del temps de resolució. La notificació de resolució de l'avaría per part de l'adjudicatari és una condició necessària perquè es deixi de computar el temps.

En cas que es notifiqui la resolució, però es comprovi que la incidència persisteix, el temps d'incidència continuarà computant-se.

Un cop finalitzada la incidència, l'adjudicatari haurà d'informar obligatòriament el responsable del projecte del Servei de laboratori de la MPG sobre la seva resolució, detallant les accions realitzades per solucionar-la.

L'incompliment dels terminis esmentats anteriorment, llevat de causa de força major, comportarà les penalitzacions recollides la clàusula 29. Responsabilitat en l'execució del contracte del PCAP.

10.8 Bossa d'hores de manteniment i suport

Les hores de manteniment i suport després de la implantació s'utilitzaran per proporcionar suport presencial al Servei de Laboratori de la MPG o des de les

instal·lacions del contractista, segons sigui necessari, un cop el nou sistema hagi estat acceptat i estigui en funcionament.

Aquest servei de suport cobrirà tant aspectes tècnics com funcionals al llarg de la durada del contracte. **La bossa d'hores es facturarà mensualment** i el seu consum dependrà de les necessitats del Servei de Laboratori de la MPG, sense que aquest estigui obligat a consumir-les en la seva totalitat.

El contractista estimarà l'esforç necessari per a cada sol·licitud rebuda i, si aquesta estimació no supera les dues hores, executarà la sol·licitud directament. En cas contrari, la remetrà al Servei de Laboratori de la MPG per a la seva aprovació o cancel·lació.

Es mantindrà un registre de totes les sol·licituds i la seva evolució, que estarà disponible per al Servei de Laboratori de la MPG. Les hores efectivament utilitzades en aquestes tasques es consideraran com a hores de manteniment i suport tècnic després de la implantació.

11. ORGANITZACIÓ DEL TREBALL

El subministrament dels serveis contractats s'ha de dur a terme d'acord amb les disposicions establertes en aquest document.

Les responsabilitats que ha d'assumir el contractista es detallen a continuació:

11.1 Tasques de consultoria, parametrització, configuració i implantació

Les activitats de consultoria i anàlisi de requeriments s'han de dur a terme tant en línia per agilitzar el procés com presencialment a les instal·lacions del Servei de laboratori de la MPG quan sigui necessari, permetent una estreta col·laboració entre el personal del Servei de laboratori de la MPG i el contractista.

Específicament, el Laboratori es troba a la Carretera N-340a Km 1208,5 a Vilafranca del Penedès (08720) dins el recinte de la Depuradora Municipal de Vilafranca del Penedès.

11.2 Direcció del treball

Per part del Servei de Laboratori de la MPG, es nomenarà un Responsable Tècnic i un Responsable de IT com a mínim, que exerciran les funcions de supervisió, comprovació i seguiment tècnic i de qualitat del servei, garantint que aquest s'ajusti al que es recull en el present Plec.

El Cap de Projecte designat per l'adjudicatari en la seva oferta assumirà les tasques d'interlocució amb els Responsables del projecte nomenats pel Servei de laboratori de la MPG.

L'adjudicatari posarà en coneixement del Servei de laboratori de la MPG qualsevol eventualitat o decisió que contribueixi a una major rendibilitat i/o rapidesa i ordre dels treballs, sense reservar-se cap tipus d'informació.

11.3 Equip de treball

La implantació del sistema es durà a terme per personal tècnic amb formació directa del fabricant del producte. Tot el personal tècnic que formi part de l'equip de treball (inclòs el personal mínim requerit com a solvència tècnica) ha de comptar amb formació directa del fabricant del producte per al desenvolupament de les tasques objecte d'aquest contracte. Un objectiu prioritari del Servei de laboratori de la MPG és assegurar la qualitat dels treballs realitzats. L'organització del projecte i la seva execució han de permetre un seguiment formal de l'avanç del projecte.

L'empresa adjudicatària aportarà un equip amb la qualificació i el nivell de dedicació adequats per a la realització dels treballs derivats de la contractació. En aquest sentit, els treballadors que duguin a terme les tasques i serveis inclosos en aquest contracte no dependran, ni laboralment ni orgànicament, del Servei de laboratori de la MPG. La responsabilitat del compliment de les funcions laborals, fiscals i de seguretat social segons les disposicions vigents recau sobre l'adjudicatària.

Les persones de l'equip de projecte proposat pel licitador hauran de demostrar els seus coneixements i experiència en les activitats pròpies de l'objecte del contracte. Almenys, l'empresa licitadora haurà de comptar amb el següent personal amb experiència per a l'execució del contracte (criteri de solvència tècnica):

- Un responsable o cap de projecte amb una experiència mínima de dos anys en la gestió de projectes relacionats amb l'objecte del contracte en els darrers deu anys. Serà el principal interlocutor amb el Servei de laboratori de la MPG i coordinarà i garantirà la correcta cobertura del servei.
- Un consultor amb experiència mínima de dos anys en la implementació de la solució software objecte del present contracte i en funcions de consultoria dins del projecte en els darrers deu anys.

Atès que la prestació del servei per part de personal qualificat és essencial per a la realització del treball, la licitadora haurà d'incloure a la seva oferta un llistat del personal en què s'acrediti la seva qualificació i adequació.

El licitador inclourà i desenvoluparà en la seva oferta la descripció i estructura del seu equip de treball per a aquest projecte, detallant, entre altres aspectes, nom i cognoms, titulació, funcions assignades, categoria professional i l'índex de participació de cada recurs per garantir la correcta execució dels treballs descrits en aquest plec durant el període previst. Així mateix, haurà d'incloure un model de gestió de la capacitat i les mesures a prendre davant eventuais modificacions de l'equip de treball, així com qualsevol altra informació que consideri oportuna segons la seva experiència i/o metodologies.

El licitador inclourà en la seva oferta qualsevol altre suport tècnic o funcional d'altres unitats de l'empresa diferents de l'equip de projecte proposat, que es consideri necessari o convenient per garantir el millor desenvolupament i qualitat dels treballs.

En particular, es tindrà en compte i es valorarà, en la mesura que sigui aplicable al projecte, el suport tecnològic relacionat amb l'arquitectura del sistema, el suport de consultoria funcional durant la fase d'anàlisi, l'assessorament legal, en Reglament General de Protecció de Dades, en seguretat lògica i qualsevol altre aspecte que el licitador consideri oportú.

En aquests casos, s'haurà de concretar com es farà efectiu aquest suport durant el projecte.

Les reunions amb els usuaris, tècnics o qualsevol altre personal necessari del Servei de laboratori de la MPG es realitzaran al laboratori, situat a la Carretera N-340a Km 1208,5 a Vilafranca del Penedès (08720) dins el recinte de la Depuradora Municipal de Vilafranca del Penedès.

No obstant això, segons criteri del Servei de laboratori de la MPG, aquestes també es podrien dur a terme en qualsevol altre centre de treball de l'organització si es considera oportú. Així mateix, si el Servei de laboratori de la MPG ho decideix, les reunions es podrien realitzar en línia.

L'adjudicatari haurà de prestar el servei amb la seva pròpia organització i amb els seus propis mitjans tècnics i humans, de manera que l'equip del projecte estarà ubicat a les oficines de l'adjudicatari i haurà de comptar amb la infraestructura necessària (mobiliari, maquinari, programari, etc.) per al desenvolupament dels treballs. El licitador haurà d'especificar aquesta circumstància en la seva oferta, detallant les diferents fases del projecte i indicant els mitjans tècnics, materials i eines de programari que adscriurà al contracte.

Les vacances, permisos i baixes hauran de ser coberts per personal amb un perfil professional igual o superior al de la persona substituïda. Qualsevol substitució haurà de ser comunicada prèviament al Servei de laboratori de la MPG.

En qualsevol cas, les despeses de dietes, transport i allotjament aniran a càrrec del licitador.

11.4 Seguiment i control

El seguiment i control del projecte es durà a terme sobre les bases següents:

Per al seguiment i control final dels treballs, es constituirà un Comitè de Seguiment, integrat pels responsables del projecte del Servei de laboratori de la MPG i el personal tècnic que, si escau, els doni suport. Per part de l'adjudicatari, hi participarà el cap de projecte, acompanyat, si és necessari, pels membres de l'equip de treball pertinents. Aquest comitè es reunirà a petició d'alguna de les parts quan les circumstàncies del projecte així ho aconsellin.

Es realitzarà un seguiment continu de l'avaluació del projecte per part dels responsables del projecte, amb reunions de seguiment i revisions tècniques de periodicitat mensual amb el cap de projecte. L'objectiu d'aquestes reunions serà revisar el grau de compliment dels objectius, les possibles reassignacions i variacions dels efectius de personal dedicat al projecte, les especificacions funcionals de cada objectiu i la validació de les programacions d'activitats realitzades.

A nivell tàctic, es mantindran reunions mensuals per revisar el grau de compliment dels objectius, les especificacions funcionals de cada objectiu i la validació de les programacions d'activitats realitzades.

Després de les revisions tècniques, de les quals es redactarà una acta, el Responsable Tècnic del Projecte podrà rebutjar, totalment o parcialment, els treballs realitzats si no compleixen amb el que s'ha acordat o si no superen els controls de qualitat, sempre amb l'aprovació de la direcció del projecte. En aquests casos, no s'abonaran aquests treballs fins que s'ajustin al que s'ha pactat o superin els controls de qualitat en una nova entrega.

El licitador haurà de descriure en la seva oferta el model de seguiment i control del servei proposat, alineat amb el que estipula aquest plec, completant-lo segons la seva experiència i/o metodologia.

11.5 Propietat intel·lectual

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual i de protecció jurídica dels programes d'ordinador, l'adjudicatari accepta expressament que la plena propietat de les aplicacions informàtiques, dels desenvolupaments sobre els sistemes d'informació existents i, en general, de qualsevol dels sistemes desenvolupats en el marc del present plec (sense incloure, per tant, el programari comercial el llicenciament del qual es pogués autoritzar en virtut del contracte), correspon únicament al Servei de laboratori de la MPG.

Sense perjudici del que s'indica en el Plec de Clàusules Administratives Particulars, tots els documents i resultats dels treballs realitzats durant l'execució del contracte seran propietat del Servei de laboratori de la MPG, que podrà exercir-ne el dret d'explotació, sense que el contractista els pugui conservar, obtenir-ne còpia o facilitar-los a tercers. Aquest dret d'explotació inclourà la reproducció, distribució, divulgació, comunicació pública i transformació.

L'empresa adjudicatària podrà fer ús dels mateixos, ja sigui com a referència o com a base per a futurs treballs, sempre que compti amb l'autorització expressa i per escrit del Servei de laboratori de la MPG.

Per a la documentació s'utilitzarà un suport informàtic estàndard, amb productes normalitzats pel Servei de laboratori de la MPG, de manera que es garanteixi una fàcil utilització i manteniment futur.

El contractista haurà de subministrar al Servei de laboratori de la MPG les noves versions de la documentació que es vagin generant. Així mateix, s'entregaran, si escau, els documents en què s'hagi basat el desenvolupament dels treballs realitzats, en un format idèntic als anteriors.

En tot cas, el contractista serà responsable de qualsevol dany i perjudici derivat de l'incompliment d'aquesta obligació.

