



Laboratori de
Referència
de Catalunya



CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TEST D'ANTÍGENS DE VIRUS RESPIRATORIS AMB CESSIÓ D'AUTOANALITZADORS AMB TECNOLOGIA D'IMMUNOASSAIG FLUORESCENT PER A ÚS HOSPITALARI A L'HOSPITAL DEL MAR, CENTRE DE LA XARXA DE LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA

Expedient Número: LRC 14/2025-PA

Data: XX0 de Setembre de 2025



Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI	3
3. ESPECIFICACIONS	4
3.1. ESPECIFICACIONS GENÈRIQUES	4
3.2. REQUISITS MÍNIMS OBLIGATORIS	6
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA	8
4.1. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN SOBRE ÚNIC	8
4.2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	16
4.3. PRESENTACIÓ DE MOSTRES	19
4.4. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC	20
4.5. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL	21
4.6. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	22
4.7. MILLORES	23
5. PRESSUPOST DE LICITACIÓ	23
6. ANNEX 1 ACTIVITAT MENSUAL PER PROVA I CENTRE	24



1. Objecte de la contractació

El contracte té per objecte el subministrament successiu de reactius a preus unitaris per a l'activitat d'anàlisi clíniques, concretament kits de diagnòstic ràpid per a la detecció de COVID-19, Grip A/B (FLU) i Virus Respiratori Sincitial (RSV).

També inclou la cessió d'autoanalitzadors automàtics amb tecnologia d'immunoassaig fluorescent per al seu processament a l'Hospital del Mar.

Atès el caràcter estacional de les infeccions respiratòries, la durada del contracte es limita al període hivernal, quan la incidència és més alta, amb l'objectiu d'ajustar el servei a les necessitats assistencials reals.

Aquesta contractació es configura com a lot únic, i els requeriments tècnics específics dels articles licitats es descriuen al present plec.

Tot això es fa d'acord amb la memòria justificativa publicada al perfil del contractant, per garantir una correcta atenció assistencial als centres adherits a la xarxa.

Els licitadors hauran d'oferir test d'antígens COVID-19 + Grip A/B en format combo, i test d'antígens RSV individual, així com el subministrament 2 auto analitzadors amb tecnologia d'immunoassaig fluorescent per a l'Hospital del Mar.

L'adjudicatari s'obliga a lliurar els productes corresponents 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 de consum pel període total del contracte, sense que existeixi compromís per part de LRC d'esgotar el consum previst, de manera que, en cap cas LRC quedarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat; aquest document caldrà retornar-lo omplert i signat amb els preus unitaris oferts, la resposta als criteris automàtics, així com tota la informació de les referències ofertes i la seva estimació de consum anual.

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

2. Centres objecte del contracte i abast del servei

L'àmbit del contracte inclou l'entitat 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 per a l'únic lot, actualment, i a títol informatiu, la seu i centre de l'LRC és el següent:

Centre	Adreça	Població	CP	Província	Lots
HOSPITAL DEL MAR	Passeig Marítim de la Barceloneta, 25, 29	Barcelona	08003	Barcelona	Lot únic

L'activitat de cada centre consta a l'**Annex 1 Activitat anual per prova**, contingut al final d'aquest document. Es tracta d'un número estimat al estar subordinat a l'activitat del laboratori, i per tant no es considera element essencial del contracte. Qualsevol variació a l'alça o a la baixa, segons les necessitats reals, no limitarà les obligacions del contractista ni donarà lloc a cap compensació econòmica.



3. ESPECIFICACIONS

3.1. 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 l'oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i gratuïta.

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

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

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. No es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil quan la vida útil dels mateixos sigui inferior als 60 dies.

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, el reactiu caduqui abans de completar el seu consum.

Garantia de conservació en el subministrament que impedeixi la ruptura de la cadena de fred, si s'escau. Indicació expressa de condicions de subministrament (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.

La presentació de l'oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (en format digital):



- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de LRC (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - Marca comercial de l'article.
 - Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - Descripció de la composició del producte.
 - Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.
- En tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient es puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

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

- Els licitadors han de presentar l'oferta per a tot el lot complet.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum del centre en el període que es contracta. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Servei de Logística.
- L'inici del subministrament tindrà lloc amb la primera comanda efectuada, un cop formalitzat el contracte.
- 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/reactiu, a més de les referències de materials necessaris sense càrrec.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

3.1.1. Normativa aplicable

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

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



IVD-R) i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE. No s'acceptarà cap reactiu ofert que no compleixi aquesta condició.

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

3.1.2. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material atenent la clàusula trenta-quatre .

3.2. Requisits mínims obligatoris

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

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 ofert, 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 de l'Hospital del Mar (torns, càrrega de treball, etc.)

Els licitadors hauran de garantir l'assistència tècnica personalitzada pel laboratori Mas Blau. Hauran de disposar d'una *hotline* per poder fer consultes i obtenir solucions ràpides a incidències.

L'empresa adjudicatària haurà d'atendre les consultes o incidències sobre equips, reactius o programes informàtics en un temps màxim de 24 hores 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 48 hores des de la comunicació de la incidència per part del laboratori. 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.

Equipament:

Els adjudicataris hauran de subministrar en cessió i instal·lar el següent equipament automàtic dotat de tecnologia d'immunoassaig fluorescent per al seu processament, al centre Hospital del Mar. L'adjudicatari haurà de fer-se també càrrec del manteniment preventiu i correctiu.

Les especificacions que han de presentar els equips, són les següents:

- **Equip auto analitzador (Dos unitats en cessió):**



- Equip de sobretaula.
- Aquest equip s'han de subministrar al laboratori de l'Hospital del Mar.
- Que permeti llegir els paràmetres oferts.
- Ser automàtics i de lectura per immunoassaig fluorescent.
- Permetre accés aleatori de mostres.
- Incloure pantalla tàctil i programari de gestió de resultats.
- Ser cedits sense cost adicional durant la vigència del contracte.

Amb la cessió dels equips s'ha incloure també un sistema d'alimentació ininterrompuda (SAI) que permeti resposta eficaç davant de possibles talls de subministrament elèctric amb una autonomia mínima de 15 minuts; el manteniment dels SAI ha d'anar inclòs.

Tots els analitzadors oferts 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:**

- 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.
- Els reactius han de ser compatibles amb els equips oferts.
- Els productes han de disposar les certificacions que avalin la seva qualitat.
- Estabilitat: vida útil mínim de 6 mesos a partir de la data de lliurament dels kits.
- Format de presentació: kits llestos per al seu ús, amb instruccions clares; components etiquetats adequadament, indicant condicions d'emmagatzematge.
- Condicions d'emmagatzematge: Refrigeració entre 2-8°C, o congelació a -20°C, segons correspongui.

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 i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per a la realització de les proves especificades a cada lot, sense cap cost adicional. Aquests materials han de ser relacionats a l'Annex II Oferta Econòmica.



4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA

4.1. Documentació tècnica a presentar en Sobre únic

Memòria Tècnica

Els licitadors han de presentar una memòria tècnica 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 i analitzadors que ofereixen i les seves característiques més destacables. En la memòria s'ha de demostrar el compliment dels requeriments obligatoris que es descriuen en els següents apartats enumerant les pàgines on es troba la informació a la memòria, i s'han de justificar els criteris de valoració tècnics.

Adicionalment s'haurà d'annexar la següent documentació:

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

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

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

4.1.1. 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.

4.1.2. Servei tècnic

Pla d'assistència tècnica personalitzat amb els requeriments mínims expressats en aquest plec, tant per a l'equip cedit com per al *software*. Aquest pla haurà de detallar:

- Punt de vista Preventiu, Normatiu, Predictiu, Evolutiu: periodicitat mínima anual o el que determini el fabricant, tasques a realitzar, recursos humans, mitjans tecnològics,
- Punt de vista Correctiu: El temps de resposta no pot superar les 48 hores.

4.1.3. 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 30 dies a partir de la signatura del contracte.



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 (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 son objecte d'instal·lació d'algun aparell.

4.1.4. 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: infraestructura auxiliar, instal·lació d'equips, avaluació d'equips segons ISO 15189 i ISO 9001, formació i enggada. Ha de complir com a mínim els requisits de temps exposats en aquests plecs.

4.1.5. 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 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 a 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 per 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 duren 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 de 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 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 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 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.

L'adjudicatari haurà 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*.

L'adjudicatari haurà d'indicar 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.

L'adjudicatari haurà 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, en cas de proposar un *middleware* i/o altres *software* requerits per cobrir les necessitats del plec i/o millores proposades per a aquesta licitació, ha d'aportar servidors físics enrackables al Centre de Processament de Dades (CPD) del LRC,. 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. 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 a 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 123 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 2022 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.
- Ha 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.ex. 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 testejar periòdicament.
- El *backup* es realitzarà de tots els components tecnològics que LRC cregui convenient amb el *software* de còpies de seguretat de LRC.
- El proveïdor ha de garantir que les còpies de seguretat 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 postanalític 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 proporcioni 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 equips.
- 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 (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 de l'indicat als paràgrafs anteriors, es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament el següent:

- Facilitar la connexió online dels analitzadors al sistema d'informació del laboratori (LIS).
- Disposar d'una connexió online mode *Host Query* per *TCP/IP* o *Middleware* amb el sistema LIS del laboratori.
- Integrar, per via electrònica, els analitzadors amb el sistema d'informació del laboratori (LIS).
- La integració ha d'incloure:
 - o Peticions analítiques enviades pel LIS del laboratori a l'analitzador per al seu processament.
 - o 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.
- 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 llicències requerides per als PCs/servidors aportats, incloent:
 - o Llicències d'antivirus (ha de ser compatible amb qualsevol eina EDR).
 - o 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:
 - o Descripció dels missatges proposats.
 - o 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:
 - o Servei 24/7.
 - o 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:
 - o 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.

4.1.6. Prova d'acceptació

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip i en presència del personal tècnicament qualificat autoritzat pel Centre, realitzarà les proves necessàries que acreditin el funcionament de l'equip subministrat i acreditarà tant la correspondència de l'equip i els seus components amb l'oferta realitzada i adjudicada, com la correcta instal·lació i posada en funcionament del mateix.

4.1.7. Pla de manteniment

L'empresa adjudicatària és responsable de la reparació segons sigui procedent, desplaçaments del personal tècnic o trasllat de l'equipament a fàbrica, mà d'obra, peces de recanvi i elements necessaris per a proves de funcionament (exceptuant subministrament elèctric, aigua, gas; en cas de reparació de l'equipament en el centre, així com mostres que consideri oportunes el tècnic o facultatiu responsable). A més, haurà de realitzar manteniment preventiu i correctiu, dels equips, de la seva instal·lació.

4.1.8. Formació

Requeriments:

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.

Adicionalment, 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.

4.1.9. 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.

4.2. Condicions logístiques i de subministrament

4.2.1. 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.

4.2.2. 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:

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



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

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

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

4.2.3. Termini de lliurament

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

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

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 autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment, i en cas d'impossibilitat de subministrament d'algun reactiu i/o algun altre consumible per qualsevol circumstància aliena al centre, l'empresa adjudicatària haurà de comunicar-lo immediatament a LRC, i realitzarà una proposta alternativa per donar continuïtat al servei contractat, sempre i quan tingui l'aprovació per part de LRC. En tot cas, qualsevol despesa addicional que aquesta circumstància provoqui, serà assumit per l'empresa adjudicatària, fins i tot els costos de derivació de les mostres a un altre laboratori

4.2.4. Condicions de lliurament

Transport

Condicions d'embalatge a l'operador logístic:

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

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

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

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

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (PCP)
- La referència i el codi EAN per aquells articles que ho tinguin



- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- Temperatura de conservació

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

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

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

Temperatura controlada

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

La empresa adjudicatària ha d'indicar quin es el temps màxim que els productes poden estar fora dels requeriments de temperatura, i quins son aquests requeriments de temperatura quan aquests siguin diferents als genèrics de refrigeració (2-8º 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.

4.2.5. Sistema EDI

El contractista haurà d'utilitzar el sistema EDI com a mitjà d'intercanvi de documents comercials, i haurà d'elaborar 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)

4.2.6. Recepció de mercaderies als centres

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

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.

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 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem del centre.

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

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

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

4.3. 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.

4.4. 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.

Despeses

El preu del manteniment, inclou:

- 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.
- 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 a les consultes tècniques, serà inferior a 24 hores.
- El temps de resposta d'un tècnic que hagi de desplaçar-se fins al laboratori, ha de fer-ho dins de les 72 hores posteriors a la recepció de l'avís per part del laboratori.
- Cobertura els dies laborables, de manera telefònica i presencialment als centres.

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

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



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

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

Manteniment preventiu:

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

En aquesta revisió se substitueixen totes les peces sotmeses a desgast i es comprova el correcte funcionament de cada mòdul de l'equip, seguint un protocol específic per a cadascun d'ells. Inclou mà d'obra desplaçaments i materials substituïts en la revisió.

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'aportarà 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.**

Millores tecnològiques:

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

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

Atenció a consultes:

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

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

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

L'empresa adjudicatària haurà d'incloure en el seu protocol de manteniment preventiu, la revisió periòdica del sistema d'eliminació dels residus proposat per als seus analitzadors, i que l'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.

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

4.6. Assegurament de la qualitat

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als l·lindars 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 mètodes 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 altre control, que comunicarà a l'adjudicatari. En ambdós casos l'adjudicatari es farà càrrec del cost.

Els controls externs seran a decidir per l'LRC. L'estimació del cost màxim anual, és el següent:

- 885,00 Euros anuals sense IVA.

L'import a assolir serà proporcional a la durada del contracte, en els casos en que aquesta sigui inferior a 1 any.

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 mètodes 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 a la totalitat del lot és de:

- 100 Euros per dia d'assessoria, sense IVA.

Altres requeriments:

Tot el material i equipament ofert haurà 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.
- Els licitadors hauran de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- Els resultats analítics dels analitzadors pels diferents tipus de laboratori han de ser transferibles entre si i permetre valors de referència comuns. Els criteris de transferibilitat de resultats s'ajustaran als proposats per les societats científiques.
- Els licitadors hauran de proposar analitzadors que tinguin una presència en els Programes de Controls Externs, que permetin la Inter comparació de resultats per equip, segons els criteris mínims establerts que garanteixin l'assoliment de l'acreditació, segons ISO 15189.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi 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.

4.7. 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. Per exemple: actualització periòdica de bases de dades d'interès, manteniment preventiu d'instruments auxiliars, suport al diagnòstic mitjançant noves tecnologies, etc.

5. 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 hauran de licitar a la totalitat del lot.

No s'acceptaran proposicions per part dels licitadors que superin l'import de licitació assenyalat.

Les ofertes dels licitadors que superin aquest preu màxim 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, determinant-se el preu del contracte mitjançant l'aplicació del preu unitari ofert i adjudicat a les unitats efectivament subministrades.

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

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

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

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

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.

6. Annex 1 Activitat mensual per prova i centre

Centre	COVID-19 + GRIP A/B	RSV
HOSPITAL DEL MAR	1.454	1.454
Activitat Mensual	1.454	1.454
Activitat 5 mesos	7270	7270