



Laboratori de
Referència
de Catalunya



CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TRACTE SUCCESSIU DE REACTIUS, MATERIAL FUNGIBLE I NECESSÀRIAMENT COMPLEMENTARI, CONTROLS DE QUALITAT I CESSIÓ D'EQUIPS, INCLOENT EL SEU MANTENIMENT, AIXÍ COM LA CESSIÓ DE L'ÚS DE SISTEMES D'INFORMACIÓ ASSOCIATS, PER DUR A TERME LES DETERMINACIONS DEL TIPUS "A PROP DEL PACIENT" O POINT OF CARE TESTING (POCT) A LA XARXA DEL LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA.

Expedient Número: LRC 4/2025-PH



Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. DEFINICIONS.....	3
3. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI.....	4
4. ESPECIFICACIONS.....	5
4.1. ESPECIFICACIONS GENÈRIQUES	5
4.2. ESPECIFICACIONS CONCRETES	7
5. DISTRIBUCIÓ DE LOTS I REQUERIMENTS ESPECÍFICS	9
5.1. LOT 1: COAGULACIÓ (INR) POCT	9
5.2. LOT 2: HEMOGRAMA POCT	9
5.3. LOT 3: GASOMETRIES.....	10
5.4. LOT 4: BIOQUÍMICA BÀSICA MULTI PARAMÈTRICA POCT.....	10
5.5. LOT 5: BIOMARCADORS CRÍTICS POCT	11
5.6. LOT 6: URINÀLISI POCT	11
5.7. LOT 7 – SOFTWARE MIDDLEWARE D’INTERCONNECTIVITAT POCT.....	12
6. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L’OFERTA TÈCNICA PER A TOTS ELS LOTS.....	13
6.1. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN SOBRE 2	14
6.2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT.....	23
6.3. PRESENTACIÓ DE MOSTRES.....	27
6.4. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC	27
6.5. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL	30
6.6. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	30
7. PRESSUPOST DE LICITACIÓ	32
8. ANNEX I ACTIVITAT ESTIMADA ANUAL PER CENTRE	33



1. Objecte de la contractació

El contracte que es promou té per objecte donar resposta a les necessitats que ha de satisfer el subministrament de tracte successiu de reactius, material fungible i necessàriament complementari, controls de qualitat i calibradors, i cessió d'equips, incloent el seu manteniment, així com la cessió de l'ús de sistemes d'informació associats per dur a terme les determinacions de Point of Care Testing (des d'ara POCT) a la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant, LRC).

Amb la realització de l'objecte del contracte es possibilita una correcta atenció assistencial per part dels professionals dels quatre Centres d'Urgència d'Atenció Primària (en endavant, CUAP) ubicats fora dels laboratoris de la xarxa (CUAP Peracamps, CUAP Gràcia, CUAP Cotxeres, CUAP Cambrils).

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats es descriuen a cadascun dels lots al present plec, d'acord amb la tipologia de l'article. Els licitadors hauran d'oferir la relació de productes, la cessió dels equips proposats incloent el manteniment correctiu i preventiu, on es fa constar una estimació anual dels mateixos i l'import màxim de compra, sense IVA.

L'adjudicatari s'obliga a lliurar els productes de forma successiva, pel preu unitari que resulti de l'adjudicació, quedant subordinat a les necessitats de LRC. Per a cada lot, hi ha un Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluable 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 ofertades i la seva estimació de consum anual. També n'hi haurà un Annex III – Productes del Catàleg, on els licitadors hauran d'incloure totes les referències que es puguin processar amb la solució automàtica oferta, amb preus del kit, que no hagin estat ofertes a l'Annex II.

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

En relació amb el Lot 7, corresponent al sistema de connectivitat Middleware, l'adjudicatari haurà de certificar i comprometre's a garantir la connectivitat efectiva dels equips cedits dels Lots 1 a 6 en un termini màxim de 75 dies naturals des de la seva instal·lació, incloent la configuració, validació i posada en marxa del sistema. Aquest compromís serà valorat com a part dels criteris tècnics del Lot 7 i serà condició indispensable per a la correcta execució del contracte.

Els licitadors podran presentar, a més de les ofertes econòmiques individuals per a cadascun dels lots, una única oferta integradora que inclogui els 7 lots objecte de la licitació (Annex V – Oferta Integradora). Aquesta oferta integradora es considerarà com una reformulació de les proposicions econòmiques individuals, amb l'objectiu de possibilitar la revaloració de l'oferta aplicant els criteris de valoració establerts.

2. Definicions

- **POCT (Point of Care Testing):** Modalitat de diagnòstic clínic que permet realitzar determinacions analítiques a prop del pacient, fora del laboratori central, amb l'objectiu de facilitar decisions clíniques ràpides. Els dispositius POCT han de ser fàcils d'utilitzar, amb mínima manipulació i manteniment, i aptes per a personal no especialista.



- **Autoanalitzador POCT:** Equip automatitzat dissenyat per realitzar proves analítiques específiques en entorns assistencials descentralitzats. Ha de garantir la traçabilitat, la fiabilitat dels resultats i la integració amb sistemes d'informació.
- **Calibrador:** Material de referència utilitzat per ajustar la resposta d'un instrument analític, assegurant que els resultats obtinguts siguin precisos i comparables amb valors coneguts.
- **Material fungible:** Conjunt de consumibles necessaris per al funcionament dels equips POCT (pipetes, cuvetes, cartutxos, etc.), que no són reutilitzables i s'inclouen dins del subministrament.
- **Traçabilitat analítica:** Capacitat de rastrejar cada pas del procés analític, des de la presa de mostra fins a la validació del resultat, incloent l'identificació del pacient, l'usuari, el reactiu, el lot i l'equip utilitzat.
- **Validació de resultats:** Procés pel qual es verifica que els resultats obtinguts compleixen els criteris de qualitat establerts, abans de ser integrats al sistema LIS i comunicats als professionals assistencials.
- **Sistema LIS (Laboratory Information System):** Plataforma informàtica que gestiona les dades analítiques del laboratori, incloent la recepció de mostres, el processament, la validació i l'emissió de resultats.
- **Sistema HIS (Hospital Information System):** Sistema informàtic que integra la informació clínica del pacient, incloent els resultats de laboratori, proves d'imatge, historial mèdic i tractaments.
- **Control de Qualitat Intern:** Essencial per tal d'assegurar la precisió i fiabilitat dels resultats. Amb el control de qualitat intern, complementari del control de qualitat extern, es monitoritza de forma periòdica i contínua la qualitat dels resultats dins del propi POCT. Aquests controls interns formen part del catàleg de les empreses que disposen d'autoanalitzadors per diagnòstic clínic.
- **Control de Qualitat Extern:** Essencial per tal d'assegurar la precisió i fiabilitat dels resultats. Amb el control de qualitat extern, complementari del control de qualitat intern, s'avalua l'acompliment de la maquinària POCT en comparació amb d'altres, fent-se de forma periòdica (mensual, trimestral, etc) i és totalment gestionat per una empresa externa que proporciona les mostres i analitza els resultats.
- **Determinació analítica:** Procés de mesura i anàlisi d'una substància específica en una mostra biològica humana, proporcionant dades quantitatives, semiquantitatives i/o qualitatives que aporten informació als professionals de la salut per a prendre decisions diagnòstiques per al tractament dels pacients.
- **Lot d'un reactiu, calibrador, control.** Es refereix a una quantitat específica d'un reactiu, calibrador, control que es produeix en una sola operació de fabricació i s'identifica amb un número de lot únic. Aquest número permet rastrejar i controlar la qualitat del reactiu al llarg del seu ús al laboratori.
- **Middleware:** Programari que actua com a intermediari entre els instruments de laboratori i el sistema d'informació de laboratori (LIS). La seva funció principal és gestionar, transformar i validar les dades generades pels equips abans d'enviar-les al LIS, millorant la traçabilitat, l'eficiència i la qualitat dels resultats analítics.

3. Centres objecte del contracte i abast del servei

L'àmbit del contracte inclou l'entitat LRC i la seva xarxa de laboratoris POCT. Sense perjudici que els centres de la xarxa puguin augmentar o disminuir en el moment de la prestació dels serveis, actualment, i a títol informatiu, els centres de l'LRC són els següents:

Centre	Adreça	Població	CP	Província
--------	--------	----------	----	-----------



CUAP CAMBRILS	Plaça de l'Ajuntament, 2, 3,	Cambrils	43850	Tarragona
CUAP COTXERES DE BORBÓ	Avinguda dels Quinze, 18-30	Barcelona	08016	Barcelona
CUAP CIUTAT VELLA - PERACAMPS	Pieyre Mandiargues, 5	Barcelona	08001	Barcelona
CUAP GRACIA	Larrard, 1	Barcelona	08024	Barcelona

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

A títol orientatiu, es detalla a continuació una taula amb l'àrea teòrica disponible per a cada centre:

Centre	Espai útil aproximat
Espai de laboratori CUAP Cotxeres de Borbó	300cm llarg x 60 cm de fons
Espai laboratori de CUAP Gràcia	120cm llarg x 90 cm de fons
Espai laboratori de CUAP Peracamps	300 cm llarg x 60 cm de fons
CUAP Cambrils Hospital Lleuger Antoni de Gimbernat	Dos taules de treball: petita de 98 cm de llarg i 60 cm de fons i una gran de 235 cm de llarg i 60 cm de fons.

4. ESPECIFICACIONS

4.1. Especificacions genèriques

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

Caldrà indicar :

- Els codis EAN de totes les referències dels productes licitats, de manera obligatòria.
- Les condicions de temperatura, si és pertinent; en cas de què no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i sense càrrec.

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

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte al Servei de Compres de LRC, per e-mail a l'adreça compreslrc@lrc.cat (així com trencaments d'estoc dels productes que s'hagin ofertat, facilitant una solució a curt temps, de forma temporal, per tal de poder abastir els productes demanats que s'hagin vist afectats per aquesta situació, podent servir part del material sol·licitat en curt temps.)



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 tal i com s'especifica a l'apartat **4.2 Especificacions concretes** dels reactius i d'altres materials, el reactiu caduqui abans de completar el seu consum.

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

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

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

Condicions i característiques complementàries exigides per a la present licitació:

- Presentació per lots: Els licitadors hauran de presentar l'oferta diferenciada per lots, i a lot complert. Es pot presentar a qualsevol lot.
- Quantitats estimatives: Les quantitats indicades en aquest expedient són merament orientatives i corresponen a una estimació del consum del centre durant el període contractual. Aquestes podran variar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar els productes d'acord amb les programacions establertes pel Servei de Logística.
- Inici del subministrament: El subministrament s'haurà d'iniciar un cop formalitzat el contracte i dins el termini establert al Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Innovacions i millores: Si durant la vigència del contracte es produeixen innovacions o millores en les característiques dels productes sol·licitats, aquestes podran incorporar-se al contracte sempre que aportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat. La seva acceptació serà valorada pel comitè tècnic designat.
- Reactius i preus unitaris: En el cas dels reactius, quan l'annex de complementació obligatòria de l'oferta econòmica inclogui el preu per determinació, s'haurà d'adjuntar un llistat amb el preu unitari de cada cartutx o kit.
- Assessorament tècnic: L'adjudicatari haurà de prestar, de manera continuada, assessorament tècnic i assistencial per a la correcta utilització dels productes subministrats.



4.1.1. Normativa aplicable

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

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

D'acord amb el Real Decret 311/2022, de 3 de maig, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat (en endavant, ENS), els licitadors que es presentin al lot 7 – Software middleware connectivitat POCT, hauran de presentar obligatòriament la corresponent Certificació de Conformitat amb l'ENS, per a la categoria de seguretat MITJANA, o superior, i mantenir la conformitat durant la vigència del contracte. L'esmentat certificat, de conformitat amb l'ENS ha d'abastar, com a mínim, a l'objecte de la contractació (sistemes d'informació necessaris per a l'execució dels serveis prestats)

4.1.2. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

4.2. Especificacions concretes

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

Equipament:

Els adjudicataris hauran de cedir i instal·lar durant tota la vigència del contracte dins del preu de l'oferta, els analitzadors i altre equipament necessari per a la realització de les proves als diferents centres de la xarxa; hauran de fer-se també càrrec del manteniment preventiu i correctiu dels analitzadors i altres equips necessaris per dur a terme l'activitat, d'acord amb allò establert a la memòria justificativa que acompanya el present document.

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

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

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



Els analitzadors i altre equipament han d'adequar-se a les instal·lacions actuals dels centres. En cas que sigui necessari adequar les instal·lacions pel correcte funcionament dels equips, l'adjudicatari de cada lot es farà càrrec de les despeses per l'esmentada adequació d'espai i instal·lacions.

Els aparells han de ser fàcilment transportables. Les diferents unitats analítiques han d'estar configurades de manera que es puguin reemplaçar fàcilment, sense problemes de connexió.

A tots els centres, els equips hauran de disposar d'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.

Assegurar el funcionament dels analitzadors 24x7 en tots els laboratoris POCT. L'adjudicatari haurà de dotar d'analitzadors de backup (rati 1:2 (autoanalitzador de backup per cada dos centres)). Aplica a cada lot agrupat per proves: Coagulació (PT/INR), Hemograma (3 poblacions : neutròfils, limfòcits i, conjunt de basòfils, eosinòfils i monòcits), Gasometria (pH, pO₂, pCO₂), Bioquímica bàsica (creatinina, urea, ALT, AST, alfa-amilasa, glucosa. Ionograma, PCR), Biomarcadors crítics (hs TnI, NT-proBNP, Dímer-D), i Urianàlisi. Els equips de backup hauran de complir obligatòriament les següents condicions:

- Còmput clar i justificat: El nombre d'equips de backup proposats haurà de correspondre realment al percentatge/rati indicat, i estar justificat en relació al total d'equips sol·licitats.
- Preparació per a ús immediat: Els equips hauran d'estar preconfigurats i preparats per a una auto-instal·lació realista per part del personal del laboratori, incloent:
 - o Instruccions o manuals accessibles.
 - o Possibilitat de substitució sense intervenció externa.
 - o Formació prèvia o proves de validació si escau.
- Equivalència funcional: Els equips de backup hauran de ser equivalents en prestacions i funcionalitat als equips principals, assegurant la continuïtat del servei. No s'acceptaran equips genèrics, incompatibles o no homologats proposats únicament per complir amb el percentatge mínim requerit.

Tots els analitzadors dels Lots 1 a 6 s'hauran de connectar obligatòriament al sistema middleware corresponent al Lot 7. La connexió i configuració des de cada analitzador fins al middleware serà responsabilitat dels adjudicataris dels Lots 1 a 6, incloent-hi el subministrament dels elements necessaris per garantir la transmissió correcta de dades. La integració del middleware amb el Sistema d'Informació de Laboratori (LIS) i el Sistema d'Informació Hospitalària (HIS) serà responsabilitat de l'adjudicatari del Lot 7, que haurà d'assumir la configuració, validació i posada en marxa. El flux de dades serà únic i exclusiu: Analitzador → Middleware (Lot 7) → LIS/HIS, i el termini màxim per a la posada en producció de la connectivitat completa serà de 75 dies naturals des de la instal·lació dels equips.

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

Reactius i altres materials:

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

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

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



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

A més dels reactius facturables, l'adjudicatari haurà de subministrar calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per la realització de les proves especificades a cada lot en els analitzadors, sense cap cost addicional.

Suport:

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

Els proveïdors hauran de proporcionar un pla de formació pel personal necessari, sota la coordinació del LRC, adaptant-se a les característiques de treball dels laboratoris (torns, càrrega de treball, etc.)

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

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

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 pel LRC. Veure les condicions a l'apartat 6.6. Assegurament de la Qualitat, en el present document.

5. Distribució de lots i requeriments específics

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

5.1. Lot 1: Coagulació (INR) POCT

Analitzador portàtil de proves a la capçalera del pacient (PCE) (POCT).

Nombre d'equips actius: 4 (un per centre)

- Connexió amb el SIL.
- L'equip ha de poder realitzar la determinació de PT/INR.
- Temps fins el primer resultat, inferior a 2 minuts.
- Lector de codi de barres incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.
- Possibilitat d'emmagatzemar dades de pacients un mínim de 2.000 dades.

5.2. Lot 2: Hemograma POCT



- 3 poblacions ;(neutròfils, limfòcits, i unió de basòfils, eosinòfils i monòcits).

Analitzador de sobretaula que permet fer la lectura del perfil bàsic d'hemograma del pacient. L'aparell no ha de superar els 20 kg amb els fungibles carregats a l'aparell.

- Nombre d'equips actius: 4 (un per centre)
- Connexió amb el SIL.
- L'equip ha de poder realitzar les determinacions:
 - ✓ Sèrie blanca: comptatge de leucòcits, on es vegi disgregat limfòcits, neutròfils, i unió de basòfils, eosinòfils i monòcits.
 - ✓ Sèrie vermella: comptatge d'hematies total i paràmetres dels mateixos (hemoglobina, hematòcrit, VCM, HCM, CHCM, RDW-SD, RDW-CV.
 - ✓ Sèrie plaquetària: comptatge de plaquetes total i paràmetres relacionats amb aquestes (PDW, MPV i P-LCR.
- Temps fins el primer resultat, inferior a 5 minuts.
- Lector de codi de barres incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.

5.3. Lot 3: Gasometries POCT

Analitzador de sobretaula que permet fer la lectura del perfil bàsic de gasometria del pacient. L'aparell no ha de superar els 25 kg amb els fungibles carregats a l'aparell.

- Nombre d'equips: 4 (un per centre)
- Calibratge automàtic.
- Connexió amb el SIL.
- L'equip ha de poder realitzar les determinacions:
 - ✓ PH
 - ✓ PO2
 - ✓ PCO2
 - ✓ Paràmetres calculats (bicarbonat, excés de base, saturació d'O2)
 - ✓ Cooximetria
- Temps fins el primer resultat, inferior a 5 minuts.
- Lector de codi de barres incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.
- Possibilitat d'emmagatzemar dades de pacients un mínim de 4.000 dades.

5.4. Lot 4: Bioquímica bàsica multi paramètrica POCT



(Creatinina, Urea, ALT, AST, Alfa-Amilasa, Glucosa, Ionograma i PCR).

Analitzador de sobretaula de tecnologia espectrofotomètrica que permet fer un perfil de bioquímica bàsica del pacient. L'aparell no ha de superar els 8 kg.

- Nombre d'equips: 4 (un per centre)
- Calibratge automàtic.
- Anàlisi en sang total sense tenir que centrifugar la mostra fora de l'equip.
- Sistema de rotors amb discs mono-ús.
- Connexió amb el SIL.
- L'equip ha de poder realitzar les determinacions:
 - ✓ Creatinina
 - ✓ Urea
 - ✓ ALT
 - ✓ AST
 - ✓ Alfa-Amilasa
 - ✓ Glucosa
 - ✓ Ionograma
 - ✓ PCR
- Temps fins el primer resultat, inclòs el temps de calibratge inferior a 13 minuts.
- Lector de codi de barres incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.
- Possibilitat d'emmagatzemar dades de pacients un mínim de 3.000 dades.

5.5. Lot 5: Biomarcadors crítics POCT

(hs TnI, NT-proBNP, Dímer-D).

Analitzador immunoquímic portàtil que permet fer un perfil de **biomarcadors crítics** del pacient.

- Nombre d'equips: 4 (un per centre)
- Temps de resposta: Resultats disponibles en màxim 20 minuts.
- Mesura en sang total (EDTA o heparina de liti).
- Anàlisi de la mostra sense necessitat de centrifugació prèvia.
- Lector de codi de barres incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.
- Possibilitat d'emmagatzemar dades de pacients un mínim de 400 dades.

5.6. Lot 6: Urinàlisi POCT

Analitzador de sobretaula que permet fer un perfil d'urianàlisi del pacient. L'aparell no ha de superar el 1 kg.



- Nombre d'equips: 4 (un per centre, sempre i quan tingui activitat)
- Calibratge automàtic.
- Connexió amb el SIL.
- L'equip ha de poder realitzar les determinacions:
 - ✓ Densitat
 - ✓ pH
 - ✓ Glucosa
 - ✓ Cossos cetònics
 - ✓ Bilirubina
 - ✓ Urobilinogen
 - ✓ Proteïnes
 - ✓ Hematies/Hemoglobina
 - ✓ Leucòcits
 - ✓ Nitrits
- Temps fins el primer resultat, inclòs el temps de calibratge inferior a 3 minuts.
- Conservació a temperatura ambient abans i després d'obrir l'envàs.
- Lector de codi de barres incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.
- Possibilitat d'emmagatzemar dades de pacients un mínim de 1.000 dades.

→ ***En el cas que en alguns dels punts exposats calgui presentar més d'un analitzador per resoldre la demanda que exposem al plec dels perfils de les diferents proves, caldrà que en cap dels casos la suma del pes d'aquests superi el pes màxim establert en cada cas.***

5.7. Lot 7 – Software Middleware d'interconnectivitat POCT

El Lot 7 del present expedient correspon al subministrament i manteniment del software Middleware d'interconnexió POCT, imprescindible per garantir la integració efectiva dels equips de la resta de lots amb el Sistema d'Informació de Laboratori (LIS) i el Sistema d'Informació Hospitalària (HIS). Aquest middleware assegura la traçabilitat completa de les mostres, la gestió centralitzada dels resultats i el compliment dels requisits normatius en matèria de qualitat i seguretat.

El sistema de connectivitat haurà d'incloure funcionalitats avançades per a la gestió integral del POCT, com ara: monitoratge centralitzat dels dispositius i operadors, control de qualitat amb bloqueig automàtic en cas d'error, generació d'alertes en temps real i traçabilitat completa de totes les accions. Igualment, haurà de permetre l'anàlisi avançada de dades mitjançant quadres de comandament i informes personalitzats, orientats a la millora contínua i al compliment normatiu (ISO 15189 o equivalent). El sistema haurà de ser escalable, compatible amb equips de diferents fabricants i protocols estàndard (HL7, ASTM), i oferir accés remot segur per a la gestió i supervisió. A més, s'haurà de disposar d'un pla de contingència que garanteixi la continuïtat del servei en cas d'incidència del servidor, incloent mecanismes de còpia de seguretat, redundància i procediments de recuperació ràpida.

Per tal d'assegurar la sostenibilitat del servei i la seva actualització tecnològica contínua, es proposa que els drets d'ús del programari es facturin mitjançant una quota mensual fixa, que inclourà:

- ✓ Llicència d'ús amb totes les funcionalitats d'anàlisi de dades avançat.



- ✓ Suport tècnic i assistència.
- ✓ Actualitzacions i millores evolutives.
- ✓ Manteniment preventiu i correctiu.

Aquesta modalitat de facturació permet una gestió econòmica previsible, evita costos inicials elevats i garanteix la disponibilitat permanent del servei durant tota la vigència del contracte.

Els requeriments d'aquest software són els següents:

Connectivitat: Capacitat per a integrar-se amb diversos equips POCT, de diferents fabricants i sistemes d'informació del laboratori (LIS). Compatibilitat amb protocols estàndard de comunicació (HL7, ASTM, etc.).

Interfície d'Usuari: Interfície intuïtiva i fàcil d'usar per al personal clínic i de laboratori. Accés basat en rols i permisos per a garantir la seguretat de les dades. Necessitat mínima de manipulació del mateix per operar-ho.

Gestió de Dades: Emmagatzematge segur i centralitzat de les dades de les proves. Capacitat per a manejar grans volums de dades i assegurar la seva integritat.

Seguretat: Compliment de normatives de seguretat i privacitat de dades (GDPR, etc.). Encriptació de dades en trànsit i en repòs.

Monitoratge i Alertes: Sistema de monitoratge en temps real per a detectar i notificar errors o problemes. Generació d'alertes automàtiques per a resultats crítics o fora de rang.

Interoperabilitat: Capacitat per a integrar-se amb altres sistemes hospitalaris (EHR, HIS, etc.). Suport per a actualitzacions i manteniment sense interrupcions.

Escalabilitat: Capacitat per a escalar segons les necessitats de l'hospital o laboratori. Suport per a l'addició de nous equips POCT i funcionalitats.

Auditoria i Reports: Registre detallat de totes les activitats i canvis en el sistema. Generació de reports personalitzats per a anàlisi i compliment normatiu.

Suport Tècnic: Disponibilitat de suport tècnic i actualitzacions regulars. Documentació completa i formació per al personal.

L'adjudicatari del lot corresponent al Middleware haurà de garantir la plena connectivitat i interoperabilitat del programari amb tots els autoanalitzadors POCT adjudicats en aquest procediment de licitació, independentment del fabricant o model. Aquesta connectivitat haurà de permetre la integració de dades, la traçabilitat de les mostres, la gestió centralitzada dels resultats i el compliment dels requisits normatius aplicables. L'adjudicatari serà responsable d'implantar, validar i mantenir aquesta connectivitat durant tota la vigència del contracte.

En cas que, durant la fase d'implantació, es constati que algun dels autoanalitzadors POCT adjudicats no és tècnicament compatible amb el programari Middleware adjudicat, l'òrgan de contractació podrà, prèvia justificació tècnica documentada, requerir la substitució de l'equip per part del següent licitador millor valorat del lot corresponent, sempre que aquest compleixi amb els requisits del plec i accepti les condicions de l'adjudicació. Aquesta mesura s'adoptarà d'acord amb el que disposa l'article 202 de la Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic, com a condició d'execució vinculada a l'objecte del contracte.

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



6.1. Documentació tècnica a presentar en sobre 2

6.1.1. Memòria Tècnica

Els licitadors han de presentar una memòria tècnica completa amb dues cares amb Arial 10, amb les dades corporatives i logo exclusivament del licitador a la capçalera que l'identifiqui com autor del document indicant els reactius, analitzadors, instrumentació, software i millores que ofereixen i les seves característiques més destacables. En la memòria s'ha de demostrar el compliment dels requeriments obligatoris que es descriuen en els següents apartats, indicant a quina pàgina de la memòria tècnica es troba cadascun dels requeriments mínims obligatoris descrits a l'apartat 5 – Requeriments mínims, per a cada lot al que es presenten.

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

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

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

Especificacions dels equips oferts, indicant el seu nombre i característiques tècniques detallades.

Relació de reactius, calibradors, controls, material fungible i material auxiliar necessari per dur a terme les proves analítiques en cadascun dels diferents equips oferts, amb indicació de la descripció i referència, marcant aquelles referències que seran facturades, però sense incloure el preu, que haurà de figurar únicament en l'oferta econòmica.

Certificat de compromís d'incorporar al llarg de la vida del contracte, les modificacions, millores i actualitzacions tecnològiques de l'adjudicatari que siguin d'interès pel LRC.

6.1.3. Servei tècnic

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

- Punt de vista Preventiu, Normatiu, Predictiu, Evolutiu: periodicitat mínima semestral o el que determini el fabricant, tasques a realitzar, recursos humans, mitjans tecnològics,
- Punt de vista Correctiu: atenció telefònica pels equips dels laboratoris POCT. El temps de resposta no pot superar les 24 hores un cop notificada la incidència.
- L'empresa adjudicatària haurà d'atendre les consultes o incidències sobre equips, reactius o programes informàtics en un temps màxim de 30 minuts des de la comunicació de la incidència. En cas que fos necessari el desplaçament d'un tècnic al centre, si el laboratori ha considerat la incidència com urgent (aturada d'un equip crític pel laboratori), el desplaçament haurà de produir-se en un temps màxim de 3 hores des de la comunicació de la incidència per part del laboratori.

6.1.4. Pla d'instal·lació

Les empreses licitadores hauran d'aportar un pla específic i cronograma de les actuacions necessàries per la instal·lació i posada en marxa de l'equipament i serveis oferts. El període màxim acceptable per a la instal·lació dels equips serà de 75 dies a partir de la signatura del contracte. La instal·lació no es farà a tots els CUAP al mateix temps, anirà per fases, tractant així CUAP per CUAP i no avançant al següent fins que no es comprovi que



tot està sota control (màquines funcionen correctament, el personal està format i hi ha una bona transmissió d'informació a nivell informàtic).

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

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

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

6.1.5. Pla de posada en marxa

Pla detallat de totes les fases requerides fins a la posada en funcionament del servei, en tots els POCT de la xarxa LRC. El pla ha d'incloure, el compliment com a mínim dels requisits de temps exposats a l'apartat anterior.

- **Infraestructura Auxiliar**

Descripció: Detallar la infraestructura necessària per a suportar els equips, incloent-hi requisits d'espai, energia, i connectivitat.

Responsabilitats: L'adjudicatari serà responsable de la provisió i adequació de la infraestructura auxiliar.

- **Instal·lació d'Equips**

Descripció: Procés d'instal·lació dels equips en els laboratoris de la xarxa LRC.

Responsabilitats: L'adjudicatari haurà d'instal·lar els equips seguint les especificacions tècniques i de seguretat.

- **Posada en marxa**

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

Responsabilitats: L'adjudicatari haurà de supervisar la posada en marxa i assegurar que els equips funcionin correctament, afegint el cronograma d'operacions que realitzaran.

- **Requisits de Temps**

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

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

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

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

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

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



Descripció: Avaluació dels equips per a assegurar que compleixen amb els estàndards de qualitat i seguretat.

Responsabilitats: L'adjudicatari haurà de realitzar les avaluacions i presentar la documentació corresponent.

- **Formació**

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

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

6.1.6. Sistemes d'informació

Els licitadors hauran de comprometre's a complir amb tots els requeriments de sistemes d'informació de LRC, així com amb qualsevol requisit que pugui indicar l'Oficina de Salut en matèria de ciberseguretat durant la vigència del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà de designar un cap de projecte en l'àmbit informàtic, que actuarà com a interlocutor únic amb el Director de Sistemes d'Informació de LRC. Aquest cap de projecte podrà acompanyar-se del personal tècnic i funcional que consideri necessari en la seva relació amb els homòlegs de LRC.

S'establiran reunions de seguiment amb la periodicitat següent:

- Quinzenals fins a l'estabilització de la implantació.
- Bimensuals un cop establitzada.

L'equipament dedicat a la prestació dels serveis objecte del contracte es situarà a dependències de LRC, separant:

- Els equips relacionats amb l'activitat pròpia del laboratori, que s'ubicaran a l'àrea de gestió del laboratori.
- Els equips destinats a servidors d'aplicacions, bases de dades i processos, que s'ubicaran al Centre de Processament de Dades (CPD) de Mas Blau o als CPDs dels centres de la xarxa de laboratoris de LRC.

L'adjudicatari serà responsable de:

- Aportar el maquinari i programari necessaris per a la prestació del servei.
- Instal·lació, configuració, posada en producció, manteniment i adequació d'aquests sistemes.
- Donar suport a l'usuari i gestionar les incidències relacionades amb el programari i maquinari aportats.

L'equipament físic i lògic que interactui o s'integri amb altres sistemes d'informació haurà de complir amb els estàndards definits per LRC. La configuració de la infraestructura informàtica, especialment de l'electrònica de comunicacions i seguretat, seguirà els criteris establerts per LRC.

A nivell de xarxa i infraestructura:

- A l'àrea de gestió del laboratori, l'adjudicatari proporcionarà les infraestructures necessàries si les existents no fossin suficients o s'hagués de modificar la seva ubicació.
- L'ampliació de cablejat i/o electrònica de comunicacions, si fos necessària, anirà a càrrec de LRC, seguint els seus criteris.
- A l'àrea de CPD, l'adjudicatari dotarà d'infraestructura adequada per a l'arquitectura definida, complint els estàndards de LRC, incloent-hi:



- Cablejat.
- Electrònica de comunicacions (commutadors).
- Balancejadors de càrrega.
- Equips de seguretat.

L'adjudicatari serà responsable de:

- Gestió i administració dels sistemes d'informació (servidors, PCs, dispositius perifèrics, bases de dades, aplicacions, etc.) dedicats a la prestació del servei.
- Atenció d'usuaris i gestió d'incidències relacionades amb els sistemes propis.

Les tasques de gestió es realitzaran des de llocs situats a l'àrea de gestió del laboratori. Si l'adjudicatari considera necessari disposar d'accés extern per a activitats de monitoratge o manteniment:

- Podrà establir una connexió VPN, segons els criteris de seguretat establerts per LRC.
- En qualsevol cas, es garantirà la seguretat de les dades personals, mitjançant xifratge o altres mecanismes que n'assegurin la confidencialitat i la integritat.

L'adjudicatari haurà de proporcionar a LRC:

- Documentació detallada de la configuració de les màquines, especialment de l'electrònica i servidors, i mantenir-la actualitzada permanentment.

LRC tindrà capacitat de monitoratge dels equips informàtics de l'adjudicatari, amb el nivell d'autorització necessari per:

- Comprovar que la instal·lació s'adequa al que s'ha establert prèviament.
- Obtenir informació sobre la disponibilitat o indisponibilitat del servei.

A més, LRC es reserva el dret de dur a terme auditories extenses, orientades a verificar:

- La qualitat de les instal·lacions.
- L'adequació als compromisos i acords establerts.
- El compliment dels estàndards de seguretat, la LOPD i la normativa vigent en matèria de protecció de dades.

Connexió online

Per a cada centre objecte del contracte, es requereix que tots els analitzadors oferts per cobrir les necessitats plantejades es connectin directament a un *middleware* aportat per l'adjudicatari.

Aquest *middleware* haurà d'estar integrat amb el Sistema Informàtic del Laboratori (SIL), amb l'objectiu de garantir la transmissió i la integració automàtica dels resultats analítics.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari:

- Establir la connectivitat dels analitzadors amb el *middleware*.
- Garantir la integració del *middleware* amb el SIL.

LRC assumirà, sense cap cost per a l'adjudicatari, la connectivitat entre el SIL i el *middleware*, en coordinació amb els responsables tècnics del projecte.

A més, el *middleware* haurà de ser multi-centre i ser el mateix per a tots els centres inclosos en el contracte.

L'adjudicatari o adjudicatari dels lots 1 al 6 hauran d'assumir el cost de connexió al *middleware*.

Subministrament de servidors dedicats



La necessitat d'utilitzar recursos del Centre de Processament de Dades (CPD) del Laboratori de Referència de Catalunya (LRC) dependrà de la proposta tècnica presentada pel licitador per tal de donar cobertura a l'abast del seu lot. En cas que la proposta requereixi utilitzar recursos del CPD, aquesta circumstància s'haurà d'explicitar de manera clara en la documentació tècnica.

En el supòsit que els recursos sol·licitats no siguin assumibles per part del LRC, ja sigui per limitacions de capacitat d'emmagatzematge, necessitats de processament (CPU) o altres condicions tècniques, el licitador adjudicatari haurà de subministrar aquests recursos sense cap cost adicional per al LRC. Això inclou, si escau, les llicències de programari que el licitador hagi proposat com a part de la seva solució.

Aquest requeriment és especialment aplicable a solucions que incloguin magatzem d'imatges, *middleware* o eines per a l'exploració de la informació, com ara quadres de comandament.

El LRC disposa de dos Centres de Processament de Dades (CPD) físics ubicats en dues de les seves seus, la qual cosa permet la redundància dels sistemes per fer front a possibles incidències.

Els licitadors hauran de facilitar la descripció de les necessitats de CPD per garantir el correcte funcionament de la seva proposta, tenint en compte la necessitat de respondre davant d'incidències i actualitzacions del programari proposat.

Els licitadors hauran d'indicar si el software proposat pot ser instal·lat en entorns de servidors virtualitzats. En cas afirmatiu, el LRC decidirà, basant-se en els requisits tècnics i la capacitat disponible, si utilitza la seva pròpia infraestructura de virtualització.

Els costos proposats pels licitadors hauran d'incloure tots els recursos necessaris per al correcte funcionament, com ara:

- Servidors,
- Cabines/NAS,
- PCs,
- Llicències,
- I qualsevol altre element que sigui necessari.

L'adjudicatari haurà de proposar un *middleware* i qualsevol altre software requerit per cobrir els requisits del plec i/o les millores proposades en l'oferta. Aquest haurà d'aportar servidors físics enrackables al CPD de LRC, tenint en compte:

- La possibilitat de disposar de dos entorns diferenciats: pre-producció i producció.
- La possibilitat de redundar l'entorn de producció entre els dos CPDs.

Aquest punt és especialment rellevant si el que es requereix no pot ser aportat mitjançant la infraestructura actual de LRC.

Els servidors aportats:

- Hauran de ser nous.
- Hauran d'estar dimensionats adequadament per gestionar l'activitat diària mantenint uns nivells òptims de processament.
- En cas de degradació o obsolescència durant la vigència del contracte, l'adjudicatari aportarà nous servidors amb les característiques necessàries per garantir el correcte funcionament del sistema.

La responsabilitat sobre els temps de resposta del *middleware* i de les aplicacions aportades és del licitador.

Per aquest motiu, s'hauran d'explicitar en l'oferta les mètriques de rendiment esperades perquè el sistema operi de manera eficient.



En cas que el servidor no incorpori disc, l'adjudicatari haurà d'aportar una cabina/NAS:

- Amb redundància als dos CPDs.
- Amb capacitat d'emmagatzematge suficient per mantenir un històric de 5 anys de la informació no enviada al LIS.
- Que contempli les còpies de seguretat a realitzar pel LRC.

Virtualització

El LRC es reserva el dret de decidir, segons els requisits tècnics i l'equipament ofert, incorporar el *middleware* i el software en servidors virtualitzats propis.

En aquest escenari:

- L'adjudicatari cedirà sense cost al LRC els servidors físics proposats a l'oferta per altres finalitats del LRC.
- Les llicències seguiran sent responsabilitat de l'adjudicatari.
- El LRC oferirà com a màxim la capacitat equivalent als servidors proposats, i es farà càrrec de la gestió de les actualitzacions.
En cas que es requereixi més capacitat o millors prestacions de les inicialment ofertes, l'adjudicatari haurà de subministrar nous equipaments sense cost addicional per al LRC.

Requeriments d'infraestructura i seguretat

Sistemes Operatius en estacions de treball admesos

Els sistemes operatius validats per LRC són:

- Microsoft Windows 10 (64 bits) o superior.
- Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari haurà de mantenir els sistemes operatius actualitzats a la darrera versió disponible.

Navegadors admesos

Els navegadors admesos són:

- Microsoft Internet Explorer 11 (sense mode de compatibilitat amb versions anteriors).
- Google Chrome versió 96 o superior (64 bits, Build Oficial).
- Sempre s'hauran de mantenir actualitzats a la darrera versió.

Sistemes Operatius en servidors

Els sistemes operatius validades per LRC per a servidors són:

- Windows Server 2019 (64 bits) o versió superior.
- GNU/Linux: s'admetran l'última i penúltima versió estable, sempre que estiguin dins del cicle de vida de la distribució.

Control d'accés

- LRC facilitarà accés remot gestionat (plataforma Awingu) per als centres on gestiona les infraestructures.
- LRC gestionarà les altes i baixes d'accés amb els mitjans corporatius.



- L'adjudicatari haurà de proporcionar i mantenir una llista màxima de tres usuaris per accedir a la infraestructura instal·lada al LRC.
- LRC validarà els privilegis d'accés per garantir el suport correcte dels serveis.
- Les credencials seran facilitades per LRC.
- Les contrasenyes hauran de:
 - Tenir un mínim de 8 caràcters, incloent majúscules, minúscules, números i caràcters especials.
 - Ser individuals per tal de mantenir auditories de seguretat.
- Per restaurar contrasenyes, el proveïdor haurà de contactar amb el CAU de LRC.

Monitoratge

- El sistema ha de ser monitorable per les eines estàndard de LRC mitjançant protocols SNMP, ICMP.

Seguretat

- El licitador haurà de comunicar prèviament a LRC qualsevol canvi en l'escenari implementat per gestionar riscos, incidències i impactes.
- El proveïdor ha de comprovar periòdicament el compliment de polítiques de seguretat, mantenint actualitzats sistemes operatius i navegadors.
- LRC validarà l'obertura de ports seguint protocols de seguretat propis i la normativa de ciberseguretat de Catalunya.
- Si els sistemes es gestionen dins dels servidors de LRC, LRC proporcionarà un sistema antivirus, que es validarà conjuntament amb el licitador.

Gestió del *Backup*

- LRC realitzarà còpies de seguretat de les dades; el licitador haurà d'especificar a l'oferta el *backup* requerit.
- Si s'aporten màquines físiques, hauran de ser compatibles amb Veeam *Backup*.
- En cas que els analitzadors/*middleware* no puguin transmetre tota la informació al SIL, s'hauran de fer còpies de seguretat diàries d'aquesta informació en una cabina/NAS facilitada per l'adjudicatari.
- Les còpies de seguretat:
 - S'hauran de realitzar i testejar periòdicament.
 - Es faran de tots els components que LRC consideri oportuns amb el seu programari de còpies de seguretat.
 - El proveïdor haurà de garantir la funcionalitat de les còpies.

Equips de treball, impressores i SAI

- Els PCs associats als analitzadors, aportats per l'adjudicatari, hauran d'utilitzar sistemes operatius, antivirus i navegadors actualitzats durant tota la vigència del contracte.
- Davant requeriments de l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya o del departament TIC de LRC, l'adjudicatari haurà de planificar i executar les accions necessàries per al compliment normatiu.
- Els PCs connectats als analitzadors han de permetre la connexió al *middleware* i estar en perfecte estat de funcionament:
 - En cas d'avaría o lentitud, seran substituïts per un nou a petició del LRC o per iniciativa de l'adjudicatari.
- Si l'analitzador requereix d'una impressora i no pot ser una impressora de xarxa de LRC:
 - L'adjudicatari serà responsable del subministrament, manteniment i consums de tòner.



- Tots els analitzadors han d'incorporar un SAI, subministrat i mantingut per l'adjudicatari. En cas d'avaria, el SAI haurà de ser substituït immediatament.

Especificitats tècniques del Software

El *middleware* haurà de permetre la gestió del sistema preanalític, analític i postanalític dels centres objecte de la licitació.

Aquest *middleware* haurà d'estar connectat amb el Sistema d'Informació de Laboratori (SIL), propietat del LRC, per tal de:

- Garantir una adequada gestió de les mostres i proves.
- Proporcionar accés als resultats de les anàlisis mitjançant la seva connexió i interacció amb el SIL.

Funcionalitats mínimes requerides

El sistema/software ha de ser intuïtiu i fàcil d'utilitzar pel personal del LRC, i ha de proporcionar com a mínim les següents funcionalitats:

- Gestió de mostres, reactius i equips.
- Definició de regles o algorismes automàtics (altes/baixes de proves, alarmes, repeticions...).
- Gestió del control de qualitat.
- Gestió de resultats i alarmes.
- Facilitació de la gestió de l'arrencada del sistema i fi de dia.
- Gestió de situacions contingents oferint alternatives senzilles.
- Explotació de la informació orientada a la millora de processos.

Consideracions imprescindibles a contemplar a la proposta

Les ofertes que no recullin explícitament els punts següents seran considerades excloses:

- Integració electrònica obligatòria del *middleware* amb el SIL, incloent:
 - Peticions analítiques.
 - Resultats analítics.
 - Resultats de control de qualitat.
 - Alarmes.
 - Traçabilitat.
 - Tota la informació generada pels analitzadors.
- Incorporació a la proposta de les característiques tècniques dels servidors/cabines/NAS que es lliuraran al LRC en cas d'adjudicació.
- Facilitar i assumir el cost de:
 - Les llicències requerides.
 - L'antivirus compatible amb qualsevol eina EDR.
 - Tot allò que garanteixi la seguretat i el correcte funcionament del sistema.
- Integració basada en missatgeria HL7:
 - El licitador haurà d'aportar l'esquema d'integració, la descripció dels missatges proposats, els canals utilitzats i els ports requerits.
- El *middleware* haurà de disposar de:
 - Funcionalitat de reenviament de resultats.
 - Funcionalitat de reprocessament de proves.
- Gestió del suport tècnic:
 - El licitador haurà de detallar com es prestarà el suport tècnic al Departament de TIC del LRC.



- Es requereix un servei d'atenció 24x7, amb telèfon i persona de contacte per a incidències crítiques.
- Accés als logs:
 - El licitador haurà de facilitar accés als logs del *middleware*, especialment a nivell de missatgeria entre sistemes, per facilitar la resolució d'incidències per part del LRC.

6.1.7. Formació

Requeriment:

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

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

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

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

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

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

Pla de formació al personal sobre els equips i sistemes, tant per a l'arrencada com continuat en el temps i en el cas de canvi tecnològic. Aquest pla haurà de detallar els cursos oferts, tant en els laboratoris com en les instal·lacions del licitador, indicant contingut i durada per a cada equip. El pla haurà d'incloure a més l'oferta de suport a la formació continuada per assistència a cursos, etc.

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.

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



6.1.8. Prevenció de riscos laborals

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

Aportarà Certificat de compromís en aquest sentit.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2. Condicions logístiques i de subministrament

6.2.1. Condicions de subministrament

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



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

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

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

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

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

6.2.2. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

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

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

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

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

6.2.3. Termini de lliurament

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

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

L' incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars i Quadre de Característiques Específiques, podent fins i tot, comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.



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

6.2.4. Condicions de lliurament

Transport

Condicions d'embalatge a l'operador logístic:

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

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

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

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

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

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

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

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

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

Temperatura controlada

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

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



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

6.2.5. Sistema EDI

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

6.2.6. Recepció de mercaderies als centres

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

Una vegada s'ha donat la ordre de descàrrega al transportista, es segella el comprovant de lliurament o albarà del proveïdor, indicant la data i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia, i es dona una còpia al transportista, juntament amb el butlletí de recepció, per que procedeixi a la descàrrega del material, i la seva ordenació segons les indicacions de l'operari del magatzem.

En el cas en que l'agència de transport no realitzi el lliurament d'albarans del proveïdor o comprovant de lliurament, es rebutjarà la mercaderia. L'adjudicatari haurà de facilitar la possibilitat de poder descarregar la documentació de transport i contingut electrònicament.

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).

6.3. Presentació de mostres

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

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

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

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

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

6.4. Manteniment i/o servei tècnic

Les empreses adjudicatàries són responsables de realitzar el manteniment preventiu, correctiu i predictiu dels equips, de la seva instal·lació i del seu trasllat al llarg del període de vigència del contracte.

Despeses

Seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària:

- Les despeses derivades del manteniment preventiu, manteniment correctiu, els recanvis, fungibles i altres elements necessaris pel bon funcionament dels equips i pels sistemes de subministrament elèctric continu.
- Qualsevol despesa que es derivi, tant de la supervisió com de la localització i reparació de les avaries, així com de la manipulació i transport dels elements a substituir o diagnosticar.
- Les despeses derivades de la instal·lació o trasllat dels equips per canvi d'ubicació de qualsevol laboratori de la xarxa que es produeixi al llarg de la durada del contracte.
- Les despeses derivades dels canvis i millores tecnològics, sense perjudici del règim de modificacions contractuals.



- Els reactius i materials danyats com a conseqüència de les avaries.
- Si el retard en la reparació és superior a 48 hores, l'adjudicatari haurà de donar una solució per no demorar els temps d'entrega dels resultats. En cas d'haver de derivar les mostres a un altre laboratori, aquest haurà d'assumir els costos de la derivació.

Manteniment correctiu:

Respecte als manteniments correctius cal indicar obligatòriament a les ofertes el compliment de les següents especificacions :

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

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

En el dels analitzadors individuals avariats que estan connectats al sistema i que no puguin resoldre's en menys de 5 dies, s'instal·larà un equip nou per substituir l'avariat.

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

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

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

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

Manteniment preventiu:

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

Abans de la visita preventiva, caldrà avisar al responsable de l'àrea o centre, i haurà de lliurar els certificats dels manteniments preventius realitzats amb el detall de les activitats realitzades per a tots els equips oferts, inclòs els de *backup*. 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.**

Manteniment normatiu:

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

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

Manteniment predictiu:

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

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

Manteniment evolutiu:

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

Instal·lació i trasllat d'equips:

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

Si al llarg del període de vigència de l'acord marc fos necessari un trasllat provisional o definitiu dels instruments objecte d'aquest licitació, com a conseqüència d'ampliacions o remodelacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Millores tecnològiques:

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



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

Atenció a consultes:

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

Per als serveis de suport, l'horari de prestació ha de cobrir al màxim les necessitats d'assistència.

6.5. Residus i impacte ambiental

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

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

A més a més, l'empresa adjudicatària de cada lot haurà d'instal·lar, sense cost per LRC, el sistema de separació 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.

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

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

6.6. Assegurament de la qualitat

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als llistats de qualitat que determini LRC, conformes als estàndards d'acreditació ISO 15189. L'adjudicatari haurà de proveir sense càrrec materials i programes de control de qualitat interns i controls de qualitat externs per a totes les mètodes i equips.

Controls interns i externs:

Respecte als controls interns, l'adjudicatari haurà de proposar un control intern que ha d'incloure un mínim de dos nivells: un que cobreixi el rang de normalitat i un nivell addicional alt o baix clínicament rellevant. Els materials de control estaran valorats per a les 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 altra control, que comunicarà a l'adjudicatari. En ambos casos l'adjudicatari es farà càrrec del cost.

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

- Lot 1: Coagulació (INR) POCT: 550,00 Euros sense IVA, per a cada CUAP. Total: 2.200,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 2: Hemograma POCT. 750,00 Euros anuals sense IVA, per a cada CUAP. Total: 3.000,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 3: Gasometries POCT: 450,00 Euros anuals sense IVA, per a cada CUAP. Total: 1.800,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 4: Bioquímica bàsica multiparamètrica POCT: 350,00 Euros sense IVA, per a cada CUAP. Total: 1.400,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 5: Biomarcadors crítics POCT (TnI, NT-proBNP, Dímer-D): 400,00 Euros sense IVA., per a cada CUAP. Total: 1.600,00 Euros anuals sense IVA.
- Lot 6: Urinàlisi POCT: 300,00 Euros sense IVA, per a cada CUAP. Total: 1.200,00 Euros anuals sense IVA.

Excepció per proporcionalitat econòmica: En el cas que l'adjudicatari només resulti adjudicatari del Lot 1, no estarà obligat a assumir el cost dels controls de qualitat externs corresponents a aquest lot. Aquesta excepció es justifica pel fet que el cost estimat del programa extern (2.200 € anuals) és desproporcionat en relació amb l'import màxim del contracte per al Lot 1, la qual cosa faria inviable econòmicament l'execució del servei. Aquesta excepció no serà aplicable si l'adjudicatari obté l'adjudicació de l'oferta integradora.

Validació de les tècniques:

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

Altres requeriments:

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

L'adjudicatari haurà de proveir i mantenir actualitzats els següents documents com a mínim:

- Procediments normalitzats dels equips en format electrònic que detallin els mètodes i protocols que s'utilitzaran, amb el seu fonament, la descripció de la preparació de reactius o mitjans, el manteniment necessari, la realització de les tècniques, els mètodes de mesura i els instruments necessaris, els valors de referència, possibles interferències, etc.
- Inserts de totes les tècniques.
- Traçabilitat dels calibradors a estàndards internacionals, quan sigui possible.
- L'adjudicatari ha de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- Els licitadors hauran de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.



- 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.

7. Pressupost de licitació

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

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

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

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

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

Conseqüentment els licitadors hauran d'oferir el preu unitari de cadascun dels productes en relació als quals presentin la seva proposició.

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

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

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

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



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

8. Annex I Activitat Estimada anual per centre

LOT	COTXERES	CUAPGR	PERACAMPS	CAMBRILS	TOTAL
Lot 1 - Coagulació POCT	384 test	384 test	384 test	0 test	1152 test
Lot 2 - Hemograma POCT	6230 test	4760 test	3150 test	2098 test	16238 test
Lot 3 - Gasometria amb cooximetria POCT	6100 test	7600 test	3200 test	700 test	17600 test
Lot 4 - Bioquímica multiparamètrica POCT	6600 test	3600 test	3960 test	6866 test	21026 test
Lot 5 - Biomarcadors crítics POCT - DDIMER	0 test	460 test	600 test	0 test	1060 test
Lot 5 - Biomarcadors crítics POCT - PROBNP	0 test	0 test	600 test	0 test	600 test
Lot 5 - Biomarcadors crítics POCT - TROPONINA	1020 test	1280 test	2748 test	1553 test	6601 test
Lot 6 - Urianàlisi	9800 test	6400 test	7200 test	13071 test	36471 test
Activitat Anual per Lot / Centre	30134 test	24484 test	21842 test	24288 test	100748 test