



Laboratori de
Referència
de Catalunya



CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE TRACTE SUCCESSIU DE REACTIUS, D'ALTRE MATERIAL I EQUIPAMENT NECESSARI PER A DUR A TERME LA DETERMINACIÓ D'ANALITS D'INTERÈS CLÍNIC MITJANÇANT LA TECNOLOGIA D'IMMUNOASSAIG PER QUIMIOLUMINISCÈNCIA (CLIA), I D'ALTRES PARÀMETRES AL LABORATORI DE LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA

Expedient Número: LRC 15/2025-PH



Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. DEFINICIONS.....	3
3. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI.....	4
4. ESPECIFICACIONS.....	4
4.1. ESPECIFICACIONS GENÈRIQUES	4
4.2. ESPECIFICACIONS CONCRETES	6
5. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA PER A TOTS ELS LOTS.....	8
5.1. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR.....	8
5.2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT.....	16
5.3. PRESENTACIÓ DE MOSTRES.....	20
5.4. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC	20
5.5. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL	22
5.6. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	23
6. PRESSUPOST DE LICITACIÓ	25
ANNEX 1 - ACTIVITAT ANUAL PER CENTRE	25



1. Objecte de la contractació

El present contracte té per objecte el subministrament de tracte successiu de reactius, d'altre material i equipament necessari per a dur a terme la determinació d'analits d'interès clínic mitjançant la tecnologia d'immunoassaig per quimioluminescència (CLIA) al Laboratori de Referència de Catalunya, SA. (en endavant, LRC). Els requeriments tècnics específics de les proves licitades es descriuen al present plec d'acord amb la tipologia de l'article, les quals son:

Codi de Prova	Descripció Prova
4191/4192	Beta 2 - Microglobulina en sèrum i orines
3132/3133/3134	17-OH-Progesterona
3400	Gastrina
3531	EPO
319B	IGF-BP3
4186	Amiloide A
4260	SCC (antígen de carcinoma de cèl·lules escamoses)
3061	Ac. Antiinsulina
3055	Ac. ICA

Els licitadors hauran d'oferir la totalitat de les proves relacionades a l'objecte, la cessió d'un auto analitzador per al processament de les proves, 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 l'únic lot previst, 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 d'activitat pel període total del contracte, sense que existeixi compromís per part de LRC d'esgotar el consum previst, de manera que, en cap cas LRC quedarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat; aquest document caldrà retornar-lo omplert i signat amb els preus unitaris oferts per prova, la resposta als criteris automàtics, així com tota la informació de les referències ofertes i la seva estimació de consum anual. 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 hagi estat ofertes a l'Annex II.

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. Definicions

- **Control de Qualitat Intern:** Essencial per tal d'assegurar la precisió i confiabilitat dels resultats. Amb el control de qualitat intern, complementari del control de qualitat extern, es monitoritza de forma diària i contínua la qualitat dels resultats dins del propi laboratori. Aquests controls interns formen part del catàleg de les empreses que disposen d'auto analitzadors per diagnòstic clínic.
- **Control de Qualitat Extern:** Essencial per tal d'assegurar la precisió i confiabilitat dels resultats. Amb el control de qualitat extern, complementari del control de qualitat intern, s'avalua l'acompliment del laboratori en comparació amb d'altres laboratoris, fent-se de forma periòdica (mensual, trimestral, etc.) i és totalment gestionat per una empresa externa que proporciona les mostres i analitza els resultats.



- **Determinació analítica:** Procés de mesura i anàlisi d'una substància específica en una mostra biològica humana, proporcionant dades quantitatives i qualitatives que aporten informació als professionals de la salut per a prendre decisions diagnòstiques per al tractament dels pacients.
- **Lot d'un reactiu, calibrador, control.** Es refereix a una quantitat específica d'un reactiu, calibrador, control que es produeix en una sola operació de fabricació i s'identifica amb un número de lot únic. Aquest número permet rastrejar i controlar la qualitat del reactiu al llarg del seu ús al laboratori.

3. Centres objecte del contracte i abast del servei

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

Centre	Adreça	Població	CP	Província	Lots
LABORATORI CORE MAS BLAU	Carrer Selva, 10 Edif. Inblau. Parc de Negocis Mas Blau	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona	Lot únic

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

4. ESPECIFICACIONS

4.1. Especificacions genèriques

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

Caldrà indicar :

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

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

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

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

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

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



Reposició de kits de reactius:

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

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

L'empresa adjudicatària es comprometrà a donar formació sobre el maneig dels equips cedits, i al personal necessari, sota la coordinació de LRC.

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

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

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

4.1.1. Normativa aplicable

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

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



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

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, els licitadors hauran de presentar una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst com a requeriments necessaris en aquests plecs i del Reglament (UE) 2017/745 i del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre productes sanitaris per diagnòstic in vitro, segons apliqui.

4.1.2. Manual d'usuari

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

4.2. Especificacions concretes

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

Equipament:

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

L'analitzador ofert ha d'operar mitjançant immunoassaig per quimioluminescència (CLIA).

Ha de garantir alta sensibilitat, especificitat i reproductibilitat.

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

Capacitat de càrrega continua de mostres i reactius.

Velocitat de processament de l'equip, superior o igual a 180 tests/hora.

El sistema ofert haurà de permetre la identificació de mostres per codi de barres i de manera manual.

Tub primari o secundari, encara que siguin de diferents proveïdors i de diferents mides; capacitat de processament de mostres pediàtriques. Diferents espècimens (sèrum, plasma, orina).

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

Dilucions, concentracions, repeticions de manera totalment automàtica.

Els analitzadors i altre equipament han d'adequar-se a les instal·lacions actuals del laboratori Core Mas Blau.

Cedir un sistema d'alimentació ininterrompuda (SAI) que permeti una aturada controlada de l'equip en cas de caiguda de la xarxa elèctrica.



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

L'analitzador es connectarà 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.

Així mateix, en cas que l'activitat assistencial augmenti de manera significativa com a conseqüència d'un increment en la demanda, l'adjudicatari es compromet a substituir o complementar l'equip inicial per un altre de prestacions superiors, amb capacitat adequada per donar resposta a les noves necessitats, sense que això comporti cap cost addicional per a l'entitat contractant pel que fa a la cessió de l'equip.

En cas que aquest increment d'activitat impliqui una modificació del contracte, l'import d'aquesta modificació serà determinat en funció de la proporció d'increment de l'activitat respecte a la prevista inicialment, multiplicada pel preu unitari establert en el contracte per cada prova, determinació o unitat de servei.

Reactius i altres materials:

La presentació dels reactius haurà d'ajustar-se i ser adequada per l'activitat referida, en la mesura del possible, (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.

Kits llestos per al seu ús, amb controls i calibradors inclosos.

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 facultatiu i tècnic, adaptant-se a les característiques de treball del laboratori Core Mas Blau (torns, càrrega de treball, etc).

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

Els licitadors hauran de garantir l'assistència tècnica personalitzada pel laboratori Core Mas Blau. 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 24/48 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 crítica (aturada d'un equip crític pel laboratori), el desplaçament haurà de produir-se en un temps màxim de 24 hores des de la resposta e l'adjudicatari a 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. Veure les condicions a l'apartat 6.6. Assegurament de la Qualitat, en el present document.

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

5.1. Documentació tècnica a presentar

5.1.1. Memòria Tècnica

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

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

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

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

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

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



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

5.1.3. 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 en horari d'activitat del laboratori dl-dv de 08:00 a 20:00 hores. El temps de resposta no pot superar les 24/48hores .

5.1.4. 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 data d'inici de la prestació, és a dir, un cop finalitzada la implantació parcial del lot 2 – Bioquímica i Immunoassaig integrat, corresponent a l'expedient de licitació número LRC 10/2025-PH. Previsió aproximada: 3er trimestre de 2026.

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

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

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

5.1.5. Pla de posada en marxa

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

• Infraestructura Auxiliar

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

• Instal·lació d'Equips

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

• Avaluació d'Equips segons ISO 15189 i ISO 9001



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

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

- **Formació**

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

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

- **Posada en marxa**

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

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

- **Requisits de Temps**

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

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

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

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

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

5.1.6. Sistemes d'informació

REQUERIMENTS GENERALS

Els licitadors s'han de comprometre a **complir amb tots els requeriments de sistemes d'informació del LRC**, així com amb aquells que estableixi l'**Oficina de Salut** en matèria de **ciberseguretat**, durant tota la vigència del contracte.

L'empresa adjudicatària designarà un **cap de projecte en l'àmbit informàtic**, que actuarà com a **interlocutor únic** amb el Director de Sistemes d'Informació del LRC. Aquest cap de projecte podrà comptar amb el suport del personal tècnic i funcional que consideri necessari per a la coordinació amb els homòlegs del LRC. S'establiran **reunions de seguiment** amb la periodicitat que es determini: **quinzenals o mensuals** fins a la fase d'estabilització, i **anuals** un cop el projecte estigui consolidat.

UBICACIÓ I INFRAESTRUCTURA

L'equipament destinat a la prestació dels serveis objecte del contracte s'ubicarà a les dependències del LRC:

- **Àrea de laboratori:** equips relacionats amb l'activitat pròpia i llocs informàtics necessaris per al seu control i gestió.
- **Centre de Processament de Dades (CPD) de Mas Blau:** servidors d'aplicacions, bases de dades i processos.



L'adjudicatari aportarà el **maquinari i programari necessaris**, i serà responsable de la seva **instal·lació, configuració, posada en producció, manteniment i suport d'usuari**, incloent la resolució d'incidències.

ESTÀNDARDS I SEGURETAT

- Tot l'equipament físic i lògic haurà de complir els **estàndards definits pel LRC**.
- La configuració de la infraestructura informàtica (comunicacions, seguretat i equipament al CPD) seguirà els criteris establerts pel LRC.
- L'adjudicatari assumirà la **gestió i administració** dels sistemes d'informació aportats (servidors, PCs, perifèrics, bases de dades, aplicacions, etc.) i l'atenció d'usuaris.
- En cas necessari, es permetrà l'ús d'una **VPN corporativa** per a tasques de monitoratge o manteniment, sempre d'acord amb els requisits de seguretat establerts pel LRC.
- Es garantirà sempre l'accés segur a les dades personals, amb **xifratge** o altres mecanismes que n'assegurin la confidencialitat i integritat.

MONITORATGE I AUDITORIES

- L'adjudicatari haurà d'aportar documentació detallada i actualitzada sobre la configuració dels sistemes i equips.
- El LRC disposarà de capacitat de **monitoratge** per comprovar la disponibilitat i adequació de les instal·lacions.
- El LRC es reserva el dret de realitzar **auditories** per verificar la qualitat de les instal·lacions, el compliment dels compromisos i la normativa en matèria de seguretat i protecció de dades (LOPD i GDPR).

INTEGRACIÓ AMB EYRA

L'adjudicatari haurà d'integrar, per via electrònica, els **sistemes preanalítics i analítics amb EYRA (dibi.net)**, el LIS del LRC. Aquesta integració inclourà:

- Enviament de peticions analítiques des d'EYRA cap als analitzadors/middleware.
- Retorn de resultats analítics, controls de qualitat, alarmes i informació de traçabilitat.
- Gestió de proves reflectides i informació preanalítica sobre la qualitat de la mostra.

L'adjudicatari assumirà el **cost del desenvolupament de la integració bidireccional** (hostquery) i l'electrònica de xarxa necessària (connexió ethernet, convertidors MOXAS i sistemes de backup).

En cas necessari, l'adjudicatari haurà de proporcionar les **llicències de connexió** per a tots els centres de la xarxa inclosos en l'objecte de la licitació.

SUBMINISTRAMENT DE SERVIDORS I CPD

El LRC disposa de dos **CPDs físics redundats**.

- El licitador haurà d'indicar els requeriments de CPD i si el programari proposat és instal·lable en servidors virtualitzats.
- En cas afirmatiu, el LRC decidirà si utilitza la seva infraestructura pròpia.
- Els costos hauran d'incloure tot el necessari: servidors, cabines/NAS, PCs, llicències i altres elements per al correcte funcionament.
- En cas de proposar middleware o altres aplicacions, l'adjudicatari haurà d'aportar **servidors físics enrackables** al CPD del LRC.

Els servidors aportats hauran de ser **nous, dimensionats per gestionar l'activitat diària** i amb capacitat per mantenir un històric de **5 anys** de la informació no enviada al LIS, incloent còpies de seguretat.

En cas de degradació o obsolescència, l'adjudicatari haurà de subministrar nous equips.



Si el LRC decideix incorporar el programari en els seus **servidors virtualitzats**, s'aplicaran les condicions següents:

- L'adjudicatari cedirà els servidors oferts per a altres finalitats del LRC.
- Les llicències continuaran sent aportades per l'adjudicatari.
- El LRC assumirà la gestió i les actualitzacions fins al límit de capacitat dels servidors aportats.
- En cas de requerir més capacitat, l'adjudicatari haurà d'aportar nous equips.

SISTEMES OPERATIUS EN ESTACIONS DE TREBALL ADMESOS

Els sistemes operatius admesos i validats pels sistemes del 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 actualitzat a la darrera versió disponible, preveient les corresponents actualitzacions.

NAVEGADORS ADMESOS

- **Microsoft Internet Explorer 11** (sense mode de compatibilitat amb versions anteriors).
- **Google Chrome**, versió 96 o superior, 64 bits, build oficial.
En tots els casos, els navegadors hauran d'estar actualitzats a les darreres versions.

SISTEMES OPERATIUS PER A SERVIDORS

Els sistemes operatius admesos i validats pels sistemes del LRC per a servidors són:

- **Windows Server 2019 (64 bits)** o versió més actualitzada.
- **GNU/Linux**, s'admetran l'última i la penúltima versió estable de les distribucions, sempre que es trobin dins del seu cicle de vida oficial.

CONTROL D'ACCÉS

- LRC facilitarà accés remot al sistema de forma gestionada (plataforma **Awingu**) per als centres on el LRC gestioni la infraestructura.
- En la resta de centres, l'accés dependrà de les polítiques de seguretat pròpies.
- LRC gestionarà les **altes i baixes d'usuaris** a la infraestructura amb els mecanismes corporatius.
- L'adjudicatari facilitarà i actualitzarà la llista d'un màxim de **tres usuaris autoritzats**.
- LRC validarà els **privilegis necessaris** i lliurarà les credencials d'accés.
- Les contrasenyes han de complir els criteris següents:
 - mínim de 8 caràcters, incloent majúscules, minúscules, números i caràcters especials;
 - d'ús **individual** per garantir les auditories de seguretat.
- Per a la restauració de contrasenyes, el proveïdor haurà de contactar amb el **CAU del LRC**, seguint les pautes de seguretat establertes.

MONITORATGE

El sistema haurà de ser compatible amb les eines de monitoratge del LRC, seguint protocols estàndard (**SNMP**, **ICMP**).

SEGURETAT

- Qualsevol canvi sobre l'escenari implementat i validat haurà de ser **comunicat prèviament** al LRC.
- El proveïdor comprovarà periòdicament el compliment de les **polítiques i normes de seguretat**, i actualitzarà sistemes operatius i navegadors a l'última o penúltima versió estable.



- LRC validarà l'obertura de ports sempre que compleixin els protocols de seguretat establerts pel LRC i la **Ciberseguretat de Catalunya**.
- Si els sistemes són gestionats dins dels servidors del LRC, aquest proporcionarà un **antivirus corporatiu**, que haurà de ser validat conjuntament amb l'adjudicatari.

GESTIÓ DEL BACKUP

- El LRC realitzarà còpies de seguretat (**backup**) de les màquines a nivell de dades.
- El licitador haurà d'especificar el backup a realitzar en la seva proposta.
- En cas d'aportar màquines físiques, aquestes hauran de permetre l'ús de **Veeam-Backup**.
- Quan els analitzadors no transmetin a EYRA tota la informació necessària (gràfiques, imatges, etc.), s'hauran de preveure **còpies de seguretat diàries** en una cabina/NAS facilitada per l'adjudicatari.
- Les còpies de seguretat hauran de ser **periòdiques, testejades i verificades**, i el proveïdor garantirà la seva **validesa i recuperació**.

EQUIPS DE TREBALL, IMPRESSORES I SAI

- Els **PCs associats als analitzadors**, aportats per l'adjudicatari, hauran de funcionar amb sistemes operatius, antivirus i navegadors actualitzats.
- L'antivirus l'ha de posar l'adjudicatari.
- Davant requeriments de l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya o del departament TIC del LRC, l'adjudicatari haurà de planificar i executar les accions necessàries.
- Els PCs hauran de permetre la connexió amb **EYRA** i, si escau, l'ús de **dos monitors**.
- En cas d'avaría o lentitud, l'adjudicatari substituirà l'equip per un de nou.
- Si l'analitzador requereix d'una impressora no compatible amb les de xarxa del LRC, l'adjudicatari n'assumirà el **subministrament i manteniment**, incloent consumibles.
- Tots els analitzadors hauran d'incorporar un **SAI**, facilitat i costejat per l'adjudicatari, que serà reemplaçat en cas d'avaría.

Especificitats tècniques del programari

El sistema o programari de gestió de l'analitzador haurà de ser **intuïtiu i fàcil d'utilitzar** pel LRC, i proporcionar com a mínim les funcionalitats següents:

- Gestió de les mostres (recepció, classificació, alíquotat, enrutat i control d'equips), així com dels reactius i equips.
- Traçabilitat completa de les mostres dins de l'analitzador, amb localització i recuperació.
- Gestió de rutes i prioritats, incloent tractament especial de mostres susceptibles de contaminació.
- Gestió d'arxius de mostres, si escau.
- Definició de regles o algorismes que permetin accions automàtiques sobre qualsevol part del procés (altes/baixes de proves, alarmes, repeticions, dilucions).
- Gestió de proves funcionals.
- Gestió del control de qualitat.
- Gestió de resultats i alarmes, amb revisió i validació tècnica i facultativa, permetent la validació remota.
- Gestió senzilla de l'arrencada i el tancament diari del sistema.
- Gestió de situacions contingents.



- Explotació de la informació per a la millora contínua del procés.

Requisits imprescindibles de la proposta

Les ofertes hauran d'incloure explícitament els requisits següents; en cas contrari seran **exclosoes**:

- Llicències i seguretat
 - Subministrament i cost de les llicències requerides per als PCs i servidors aportats, incloent:
 - i. Antivirus compatible amb eines EDR.
 - ii. Sistema operatiu i altres elements necessaris per al correcte funcionament i seguretat.
- Infraestructura
 - Inclusió de les característiques dels servidors, cabines i NAS que es lliuraran al LRC en cas necessari.
- Missatgeria i integració
 - La missatgeria entre analitzadors/middleware i el LIS haurà de ser preferentment **HL7**; en cas contrari, l'adjudicatari haurà d'assolir-ho durant la vigència del contracte.
 - Esquema d'integració amb:
 - i. Descripció dels missatges proposats.
 - ii. Canals utilitzats i ports requerits.
 - L'analitzador/middleware haurà de disposar de **reenviament de resultats i reprocessament de proves**.
- Suport tècnic
 - Servei en horari laboral al laboratori Mas Blau, amb temps de resposta màxim de **8 hores**.
 - Telèfon i contacte designat per a incidències crítiques.
 - Accés als **logs de missatgeria** per al LRC, per a la resolució de disfuncions.
 - Presentació d'una proposta de **formació tècnica** sobre el protocol d'integració.
- Pla de contingència
 - Alternatives en cas de pèrdua de connexió de xarxa, com:
 - i. Càrrega de peticions i extracció de resultats mitjançant fitxers **CSV**.
- Documentació i formació
 - Lliurament al LRC de la documentació completa de la instal·lació i connexions establertes.
 - Formació al Departament TIC del LRC sobre parametrització i actualització del sistema, si fos necessari.

5.1.7. 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 asseguri que per a la formació continuada, 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 del servei.

Adicionalment, amb caràcter anual, l'adjudicatari es compromet a realitzar una anàlisi de les necessitats formatives del personal que planificarà amb el responsable. 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 el laboratori com en les instal·lacions del licitador, indicant contingut i durada. 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 l'analitzador, 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 i de tarda), els continguts, i els objectius de la formació.

5.1.8. 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 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 de LRC (comercials, delegats, transportistes, missatgers, etc.) les normes generals de seguretat del centre que visitin, 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 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 el centre destinatari 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 subministrades al laboratori 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.

5.2. Condicions logístiques i de subministrament

5.2.1. 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.

5.2.2. Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment.

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al Servei de Compres, mitjançant correu electrònic a compreslrc@lrc.cat amb còpia a magatzem@lrc.cat
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre destinatari;
- 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 del centre.

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.

5.2.3. 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.

5.2.4. 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.

5.2.5. Sistema EDI

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

- Comanda a Proveïdor (missatge ORDERS).

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



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

5.2.6. Recepció de mercaderies al centre

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

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

En el cas en que l'agència de transport no realitzi el lliurament d'albarans del proveïdor o comprovant de lliurament, es rebutjarà la mercaderia. L'adjudicatari haurà de facilitar la possibilitat de poder descarregar la documentació de transport i contingut electrònicament. En cas que no disposi d'aquesta possibilitat, haurà d'entregar els comprovants de lliurament que li reclamin des del departament de compres i logística d'LRC en un termini màxim de 30 dies

Aquesta mercaderia queda dipositada al magatzem, fins la seva comprovació física de l'estat, caducitat, quantitat, lot i forma de presentació.

En cas d'haver alguna incidència aquesta es comunicarà al proveïdor per via del correu electrònic.

En el cas en què la quantitat lliurada sigui diferent a la que consta en l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, comunicant la incidència al proveïdor, amb motiu de què confeccioni la factura per la quantitat real. En aquest cas, la diferència de quantitat queda pendent de subministrar en la corresponent comanda, quantitat que el proveïdor haurà de lliurar el més aviat possible.

Els motius per rebutjar la mercaderia són:

- Que la caducitat sigui inferior a la mínima de subministrament
- La forma de presentació és diferent, amb el que la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
- Les condicions del producte no són correctes, per exemple : embalatge trencat, cadena de fred no conservada, i qualsevol de les que facin que el producte no es pugui posar en situació d'estoc disponible.
- Si la incidència es detecta en el moment de la descàrrega, es rebutja la mercaderia, i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material. En el cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 7 dies per retirar la mercaderia del magatzem del centre.

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

El subministrament s'efectuarà de 08:00 a 13:00 de dilluns a divendres. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.

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



5.3. 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.

5.4. Manteniment i/o servei tècnic

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

Despeses

Seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària:

- Les despeses derivades del manteniment preventiu, manteniment correctiu, els recanvis, fungibles i altres elements necessaris pel bon funcionament dels equips i pels sistemes de subministrament elèctric continu.
- Qualsevol despesa que es derivi, tant de la supervisió com de la localització i reparació de les avaries, així com de la manipulació i transport dels elements a substituir o diagnosticar.
- Les despeses derivades de la instal·lació o trasllat dels equips per canvi d'ubicació de qualsevol laboratori de la xarxa que es produeixi al llarg de la durada del contracte.
- Les despeses derivades dels canvis i millores tecnològics, sense perjudici del règim de modificacions contractuals.
- Els reactius i materials danyats com a conseqüència de les avaries.
- Si el retard en la reparació és superior a 48 hores, l'adjudicatari haurà de donar una solució per no demorar els temps d'entrega dels resultats. En cas d'haver de derivar les mostres a un altre laboratori, aquest haurà d'assumir els costos de la derivació.

Manteniment correctiu:



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

- El servei tècnic donarà cobertura tots els dies laborables, de manera telefònica i presencialment al centre.

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.

L'analitzador individual avariament que esta connectat al sistema i que no puguin resoldre's en menys de 5 dies, s'instal·larà un equip nou per substituir l'aviat.

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 a l'equip.

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

En el cas de manteniments que impliquin les calibratges de temperatures dels equips s'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 d'ús de taules especials amb rodes per als analitzadors de la seva oferta, si s'escau.

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

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, si s'escau).

5.5. Residus i impacte ambiental

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



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

A més a més, l'empresa adjudicatària de cada lot haurà d'instal·lar, sense cost per LRC, el sistema de separació dels residus generats que requereixin, segons la legislació vigent i en la seva versió consolidada, un tractament específic, això es deu a que per la seva especial toxicitat precisen ser tractats per dilució o mitjançant substàncies tampó, detergents o altres de forma prèvia a la seva eliminació i assumir les despeses que es derivin d'aquest sistema proposat. En el cas que la totalitat dels residus líquids siguin assimilables a residus líquids urbans, l'empresa adjudicatària emetrà una certificació que així ho avaluï. D'aquesta manera, LRC podrà realitzar el tractament dels residus amb la mínima intervenció per part dels usuaris.

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

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

5.6. 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 metodologies 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 metodologies 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 tots dos casos l'adjudicatari es farà càrrec del cost.

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

- Lot Únic: 1.000 Euros sense IVA.

Validació de les tècniques:

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

Transitorietat del mètode analític durant el període d'implantació del nou sistema:

Durant els quatre primers mesos d'execució del contracte, i amb l'objectiu de garantir la continuïtat assistencial i la comparabilitat dels resultats en paràmetres clínics de seguiment —especialment aquells relacionats amb la



insuficiència renal i les hemopaties malignes com les leucèmies—, caldrà la coexistència del mètode actual amb el nou sistema proposat.

Aquesta mesura té caràcter transitori i prudent, i respon a la necessitat de preservar la fiabilitat diagnòstica en marcadors tumorals i altres analits d'elevada rellevància clínica que requereixen seguiment longitudinal.

Un cop finalitzat aquest període, i sempre que s'hagi verificat l'equivalència analítica i clínica entre ambdós mètodes, es procedirà a la implantació exclusiva del nou sistema.

Costos d'acreditació:

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

- Lot Únic: 200,00 Euros sense IVA.

Altres requeriments:

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

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

- Procediments normalitzats dels equips en format electrònic que detallin els mètodes i protocols que s'utilitzaran, amb el seu fonament, la descripció de la preparació de reactius o mitjans, el manteniment necessari, la realització de les tècniques, els mètodes de mesura i els instruments necessaris, els valors de referència, possibles interferències, etc.
- Inserts de totes les tècniques.
- Traçabilitat dels calibradors a estàndards internacionals, quan sigui possible.
- L'adjudicatari ha de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- Els licitadors hauran de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- Llevat dels casos en que s'ofereixi equips de *backup* de tipus POCT, els resultats de les analítiques han de ser transferibles entre els laboratoris de la xarxa, i s'han de poder utilitzar els mateixos valors de referència. Una mostra analitzada en un laboratori de la xarxa haurà de tenir resultats reproduïbles a la resta de laboratoris de la xarxa. Els criteris de transferibilitat de resultats s'ajustaran als proposats per les societats científiques. Com a fet particular, es té en compte que en determinades situacions de contingència (i.e. ús de sistemes de *backup* tipus POCT) o ús de sistemes tipus POCT per a les proves d'immunoassaig en laboratoris petits, els resultats poden no ser transferibles.
- Els licitadors hauran de proposar analitzadors que tinguin una presència en els Programes de Controls Externs, que permetin la Inter comparació de resultats per equip, segons els criteris mínims establerts que garanteixin l'assoliment de l'acreditació, segons ISO 15189.



- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi LRC per a implantació de la acreditació segons ISO 15189, d'acord amb les recomanacions de les societats científiques i l'estat de l'art.
- L'adjudicatari proporcionarà informació sobre la incertesa dels calibradors, i si s'escau sobre la traçabilitat, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.
- L'adjudicatari proporcionarà informació sobre les interferències de les magnituds biològiques, especialment els índex sèrics, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.

6. 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.

Annex 1 - Activitat anual per centre

CODI PROVA

DESCRIPCIÓ PROVA

**Activitat
Any 2024**



4191/4192	Beta 2 - MG	11610
3132/3133/3134	17-OHprogesterona	2099
3400	Gastrina	396
3531	EPO	1806
319B	IGF-BP3	412
4186	Amiloide A	243
4260	SCC	288
3061	Ac. Antiinsulina	281
3055	ICA	159