

## ANNEX 4 . CRITERIS D'ADJUDICACIÓ.

### 1. Requeriments obligatoris

#### 1.1. Normativa aplicable

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

Serà imprescindible que quan es tracti de productes per a diagnòstic "in vitro", en el sobre 2 l'empresa licitadora presenti, quan sigui d'aplicació:

- ☒ L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE.
- ☒ Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 8 de l'Annex I del RD 1662/2000, de 29 de setembre pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti (en referencia a les dades proporcionades pel fabricant).

#### 1.2. Requisits obligatoris addicionals

##### 1.2.1. Condicions bàsiques

- Els licitadors hauran d'acreditar la seva presència en un mínim de tres laboratoris de volum i complexitat semblants a nivell nacional.
- Les empreses licitadores hauran de presentar el projecte de la solució proposada. El projecte haurà de descriure entre d'altres la funcionalitat de la solució proposada, la

seva adequació als espais del laboratori, quadre de característiques d'instrumentació i automatització i la versatilitat de les solucions informàtiques proposades. S'haurà de presentar informació gràfica per tal de facilitar la comprensió del projecte: plànols, diagrames de fluxos de treball, perspectives realistes del disseny i tota la informació gràfica que el licitador consideri oportuna.

Les empreses licitadores hauran d'aportar un pla d'execució detallant les fases necessàries per a la realització de la transició entre el sistema actual i la solució proposada, de tal manera que es garanteixi en tot moment el rendiment habitual del laboratori. A cada fase es detallarà la reorganització de fluxos i reubicació d'espais. Així mateix, s'aportarà un cronograma detallat de les diferents fases.

- S'aportarà un cronograma per al desenvolupament de les tasques de seguiment i compliment de fites i actuacions necessàries que assegurin la correcta implantació del projecte.
- Tant l'equipament com la instrumentació necessària per a la realització de les diferents tècniques analítiques hauran de ser noves i corresponents a la última versió tecnològica que el licitador disposi al mercat europeu.
- Un cop resolta la licitació, l'empresa adjudicatària farà entrega dels analitzadors en un temps inferior a 5 mesos.
- 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).
- Les caducitats dels materials en el moment del lliurament no seran inferiors, en cap cas, al 50% de la vida útil del material. El subministrament dels reactius, calibradors i controls s'ha de fer respectant l'ordre de caducitat).
- L'adjudicatari haurà de fer la reposició de kits de reactius 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).
- En el cas que hi hagi problemes en el subministrament de reactius, el proveïdor se'n farà càrrec de les despeses addicionals que comporti la derivació de les mostres a un altre laboratori o el canvi de reactiu a un altre proveïdor fins que es regularitzi el subministrament.
- El proveïdor ha de permetre i facilitarà la connexió d'equips de tercers proveïdors que siguin d'interès per al laboratori.
- En el cas que, les empreses licitadores no compleixin els criteris bàsics, la seva oferta no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

- Els proveïdors queden obligats durant la vigència del contracte, i les seves eventuais pròrrogues, a l'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%

### 1.2.2. Manteniment

#### 1.2.2.1. Condicions del manteniment

Garantir el manteniment dels equipaments i instal·lacions inclosos en aquesta licitació. L'adjudicatari tindrà cura permanent dels equipaments, sistemes i instal·lacions durant el període de vigència del contracte.

Garantir l'òptim funcionament permanent dels sistemes, instal·lacions i equipaments inclosos en la contractació, mitjançant l'òptim estat de conservació de cadascun dels elements, i la seva ràpida reposició segons les especificacions detallades.

Garantir el compliment de les normatives vigents sobre els sistemes, instal·lacions i equipaments, mantenint al dia les inspeccions i revisions normatives, i actualitzar qualsevol instal·lació a les modificacions que poguessin donar-se en qualsevol normativa o ordenança.

Les empreses adjudicatàries s'adaptaran als horaris derivats de l'activitat del laboratori.

Les empreses adjudicatàries s'ajustaran al compliment de les normes de qualitat del laboratori.

#### 1.2.2.2. Tipus de manteniment

El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació.

El servei de manteniment inclourà els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.

Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.

#### 1.2.2.3. Tipus d'intervenció

Les intervencions de manteniment a realitzar son de tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu.

El **manteniment preventiu** consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb el laboratori i seguint les normes de qualitat d'aquest. Es requereix que el manteniment preventiu sigui com a mínim semestral o amb més freqüència depenent de l'activitat i de l'estat dels equipaments durant la vigència del contracte.

L'adjudicatari haurà de proporcionar un informe amb la planificació de les intervencions que realitzaran respecte els manteniments preventius i normatius.

El **manteniment normatiu**, també és realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el propi laboratori. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, al igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia a la Direcció/Cap de Servei del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin.

El **manteniment correctiu** comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions:

- Assistència Tècnica 24 hores x 7 dies: Es requereix un tècnic de presència física en horari laboral de 40 hores setmanals.

#### 1.2.2.4. Característiques generals del manteniment

Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder realitzar els treballs previstos.

Totes les intervencions o treballs s'hauran de fer amb una especial cura i s'acabaran amb una neteja rigorosa (duta a terme pels propis operaris) de la instal·lació intervinguda.

Les intervencions es duran a terme procurant el mínim de destorb al desenvolupament de les tasques pròpies del servei de laboratori clínic, i sempre amb el coneixement del responsable d'aquest. Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el Director/Cap de servei del laboratori.

Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips.

#### 1.2.3. Control de qualitat

- L'adjudicatari haurà d'incloure, sense càrrec, controls de qualitat interns de reconegut prestigi per a les tècniques ofertes, per a garantir la qualitat dels resultats.
- L'adjudicatari també garantirà i finançarà els controls de qualitat externs per a la participació en programes d'avaluació externa de la qualitat. La valoració **aproximada** del cost d'aquests programes d'avaluació externa és d'uns 12.000€ anuals.
- La utilització de controls serà ajustada al dictat que per a cada tècnica recomanen les

societats científiques corresponents. En segona opció, s'aplicaran les recomanacions pel fabricant d'equips i reactius.

- Pel que fa als controls interns:
  - Els controls interns per a algunes proves s'escolliran tenint en compte que participin en un exercici de comparació interlaboratori a nivell mundial, i que s'acompanyin d'un software de gestió de la Qualitat capaç de:
    - ✓ Importar els resultats dels controls directament dels analitzadors o del SIL.
    - ✓ Aplicar les regles de Westgard d'acceptació de sèries analítiques.
    - ✓ Calcular la imprecisió, l'error sistemàtic i el nivell sigma dels procediments.
    - ✓ Proposar regles pel control intern amb alta probabilitat de detecció d'error i baixa probabilitat de fals rebuig.
  - Si el control subministrat, en alguna tècnica, tinguéssim problemes d'estabilitat, coeficient de variació elevat per al rang desitjat, manca d'adequació dels nivells a la pràctica clínica o problemes d'una altra índole, haurà de subministrar-se un control alternatiu.
  - Per a cada material de control es mantindrà disponible un mateix lot almenys durant 6 mesos.
  - El nombre de materials de control intern a subministrar seran els necessaris, en funció de l'activitat, de la tècnica i de l'estat dels aparells de cada centre.
  - Les característiques metrològiques han d'estar en els límits establerts per la Unitat de Garantia de la Qualitat del Laboratori.

Els resultats obtinguts per la Unitat de Garantia de la Qualitat, es lliuraran en cas necessari a l'adjudicatari. En cas que s'incompleixin els criteris de la qualitat establerts, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà al seu càrrec, en el termini màxim de 48 hores.

#### 1.2.4. Connexió al Sistema Informàtic del Laboratori i altres requeriments informàtics.

- L'adjudicatari haurà de responsabilitzar-se de que els resultats obtinguts amb els seus equips arribin al Sistema Informàtic de Laboratori (SIL), actualment Modulab de Werfen. Per això, haurà d'assumir el cost econòmic d'aquesta connexió i haurà de posar-se en contacte amb el proveïdor del SIL facilitant-li els corresponents protocols de comunicació i col·laborant en la realització de les proves necessàries per a un

correcte establiment de la comunicació entre aparells i SIL. Més enllà de la connexió al SIL a través del middleware, el proveïdor deurà contemplar la connexió directa dels analitzadors d'urgències al SIL com a mesura de contingència en cas de problemes amb el middleware. El costos d'aquestes connexions estan ja estipulat en el concurs corresponent del SIL corporatiu dels laboratoris ICS.

- L'adjudicatari ha de donar assistència tècnica informàtica tant per la resolució d'incidències de connexió amb el LIS com per a la posada en marxa de noves tècniques i fluxos de treball, coordinant-se amb el proveïdor del SIL.
- En cas que s'acordi durant el termini del contracte una actualització o canvi del proveïdor del SIL en el qual presti servei, la empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec d'aquestes integracions, mentre duri la vigència d'aquest contracte. Tanmateix, si durant la vigència del contracte es produeix una renovació tecnològica o s'instal·len més equips l'adjudicatari ha de fer-se càrrec d'aquesta integració en els mateixos termes.
- L'adjudicatari haurà d'incloure una descripció completa i detallada dels equips informàtics que aporta. En el cas dels PC, aquests hauran de portar instal·lat un antivirus amb la seva corresponent política d'actualització periòdica o, en el seu defecte, permetre la instal·lació de l'antivirus corporatiu de l'Hospital.
- De la mateixa manera, haurà d'indicar amb tot detall els recursos informàtics que necessitarà que li siguin proporcionats per part de l'Hospital (espai en disc, accés remot, etc.).
- L'adjudicatari haurà de garantir la correcta realització de les còpies de seguretat de les dades enregistrades en els seus equips. Per això, haurà de col·laborar amb el departament d'informàtica de l'Hospital per decidir conjuntament la millor manera de fer aquestes còpies. La realització d'aquestes còpies requerirà d'una connexió a la xarxa de l'Hospital de l'aparell o del PC que el controla, cosa que caldrà fer seguint les directrius del departament d'informàtica i, sobretot, disposant d'un antivirus a l'equip que es connecti a la xarxa (amb les mateixes condicions de les exposades anteriorment).
- De la mateixa manera, l'adjudicatari haurà de garantir, en cas de fallada, una recuperació dels seus sistemes informàtics. Per aquest motiu, caldrà aportar un pla detallat de recuperació de l'entorn de treball i disposar de servidors en clúster i haurà de notificar al departament d'informàtica qualsevol actuació que es faci i que pugui fer variar aquest pla de recuperació (actualitzacions, canvis de configuració, canvis de versió...). Serà necessari que el proveïdor tingui accés remot a la instal·lació per tal

de poder donar assistència tècnica.

- El departament d'informàtica del laboratori haurà de disposar d'accés de tipus administrador a aquests equips, i l'adjudicatari haurà de fer una transferència de coneixements (formació, documentació, ...) suficient per a que l'equip intern pugui fer tasques simples de manteniment de primer nivell (reinici controlat dels equips i comprovació de que tots els serveis arrenquen correctament, revisió d'espai lliure en disc, neteja de logs...).
- Els sistemes informàtics del proveïdor han de permetre la gestió integral tant de les cadenes com la de les plataformes analítiques necessàries. Així mateix, l'usuari ha de poder definir indicadors i quadres de comandament per tal de poder gestionar a temps real el flux de treball.
- L'empresa adjudicatària serà responsable de proporcionar, instal·lar, configurar i mantenir tota la infraestructura tecnològica necessària pel correcte funcionament del servei objecte del present contracte. Aquesta infraestructura inclourà, com a mínim i sense caràcter limitatiu:
  - Servidors físics o virtuals, SW necessaris per al desplegament de les aplicacions i serveis.
  - Programari de sistema, bases de dades, còpies de seguretat i altres components necessaris per garantir la disponibilitat i el rendiment del sistema.
  - Sistemes de còpies de seguretat i restauració de dades, amb la freqüència, retenció i seguretat definides pels estàndards de l'Hospital.
  - Totes les llicències de software requerides per la instal·lació, SO, BBDD, Backups, ...
  - Pla de contingència i recuperació davant desastres (DRP) que garanteixi la continuïtat del servei en cas d'incidències greus o interrupcions.
- Tota la infraestructura i els equips que s'instal·lin hauran de complir les especificacions tècniques de ciberseguretat i de comunicacions establertes pel Departament TIC de l'Hospital i s'hauran d'integrar correctament dins del seu entorn tecnològic.
- És d'obligat compliment la instal·lació i manteniment actiu de

l'EDR (Endpoint Detection and Response) corporatiu que estigui vigent en el moment de la posada en marxa del servei, així com qualsevol altra eina de seguretat o monitoratge que el Departament d'Informàtica determini en el futur. L'adjudicatari haurà de garantir-ne el correcte funcionament i actualització.

- L'adjudicatari haurà de presentar, un Pla d'Infraestructura, Manteniment i Actualitzacions que inclogui com a mínim:
  - Descripció tècnica de la infraestructura proposada.
  - Calendari d'actualitzacions i manteniments preventius pels anys que duri el contracte.
  - Mesures de seguretat, còpies de seguretat i procediments de restauració.
  - Recursos tècnics i humans dedicats a la gestió i supervisió del sistema.
  - Compromís de compliment dels requisits i estàndards tècnics definits per l'empresa IAS així com l'alineament amb les seves polítiques corporatives TIC, de seguretat i protecció de dades.
- El manteniment, actualització i evolució de la infraestructura tecnològica necessària per garantir el correcte funcionament del servei seran a càrrec exclusiu de l'adjudicatari, tant pel que fa als costos associats com als recursos humans i materials necessaris per executar-los. El no compliment de les especificacions tècniques, la manca d'instal·lació o manteniment de les mesures de seguretat obligatòries (inclòs l'EDR) o la connexió inadequada a la xarxa IAS podrà comportar la suspensió immediata de la connexió de l'equipament afectat, així com possibles penalitzacions o rescissió del contracte, atesa la gravetat del risc per a la seguretat, integritat i disponibilitat dels sistemes corporatius.
- El sistema haurà de mantenir en tot moment els nivells de servei i seguretat establerts per l'Hospital, i qualsevol actualització o canvi significatiu haurà de ser prèviament validat pel departament TIC de l'Hospital.

#### 1.2.5. Actualització i renovació tecnològica

L'adjudicatari podrà incorporar, **sempre previ acord amb la Direcció del LCTG**, les modificacions, millores i actualitzacions tècniques tant de programari com de maquinari que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte, i que siguin d'interès per a l'ICS, sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada i per tant, **respectant en tot moment l'equilibri econòmic financer inicial de la licitació**.

Els proveïdors queden obligats durant la vigència del contracte i les seves eventuais pròrrogues, a:

- L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.
- La informació de la millores tecnològiques, la ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de software, etc.

#### 1.2.6. Característiques generals de la instal·lació

En cas que calgui adequar els espais necessaris per a la instal·lació dels equips i altres equipaments auxiliars, l'adjudicatari es farà càrrec de les despeses, sempre complint la normativa vigent del centre.

La instal·lació de l'equipament porta implícita la necessària adequació dels espais i tot allò relacionat amb garantir un correcte funcionament dels equips així com amb facilitar la funcionalitat dels espais i aconseguir un adequat entorn físic de treball i salut laboral.

Tots els equips ofertats disposaran d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI) que permeti una resposta eficaç davant de possibles talls de subministrament elèctric.

En cas que els reactius i equipaments requereixin consum d'aigua desionitzada, el proveïdor haurà d'incloure en la seva oferta la instal·lació i el manteniment dels equips necessaris de tractament.

Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament i integració al sistema informàtic del laboratori.

Les tasques d'adequació dels espais, transport, instal·lació,

intercomunicació i posada en funcionament són a càrrec de l'adjudicatari.

#### Condicions específiques pel laboratori ubicat al Parc Hospitalari Martí i Julià:

Caldrà el subministrament i la instal·lació d'un SAI per tal de garantir una alimentació elèctrica ininterrompuda. El dispositiu SAI haurà de ser **modular** amb una capacitat màxima per tal de permetre ampliacions de potència en un futur.

En cas que el subquadre elèctric de maquinària no sigui suficient per la connexió de la totalitat d'equips, caldrà l'ampliació d'aquest connectant a la mateixa línia que l'actual, la sortida de SAI d'equipament.

Abans de tota aquesta instal·lació, el departament d'infraestructures i manteniment haurà de validar la proposta.

En cas que els reactius i equips requereixin consum d'aigua desionitzada i/o descalcificada, el proveïdor haurà d'incloure en la seva oferta el subministrament dels equips necessaris per tal de garantir el cabal adient per la maquinària prevista i altres necessitats futures, així com la seva instal·lació i el manteniment dels equips necessaris de tractament. Igualment que en el paràgraf anterior, abans de la instal·lació el departament d'infraestructures i manteniment haurà de validar la proposta.

## 2. Com presentar l'oferta

### 2.1 Oferta tècnica (sobre 2) – ( puntuació màxima 60 punts)

Les empreses licitadores hauran de presentar la següent documentació:

- **Compliment dels requeriments obligatoris.** Serà suficient en la presentació de les fitxes tècniques de reactius, instrumentació i automatització a més d'una declaració responsable del compliment dels requeriments obligatoris per part del licitador (**Product Data**), si bé, l'òrgan de contractació es reserva la possibilitat de requerir documentació addicional per a acreditar algun requeriment específic.

**Fitxa tècnica pròpia del producte/empresa licitadora o Product Data:**

La documentació tècnica pròpia del producte/empresa licitadora (product data), s'ha de presentar en una sola carpeta ZIP que contingui totes fitxes que es presenten. En aquesta carpeta s'ha de presentar el manual de l'usuari dels equips analítics i la fitxa tècnica del reactiu ( insert ) així com una declaració responsable del compliment dels requeriments obligatoris per part del licitador.

La documentació ha d'estar traduïda al català o castellà. La presentació de la Product Data en un altre idioma serà motiu de rebuig de la oferta.

Aquesta carpeta s'ha d'anomenar: **ProductData**

Dins d'aquesta carpeta .ZIP hi haurà totes les fitxes tècniques pròpies. El fitxer de cada una de les fitxes tècniques pròpies presentada, haurà d'anomenar-se d'aquesta forma: **PD- Núm. de Codi-Codi SAP**

*Exemple PD -Codi*  
*9990001-30000001*

Les ofertes que no presentin la fitxa pròpia del producte Product Data de forma individual per cada article, no seran valorades.

- **Normativa:** com s'indica al punt 2.1. Normativa aplicable:
  - L'acreditació que els productes disposen del marcat de conformitat CE.
  - Declaració que tots els productes licitats compleixen el previst a l'apartat 8 de l'Annex I del RD 1662/2000, de 29 de setembre pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic "in vitro", amb l'etiquetatge i la documentació que ho acrediti.
- **Projecte de la solució proposada** amb la informació esmentada a l'anterior punt 1 (funcionalitat, quadre de característiques d'instrumentació i automatització, adequació als espais, versatilitat de les solucions informàtiques, informació gràfica com plànols, diagrames de fluxos de treball, perspectives realistes del disseny...).
  - **Projecte de transició** (pla d'execució, fases, cronograma, reorganització de fluxos i reubicació d'espais...).
  - **Pla de contingència.**
  - **Pla de formació.**

- **Model d'oferta tècnica.** S'haurà d'omplir l'annex Model d'oferta tècnica d'acord amb els criteris de valoració automàtics a valorar, amb les dades que es demanen i indicar si compleix o no els criteris puntuables. Caldrà incloure documentació acreditativa i de justificació del compliment dels criteris d'adjudicació.

La documentació ha d'estar traduïda oficialment al català o castellà. Seran desestimades les ofertes que no compleixin aquest requisit o que presentin la documentació en un altre idioma.

## **2.2 Oferta econòmica (sobre 3) Puntuació màxima 40 punts**

És obligatori presentar l'oferta en el Model d'oferta econòmica. Les ofertes que no es presentin en aquest model quedaran descartades.

La valoració econòmica es farà segons la fórmula següent:

$$P_v = \left[ 1 - \left( \frac{O_v - O_m}{IL} \right) \times \left( \frac{1}{VP} \right) \right] \times P$$

PV = Puntuació de l'oferta a valorar

P = Punts criteri econòmic

O<sub>m</sub> = Oferta millor

O<sub>v</sub> = Oferta a valorar

IL = Import de licitació

VP = Valor de ponderació (1,6)