



Laboratori de
Referència
de Catalunya



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

Expedient Número: LRC 19/2025-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 MÍNIMS	8
5.1. COAGULACIÓ (PT/INR)	8
5.2. HEMOGRAMA (3 POBLACIONS ; (NEUTRÒFILS, LIMFÒCITS, I UNIO DE BASÒFILS, EOSINÒFILS I MONÒCITS). 8	
5.3. GASOMETRIES	9
5.4. BIOQUÍMICA BÀSICA (CREATININA, UREA, ALT, AST, ALFA-AMILASA, GLUCOSA, IONOGRAMA, PROTEÍNA C REACTIVA).	9
ANALITZADOR DE SOBRETAULA QUE PERMET FER UN PERFIL DE BIOQUÍMICA BÀSICA DEL PACIENT. NO HA DE SUPERAR ELS 10KG.	9
5.5. BIOMARCADORS CRÍTICS POCT (TROPONINA, NT-PROBNP, DíMER-D).....	10
5.6. URINÀLISI.....	10
ANALITZADOR DE SOBRETAULA QUE PERMET FER UN PERFIL DE BIOQUÍMICA BÀSICA DEL PACIENT. L'APARELL NO HA DE SUPERAR ELS 5 KG AMB FUNGIBLES CARREGATS.....	10
6. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA	11
6.1. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN SOBRE C.....	11
6.2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	22
6.3. PRESENTACIÓ DE MOSTRES	26
6.4. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC.....	26
6.5. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL.....	29
6.6. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	30
6.7. MILLORES	31
7. PRESSUPOST DE LICITACIÓ	31

1. Objecte de la contractació

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

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

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats es descriuen a cadascuna de les agrupacions que conformen un únic lot al present plec, d'acord amb la tipologia de l'article.

Els licitadors hauran d'oferir la relació de productes, la cessió dels equips proposats incloent el manteniment correctiu i preventiu, on es fa constar una estimació anual dels mateixos i l'import màxim de compra, sense IVA.

L'adjudicatari s'obliga a lliurar els productes de forma successiva, pel preu unitari que resulti de l'adjudicació, quedant subordinat a les necessitats de LRC. Hi ha un **Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluables Automàticament** del present plec en el que s'estableix a títol orientatiu la previsió global de consum pel període total del contracte, sense que existeixi compromís per part de LRC d'esgotar el consum previst, de manera que, en cap cas LRC quedarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat; aquest document caldrà retornar-lo omplert i signat amb els preus unitaris oferts, la resposta als criteris automàtics, així com tota la informació de les referències ofertades i la seva estimació de consum anual. També n'hi haurà un **Annex III – Productes del Catàleg**, on els licitadors hauran d'incloure totes les referències que es puguin processar amb la solució automàtica oferta, amb preus del kit, que no hagi estat ofert 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 fiabilitat dels resultats. Amb el control de qualitat intern, complementari del control de qualitat extern, es monitoritza de forma periòdica i contínua la qualitat dels resultats dins del propi POCT. Aquests controls interns formen part del catàleg de les empreses que disposen d'autoanalitzadors per diagnòstic clínic.
- **Control de Qualitat Extern:** Essencial per tal d'assegurar la precisió i fiabilitat dels resultats. Amb el control de qualitat extern, complementari del control de qualitat intern, s'avalua l'acompliment de la maquinària POCT en comparació amb d'altres, fent-se de forma periòdica (mensual, trimestral, etc.) i és totalment gestionat per una empresa externa que proporciona les mostres i analitza els resultats.
- **Determinació analítica:** Procés de mesura i anàlisi d'una substància específica en una mostra biològica humana, proporcionant dades quantitatives, semi quantitatives i/o qualitatives que aporten informació als professionals de la salut per a prendre decisions diagnòstiques per al tractament dels pacients.

- **Lot d'un reactiu, calibrador, control.** Es refereix a una quantitat específica d'un reactiu, calibrador, control que es produeix en una sola operació de fabricació i s'identifica amb un número de lot únic. Aquest número permet rastrejar i controlar la qualitat del reactiu al llarg del seu ús al laboratori.

3. Centres objecte del contracte i abast del servei

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

Centre	Adreça	Població	CP	Província
CUAP CAMBRILS (Hospital Lleuger Antoni de Gimbernà)	Plaça de l'Ajuntament, 2, 3,	Cambrils	43850	Tarragona
CUAP COTXERES DE BORBÓ	Avinguda dels Quinze, 18-30	Barcelona	08016	Barcelona
CUAP CIUTAT VELLA - PERACAMPS	Pieyre Mandiargues, 5	Barcelona	08001	Barcelona
CUAP GRACIA	Larrard, 1	Barcelona	08024	Barcelona

L'activitat de cada centre consta a l'**Annex 1 Activitat anual per centre**, i caldrà que el licitador proposi l'equipament necessari a dotar per a cadascú. A nivell TIC cal remarcar que l'adjudicatari haurà de subministrar el servidor i les llicències requerides pel *middleware* redundants als dos Centres de Processament de Dades (CPD) del LRC.

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

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

4. ESPECIFICACIONS

4.1. Especificacions genèriques

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

Caldrà indicar :

- Els codis EAN de totes les referències dels productes licitats, de manera obligatòria.
- Les condicions de temperatura, si és pertinent; en cas de què no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i 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 pogués produir durant la vigència del contracte al Servei de Compres de LRC, per e-mail a l'adreça compreslrc@lrc.cat (així com trencaments d'estoc dels productes que s'hagin ofert, facilitant una solució a curt temps, de forma temporal, per tal de poder abastir els productes demanats que s'hagin vist afectats per aquesta situació, podent servir part del material sol·licitat en curt temps.)

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

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

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

Reposició de kits de reactius:

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

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

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

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

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

- Els licitadors han de presentar l'oferta per a la totalitat del lot. Està permesa la subcontractació.

- 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.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.

L'adjudicatari del present expedient haurà de garantir, com a requisit obligatori, la integració en el seu middleware de tots els equips nous de qualsevol fabricant que s'incorporin durant la vigència d'aquest contracte, tant els inclosos en aquest expedient i que s'incorporin com a modificació contractual, com els que s'adquireixin mitjançant altres procediments de licitació relacionats amb determinacions del tipus "a prop del pacient" o point of care testing (POCT). Aquesta integració s'haurà de realitzar sense cap cost addicional per a l'entitat contractant, assegurant la plena interoperabilitat amb els sistemes existents i el correcte funcionament de les solucions implantades.

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/IVDR**) i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE. No s'acceptarà cap reactiu ofert que no aconsegueixi aquesta condició.

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

4.1.2. Manual d'usuari

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

4.2. Especificacions concretes

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

Equipament:

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

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

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

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

A tots els centres, els equips hauran de disposar d'un sistema d'alimentació ininterrompuda (SAI) que permeti resposta eficaç davant de possibles talls de subministrament elèctric amb una autonomia mínima de 15 minuts; el manteniment dels SAI ha d'anar inclòs.

Assegurar el funcionament dels analitzadors 24x7 en tots els laboratoris POCT. L'adjudicatari haurà de dotar d'analitzadors de *backup* (rati 1:2 (autoanalitzador de *backup* per cada dos centres)). Aplica a cada agrupació de proves : Coagulació (PT/INR), Hemograma (3 poblacions : neutròfils, limfòcits i, conjunt de basòfils, eosinòfils i monòcits), Gasometria (pH, pO₂, pCO₂), Bioquímica bàsica (creatinina, urea, ALT, AST, alfa-amilasa, glucosa), Proteïna C Reactiva, Marcadors (Troponina, NT-proBNP, Dímer-D), i Urianàlisi.

Reactius i altres materials:

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

Refrigeració dels reactius en els analitzadors oferts, si procedeix.

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 agrupació en els analitzadors, sense cap cost addicional.

Suport:

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

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

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

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

L'adjudicatari es farà càrrec del cost del material i inscripció en programes externs de garantia de la qualitat (nacionals o internacionals), promoguts per les Societats Científiques o els Organismes de cadascun dels àmbits al que pertanyen les proves incloses a cada lot. El programa de control de qualitat extern serà triat pel LRC. Veure les condicions a l'apartat 6.6. Assegurament de la Qualitat, en el present document.

5. Requeriments mínims

Es detalla a continuació la relació d'agrupacions que conforma un únic lot, i els seus requeriments obligatoris particulars:

5.1. Coagulació (PT/INR)

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

Nombre d'equips: 4 (un per centre)

- Connexió amb el SIL.
- L'equip ha de poder realitzar la determinació de PT/INR.
- Pes de cada equip inferior a 500 grams.
- Temps fins el primer resultat inferior a 2 minuts.
- Possibilitat d'emmagatzemar dades de pacients un mínim de 300 resultats.

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

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

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

- Connexió amb el middleware.
- L'equip ha de poder realitzar les determinacions:
 - ✓ Sèrie blanca: comptatge de leucòcits, on es vegi disgregat limfòcits, neutròfils, i unió de basòfils, eosinòfils i monòcits.
 - ✓ Sèrie vermella: comptatge d'hematies total i paràmetres dels mateixos (hemoglobina, hematòcrit, VCM, HCM, CHCM, RDW-SD, RDW-CV.
 - ✓ Sèrie plaquetària: comptatge de plaquetes total i paràmetres relacionats amb aquestes PDW, MPV i P-LCR.
- Temps fins el primer resultat inferior a 5 minuts.

5.3. Gasometries

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

- Nombre d'equips: 4 (un per centre)
- Calibratge automàtic.
- Connexió amb el middleware.
- L'equip ha de poder realitzar les determinacions:
 - ✓ PH
 - ✓ PO2
 - ✓ PCO2
 - ✓ Paràmetres calculats (bicarbonat, excés de base, saturació d'O2)
- Temps fins el primer resultat inferior a 5 minuts, incloent calibracions internes.
- Capacitat per treballar amb mostres de sang total (capil·lar o venosa) amb volum reduït.
- Lector de codi de barres incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.

5.4. Bioquímica bàsica (Creatinina, Urea, ALT, AST, Alfa-Amilasa, Glucosa, Ionograma, Proteïna C Reactiva).

Analitzador de sobretaula que permet fer un perfil de bioquímica bàsica del pacient. No ha de superar els 10kg.

- Nombre d'equips: 4 (un per centre)
- Mètode d'anàlisi amb reactius per química seca en rotor centrífug, capaç d'obtenir el perfil complet (Creatinina, Urea, ALT, AST, Alfa-amilasa, Glucosa, Ionograma, Proteïna C Reactiva) amb mostra de sang total o plasma generat dins de l'equip (sense centrifugació externa), preferentment amb heparina de liti.
- Calibratge automàtic.

- Volum total $\leq 150 \mu\text{L}$.
- Connexió amb el middleware.
- La solució ha de poder realitzar, com a mínim, les determinacions de:
 - ✓ Creatinina
 - ✓ Urea
 - ✓ ALT
 - ✓ AST
 - ✓ Alfa-Amilasa
 - ✓ Glucosa
 - ✓ Ionograma
 - ✓ Proteïna C Reactiva
- Temps fins el primer resultat del perfil complet, inclòs el temps de calibratge inferior a 13 minuts.
- Lector de codi de barres (QR/EAN) incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.
- Possibilitat d'emmagatzemar dades de pacients un mínim de 3.000 registres locals.

5.5. Biomarcadors crítics POCT (Troponina, NT-proBNP, Dímer-D).

- Analitzador immunoquímic portàtil (no sobretaula) que permet la determinació ràpida d'un perfil de **biomarcadors crítics** del pacient, per Troponina , NT-proBNP i Dímer-D.
- Nombre d'equips: 4 (un per centre)
- La Troponina d'alta sensibilitat es processarà al centre de Cambrils.
- Connexió amb el middleware.
- Temps de resposta: Resultats disponibles en màxim 20 minuts.
- Mostra requerida: 150 μL de sang venosa heparinitzada.
- Mesura en sang total (EDTA o heparina de liti).
- Anàlisi de la mostra sense necessitat de centrifugació prèvia.
- Lector de codi de barres incorporat en l'equip. Permeti identificació de l'operador i del pacient.
- Possibilitat d'emmagatzemar dades de pacients un mínim de 200 dades.

5.6. Urinàlisi.

Analitzador de sobretaula que permet fer un perfil de bioquímica bàsica del pacient. L'aparell no ha de superar els 5 kg amb fungibles carregats.

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

- Calibratge automàtic.
- Connexió amb el middleware.
- L'equip ha de poder realitzar, com a mínim, les determinacions de:
 - ✓ Densitat
 - ✓ pH
 - ✓ Glucosa
 - ✓ Cossos cetònics
 - ✓ Bilirubina
 - ✓ Urobilinogen
 - ✓ Proteïnes
 - ✓ Hematies/Hemoglobina
 - ✓ Leucòcits
 - ✓ Nitrits
- Temps fins el primer resultat, inclòs el temps de calibratge inferior a 3 minuts.

→ En el cas que, per donar cobertura als requeriments tècnics d'alguna de les agrupacions, el licitador consideri necessari oferir més d'un analitzador per a una mateixa agrupació funcional, la suma dels pesos dels equips proposats no podrà superar, en cap cas, el pes màxim establert per a l'analitzador d'aquella agrupació en aquest plec..

Tots els analitzadors proposats han de presentar una interfaz gràfica, fàcil d'utilitzar indicat per al personal no especialitzat.

6. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA

6.1. Documentació tècnica a presentar en sobre C

6.1.1. Memòria Tècnica

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

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

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

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

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

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

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

6.1.3. Servei tècnic

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

- Punt de vista Preventiu, Normatiu, Predictiu, Evolutiu: periodicitat mínima semestral o el que determini el fabricant, tasques a realitzar, recursos humans, mitjans tecnològics.
- Punt de vista Correctiu: atenció telefònica i digital pels equips dels laboratoris POCT. La resposta inicial no pot superar 1 hora; les incidències crítiques (P1) requereixen desplaçament on-site en ≤ 3 hores i restabliment del servei en ≤ 24 hores, d'acord amb l'SLA de suport i manteniment (vegeu apartat corresponent).

L'empresa adjudicatària haurà d'atendre les consultes o incidències sobre equips, reactius o programes informàtics en un temps màxim d'1 hora des de la comunicació de la incidència.

En cas d'urgència (aturada d'un equip crític) el desplaçament haurà de produir-se en ≤ 3 hores.

6.1.4. Pla d'instal·lació

Les empreses licitadores hauran d'aportar un pla específic i cronograma de les actuacions necessàries per la instal·lació i posada en marxa de l'equipament i serveis oferts. La instal·lació no es farà a tots els CUAP al mateix temps, anirà per fases, tractant així CUAP per CUAP i no avançant al següent fins que no es comprovi que tot està sota control (màquines funcionen correctament, el personal està format i hi ha una bona transmissió d'informació a nivell informàtic).

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

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

6.1.5. Pla de posada en marxa

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

- **Infraestructura Auxiliar**

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

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

- **Instal·lació d'Equips**

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

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

- **Posada en marxa**
Descripció: Procés d'inici d'operacions amb els nous equips.
Responsabilitats: L'adjudicatari haurà de supervisar la posada en marxa i assegurar que els equips funcionin correctament, afegint el cronograma d'operacions que realitzaran.
- **Requisits de Temps**
Compliment de Terminis: L'adjudicatari haurà de complir amb els terminis establerts en l'apartat anterior del plec tècnic.
- **Retirada d'Equips al final del Contracte**
Descripció: Procediment per a la retirada dels equips cedits en finalitzar el contracte.
Responsabilitats: L'adjudicatari serà responsable dels costos de retirada dels equips (ja siguin per avaries o finalització del contracte) i haurà de proporcionar un justificant de la deixalleria/*residus.

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

6.1.6. 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.

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

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

Software Middleware d'Interconnexió POCT

Un **Middleware** és un programari que actua com a intermediari entre els instruments de laboratori i el Sistema d'Informació de Laboratori (LIS). La seva funció principal és gestionar, transformar i validar les dades generades pels equips abans d'enviar-les al LIS, millorant així la traçabilitat, l'eficiència operativa i la qualitat dels resultats analítics.

L'adjudicatari haurà de subministrar i mantenir el **software middleware d'interconnexió POCT**, imprescindible per garantir la integració efectiva i segura dels equips amb el Sistema d'Informació de Laboratori (**LIS-EYRA**). Aquest middleware haurà d'assegurar la **traçabilitat completa de les mostres**, la gestió centralitzada dels resultats i el compliment dels requisits normatius aplicables en matèria de qualitat i seguretat.

El sistema de connectivitat haurà d'incloure, com a mínim, les següents **funcionalitats avançades per a la gestió integral del POCT**:

- **Monitoratge centralitzat** de dispositius, operadors i estat de connexions.
- **Control de qualitat integrat**, amb capacitat de bloqueig automàtic de l'operativa en cas d'error o desviació.
- **Generació d'alertes en temps real** i sistema d'escalat configurable.
- **Traçabilitat detallada** de totes les accions, resultats i modificacions.
- **Quadres de comandament i informes personalitzats**, orientats a la millora contínua i al compliment normatiu (ISO 15189 o equivalent).
- **Accés remot segur**, mitjançant mecanismes d'autenticació robustos i connexions xifrades.

Així mateix, el licitador haurà de disposar d'un **pla de contingència** que garanteixi la continuïtat del servei en cas d'incidències, el qual haurà d'incloure:

- Sistemes de **còpia de seguretat** i conservació d'històrics.
- **Redundància** i mecanismes de recuperació ràpida (RTO/RPO definits).
- Procediments d'actuació i comunicació en cas de fallada del servidor o pèrdua de connectivitat.

El **software middleware d'interconnexió POCT** haurà de complir, com a mínim, els requeriments següents:

- **Connectivitat**

- Capacitat per integrar-se amb equips POCT de diferents fabricants i tecnologies. Almenys amb tots els que ofereixi el licitador per donar resposta als requeriments d'aquest plec.
- Compatibilitat amb estàndards d'interoperabilitat (HL7, ASTM) i amb equips de diferents fabricants.
- Integració garantida amb el Sistema d'Informació de Laboratori (LIS) i altres sistemes d'informació corporatius.
- Suport per a transmissió bidireccional de dades (peticions i resultats), incloent-hi metadades i informació de control de qualitat.
- **Interfície d'usuari**
 - Interfície intuïtiva, clara i orientada a l'ús clínic, amb mínima necessitat de manipulació operativa.
 - Accés basat en rols, amb permisos granulars per garantir la seguretat i la segregació de funcions.
 - Capacitat de gestió d'usuaris i operadors POCT vinculada, si escau, a directoris corporatius (LDAP/Active Directory).
- **Gestió de dades**
 - Emmagatzematge centralitzat i segur de totes les dades generades pels dispositius POCT.
 - Capacitat per gestionar grans volums de dades amb garanties d'integritat, consistència i traçabilitat.
 - Retenció i conservació de la informació d'acord amb els requisits normatius aplicables.
- **Seguretat**
 - Compliment de la normativa europea de protecció de dades (GDPR) i legislació nacional aplicable.
 - Encriptació de dades en trànsit i en repòs.
 - Mecanismes de control d'accés robustos i registres d'auditoria complets.
 - Arquitectura i operació alineada amb les bones pràctiques en ciberseguretat.
- **Monitoratge i alertes**
 - Monitoratge en temps real de dispositius, operadors, incidències i estat de les comunicacions.
 - Sistema d'alertes automàtiques per resultats crítics, errors de dispositiu, controls de qualitat no superats o desviacions predefinides.
 - Capacitat de bloqueig automàtic de dispositius o operadors segons les polítiques de qualitat definides.
- **Interoperabilitat**
 - Capacitat d'integració amb altres sistemes hospitalaris (HIS, EHR, sistemes de qualitat o altres plataformes de gestió).
 - Suport per actualitzacions i manteniment sense interrupció del servei.
 - Compatibilitat amb estàndards internacionals que garanteixin la interoperabilitat present i futura.
- **Escalabilitat**

- Capacitat per ampliar-se segons les necessitats organitzatives dels diferents centres.
- Suport per incorporar nous dispositius POCT, nous mòduls funcionals o nous centres sense reconfiguracions majors.
- Arquitectura multi-centre que permeti gestionar cada ubicació de manera independent i centralitzada.
- El licitador haurà d'indicar en la seva proposta el nombre màxim de dispositius inclosos dins la llicència d'ús del middleware. En cas que existeixi alguna limitació per centre, aquesta no podrà ser inferior al nombre de centres que integren la xarxa de laboratoris de l'LRC.
- **Auditoria i informes**
 - Registre exhaustiu d'activitats, accions d'usuari, canvis de configuració i incidents.
 - Generació d'informes personalitzables: resultats, control de qualitat, activitat per dispositiu, compliment normatiu, etc.
 - Quadres de comandament per monitoratge operatiu i anàlisi avançada.
- **Suport tècnic i manteniment**
 - Suport tècnic disponible durant tota la vigència del contracte, amb compromisos de nivell de servei (ANS).
 - Actualitzacions regulars del software, incloent-hi actualitzacions de seguretat, millores evolutives i noves funcionalitats.
 - Documentació completa i formació inicial i continuada per al personal usuari i tècnic.
- **Especificitats tècniques**

El middleware haurà de ser intuïtiu i fàcil d'utilitzar pel personal del LRC, i haurà d'incloure, com a mínim, les funcionalitats següents:

- Gestió integral de mostres, reactius i equips, incloent-hi el registre, estat, consum i disponibilitat.
- Traçabilitat completa de les mostres dins de l'analitzador, amb possibilitat de localització, seguiment i recuperació en qualsevol moment.
- Gestió de rutes i prioritats, permetent definir criteris d'urgència, circuits i fluxos diferenciats.
- Gestió d'arxius de mostres, quan sigui aplicable.
- Definició de regles i algorismes configurables que permetin automatitzar accions del procés analític: altes i baixes de proves, generació d'alarmes, repeticions automàtiques, dilucions, derivacions, etc.
- Gestió del control de qualitat, amb aplicació d'automatismes, alarmes i bloquejos quan correspongui.
- Gestió de resultats i alarmes, incloent revisió tècnica, validació facultativa i possibilitat de validació remota.
- Gestió senzilla del cicle operatiu diari, tant per a l'arrencada com per al tancament del sistema.
- Gestió de situacions contingents, amb procediments i mecanismes per garantir la continuïtat assistencial.

- Explotació i anàlisi de la informació, mitjançant informes i indicadors orientats a la millora contínua del procés i al suport a la presa de decisions.

L'equipament aportat per l'adjudicatari haurà de permetre comptabilitzar el nombre de determinacions realitzades per mostra, així com les repeticions, les mesures de control de qualitat i els calibratges efectuats.

El sistema ofert haurà d'admetre la identificació de mostres mitjançant codi de barres i també la identificació manual, garantint la traçabilitat i minimitzant el risc d'errors.

Així mateix, el sistema haurà d'incloure un mòdul de monitoratge de reactius, que permeti:

- el registre dels contenidors introduïts,
- el control del nombre de determinacions disponibles,
- l'emissió d'avisos per situació de mínims, i
- la gestió de caducitats.

Requisit multi-centre

Atès que l'abast organitzatiu de la licitació inclou **quatre centres**, el middleware haurà de ser **multi-centre**, de manera que:

- Permeti la gestió independent i/o integrada de cada centre.
- Ofereixi una solució funcional completa per a tots els analitzadors que s'hi incorporin.
- Mantingui models de dades homogenis i permeti la supervisió global des d'un únic entorn centralitzat.

L'adjudicatari haurà d'integrar, per via electrònica, tots els analitzadors ofertats per donar cobertura als requeriments d'aquesta licitació. Tots els equips s'hauran de connectar obligatòriament al sistema middleware aportat pel licitador. La connexió i configuració des de cada analitzador fins al middleware serà responsabilitat del licitador, incloent-hi el subministrament de tots els elements necessaris per garantir la correcta transmissió de dades.

L'adjudicatari assumirà íntegrament el cost de tota l'electrònica de xarxa necessària per al correcte funcionament dels equips, incloent-hi, com a mínim, la connexió ethernet, els convertidors tipus MOXA i els sistemes de backup o redundància que siguin requerits.

En cas que sigui necessari, l'adjudicatari haurà de subministrar les llicències de connexió requerides per garantir la integració i operativitat del sistema en tots els centres de la xarxa inclosos en l'objecte de la licitació.

La integració del middleware amb el Sistema d'Informació de Laboratori (LIS-EYRA) serà igualment responsabilitat del licitador, que haurà d'assumir totes les tasques de configuració, validació i posada en marxa. El flux de dades serà únic i exclusiu: Analitzador → Middleware → LIS (EYRA).

L'adjudicatari, a més de garantir la integració dels seus analitzadors actuals i futurs, així com dels que pugui aportar de tercers per donar resposta a les necessitats d'aquest plec, haurà d'incloure dins de l'abast la incorporació, durant la vigència del contracte, d'una integració addicional d'un analitzador de tercers sense cost afegit.

Finalment, l'adjudicatari es compromet a mantenir una actualització permanent dels equips, productes i sistemes d'informació, incorporant noves tecnologies, procediments i millores del software (middleware), sense que aquestes actualitzacions comportin cap increment en el preu del contracte.

SUBMINISTRAMENT DE SERVIDORS I CPD

El LRC disposa de dos CPDs físics redundants.

- El licitador haurà d'indicar els requeriments tècnics de CPD necessaris per al funcionament del programari ofertat, així com especificar si aquest és instal·lable en entorns de servidors virtualitzats.

- En cas que el programari sigui compatible amb entorns virtualitzats i els requeriments tècnics puguin ser absorbits per les infraestructures actuals del LRC, s'optarà per aquesta opció. En cas contrari, el licitador haurà de subministrar tots els elements necessaris per garantir el correcte funcionament del sistema, incloent-hi servidors, cabines/NAS, PCs, llicències i qualsevol altre component requerit.
- Si el licitador ha d'aportar servidors físics, aquests hauran de ser nous, enrackables al CPD del LRC, i dimensionats per gestionar l'activitat diària del servei, així com per mantenir un històric mínim de 5 anys de la informació no transmesa al LIS, incloent-hi les corresponents còpies de seguretat.
- En cas de degradació, avaria o obsolescència dels equips aportats durant la vigència del contracte, l'adjudicatari estarà obligat a subministrar-los novament sense cost addicional.

En el cas que el LRC decideixi incorporar el programari en la seva infraestructura virtualitzada, s'aplicaran les condicions següents:

- L'adjudicatari cedirà els servidors físics oferts perquè el LRC els pugui destinar a altres finalitats, si així ho requereix.
- Les llicències del programari continuaran sent aportades íntegrament per l'adjudicatari.
- El LRC assumirà la gestió i les actualitzacions dels servidors virtuals, fins al límit de capacitat dels servidors físics aportats.
- Si, durant la vigència del contracte, es requereix més capacitat per garantir el correcte funcionament del sistema, l'adjudicatari haurà d'aportar els nous equips necessaris sense cap cost addicional per al LRC.

SISTEMES OPERATIUS EN ESTACIONS DE TREBALL ADMESOS

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

- **Microsoft Windows 11 (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 2022 (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.

REQUISITS IMPRESCINDIBLES DE LA PROPOSTA

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

- Llicències i seguretat

Subministrament de les llicències requerides per als PCs i servidors aportats, incloent:

- Antivirus compatible amb eines EDR.
- 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 el 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:

- Descripció dels missatges proposats.
- Canals utilitzats i ports requerits.

El 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: 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.

6.1.7. Formació

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.

La 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 de cada Laboratori es disposi d'un professional qualificat amb presència a temps complet en cadascun d'ells, durant tot el període que duri la formació i s'assoleixi el ple rendiment del sistema per part dels professionals de cada servei.

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

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

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

Assolir el cost que suposi la formació, tant recursos humans com materials (reactius, etc.)

S'haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de:

- El període de formació (al personal de matí, tarda i nit), els continguts, i els objectius de la formació.

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

6.1.8. Prevenció de riscos laborals

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

Aportarà Certificat de compromís en aquest sentit.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.2. Condicions logístiques i de subministrament

6.2.1. Condicions de subministrament

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

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

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

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

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

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

6.2.2. Garantia de subministrament

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

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al Servei de Compres, mitjançant correu electrònic a 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 dels centres destinataris;
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el Servei de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

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

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

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

6.2.3. Termini de lliurament

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

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

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

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

6.2.4. Condicions de lliurament

Transport

Condicions d'embalatge a l'operador logístic:

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

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

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

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

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

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

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

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

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

Temperatura controlada

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

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

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

6.2.5. Sistema EDI

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

- Comanda a Proveïdor (missatge ORDERS).

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

- Xarxa EDI

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

6.2.6. Recepció de mercaderies als centres

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

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

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

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

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

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

Els motius per rebutjar la mercaderia són:

- Que la caducitat sigui inferior a la mínima de subministrament
- La forma de presentació és diferent, amb el que la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.
- Les condicions del producte no són correctes, per exemple : embalatge trencat, cadena de fred no conservada, i qualsevol de les que facin que el producte no es pugui posar en situació d'estoc disponible.
- Si la incidència es detecta en el moment de la descàrrega, es rebutja la mercaderia, i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material. En el cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem del centre.

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

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

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

6.3. Presentació de mostres

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

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

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

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

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

6.4. Manteniment i/o servei tècnic

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

Despeses

Seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària:

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

- Si el retard en la reparació és superior a 48 hores, l'adjudicatari haurà de donar una solució per no demorar els temps d'entrega dels resultats d'acord amb l'SLA de suport i manteniment. En cas d'haver de derivar les mostres a un altre laboratori, aquest haurà d'assumir els costos de la derivació.

Manteniment correctiu:

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

- Els temps de resposta del servei tècnic es regiran pel SLA de suport i manteniment, essent la resposta inicial ≤ 1 hora i, per a incidències P1, el desplaçament ≤ 3 hores.
- El servei tècnic donarà cobertura de manera telefònica, digital i presencialment als centres, per urgències.

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

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

En el cas que una avaria es produeixi de manera reiterada i les solucions aportades per l'adjudicatari no siguin suficients per resoldre-la de manera definitiva, el LRC podrà obrir una No Conformitat i exigir la retirada de l'equip afectat, així com la seva substitució per un altre que garanteixi una solució òptima als requeriments del laboratori.

A més, durant la vigència del contracte, si es detecta el deteriorament o malfuncionament d'algun dels equips que comprometi la correcta prestació del servei, l'adjudicatari estarà obligat a procedir a la seva substitució per un equip nou, amb prestacions iguals o superiors a les ofertades, sense cap cost per al LRC.

En cas de no disposar d'un equip de *backup* operatiu, la substitució haurà de dur-se a terme de manera immediata, amb l'objectiu de garantir la continuïtat del servei i minimitzar qualsevol impacte assistencial.

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

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

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

Manteniment preventiu:

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

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

electrònic restant un albarà al laboratori com a comprovant de la realització del manteniment. Aquest albarà haurà d'anar signat amb la conformitat del responsable.

En el cas de manteniments que impliquin les calibratges de temperatures dels equips s'aportarà el detall de les mesures realitzades amb el seu criteri d'acceptació i els certificats de calibratge dels patrons.

Els manteniments preventius s'efectuaran amb la mínima interferència al desenvolupament de l'activitat en el laboratori. Si impliquen molèsties per al personal o parada de l'activitat, hauran de programar-se fora de l'horari productiu del laboratori, o en les hores de menor activitat.

Cal incloure expressament als albarans o fulls de manteniment preventiu, que la revisió realitzada s'ha fet **d'acord amb les recomanacions del fabricant**.

Manteniment normatiu:

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons s'indiqui en els diferents organismes i en cadascun dels Laboratoris de la xarxa de LRC, aplicant de forma rigorosa el que prescriu la norma.

Les actualitzacions de software es realitzaran en horaris establerts i acordats per cada Laboratori. En cap cas serà en horari de rutina.

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

Manteniment predictiu:

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

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

Manteniment evolutiu:

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

Instal·lació i trasllat d'equips:

L'adjudicatari haurà d'adequar (fer-se càrrec del cost de les modificacions) les instal·lacions elèctriques i informàtiques existents per la instal·lació dels equips i pel manteniment dels equips precisos per garantir el subministrament elèctric ininterromput per al funcionament dels sistemes

oferts. L'adjudicatari també ha de realitzar la cessió de taules especials amb rodes per als analitzadors de la seva oferta, si s'escau.

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

Milliores tecnològiques:

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

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

Atenció a consultes:

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

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

SLA de suport i manteniment (únic per a tots els equips POCT):

L'empresa adjudicatària es compromet a complir els següents nivells de servei (SLA) en la gestió d'incidències:

- Resposta inicial (totes les incidències): ≤ 1 hora des de la comunicació del laboratori (atenció telefònica/digital).
- Incidència crítica (P1) — parada d'equip crític o pèrdua de transmissió que impedeixi l'activitat: desplaçament on-site ≤ 3 hores i restabliment del servei ≤ 24 hores mitjançant activació d'equip de backup o derivació operativa.
- Incidència alta (P2) — degradació amb impacte alt però sense parada: arribada on-site ≤ 24 hores i restabliment ≤ 48 hores.
- Resolució definitiva (P1/P2): ≤ 5 dies; en cas contrari, substitució de l'equip afectat.
- Incidència mitjana/baixa (P3) — consultes, ajustos sense impacte en la continuïtat: resposta ≤ 1 hora si és en horari operatiu; ≤ 24 hores fora d'horari.

Documentació: totes les actuacions quedaran registrades en tiquet, logs i acta d'intervenció, amb classificació de severitat (P1/P2/P3).

Aquest SLA substitueix qualsevol menció dispersa de temps de resposta en aquest plec i preval sobre indicacions.

6.5. Residus i impacte ambiental

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

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

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

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

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

6.6. Assegurament de la qualitat

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als l·lindars de qualitat que determini LRC, conformes als estàndards d'acreditació ISO 15189.

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 mètòdiques que cobreixin, o en defecte d'això, formaran part d'un programa d'Inter comparació de controls interns amb altres laboratoris amb suficient presència per proporcionar un grup consistent de comparació. El LRC decidirà si utilitza el control proposat per l'adjudicatari o si prefereix utilitzar un altra control, que comunicarà a l'adjudicatari. En ambos casos l'adjudicatari es farà càrrec del cost.

Els controls externs seran a decidir per l'LRC. L'estimació del cost màxim anual per a la totalitat del lot, és el següent: 2800 € anuals.

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 mètòdiques i equips dels centres, fent de cada prova o reactiu ofert amb 20 determinacions per mètode; per a cada centre / equip caldrà passar 10 controls interns i 1 extern per validar el correcte funcionament.

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.
- Els licitadors hauran de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- Els resultats analítics dels analitzadors pels diferents tipus de laboratori han de ser transferibles entre si i permetre valors de referència comuns. Els criteris de transferibilitat de resultats s'ajustaran als proposats per les societats científiques.
- Els licitadors hauran de proposar analitzadors que tinguin una presència en els Programes de Controls Externs, que permetin la inter comparació de resultats per equip, segons els criteris mínims establerts que garanteixin l'assoliment de l'acreditació, segons ISO 15189.
- Els analitzadors han de tenir la capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi LRC per a implantació de la acreditació segons ISO 15189, d'acord amb les recomanacions de les societats científiques i l'estat de l'art.
- L'adjudicatari proporcionarà informació sobre la incertesa dels calibradors, i si s'escau sobre la traçabilitat, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.
- L'adjudicatari proporcionarà informació sobre les interferències de les magnituds biològiques.

6.7. Millores

Enumeració i especificacions de les millores aportades, en benefici de l'eficiència i la qualitat. Es tracta de millores no requerides en aquests plecs però que el licitador aporta. Per exemple: actualització periòdica de bases de dades d'interès, manteniment preventiu d'instruments auxiliars, suport al diagnòstic mitjançant noves tecnologies, etc.

7. Pressupost de licitació

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

Les empreses poden licitar a la totalitat del contracte. 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.