



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE TRACTE SUCCESSIU DE REACTIUS, CONSUMIBLES I
EQUIPAMENT PER DUR A TERME ELS ESTUDIS DE GENÒMICA VIRAL I
CARACTERITZACIÓ DE RESISTÈNCIES A ANTIVIRALS MITJANÇANT
TECNOLOGIES DE NOVA GENERACIÓ (NGS) AL LABORATORI MASBLAU DEL
LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA**

Expedient LRC 21/2025-PH



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ABAST DEL SUBMINISTRAMENT	3
3. ESPECIFICACIONS	3
3.1. ESPECIFICACIONS GENÈRIQUES	3
3.2. ESPECIFICACIONS ESPECÍFIQUES	5
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA	9
4.1. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN SOBRE C	9
4.2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	15
4.3. PRESENTACIÓ DE MOSTRES	19
4.4. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC	19
4.5. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL	21
4.6. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	21
4.7. MILLORES	23
5. PRESSUPOST DE LICITACIÓ	23
6. FACTURACIÓ	23
7. ANNEX I. ACTIVITAT ANUAL PER CENTRE I RELACIÓ D'EQUIPS	25



Laboratori de
Referència
de Catalunya



1. Objecte de la contractació

Subministrament de reactius, consumibles i equipament per a dur a terme el subministrament de tracte successiu de reactius, consumibles i equipament per a dur a terme els estudis de genòmica viral i caracterització de resistències a antivirals mitjançant tecnologies de nova generació (NGS) al Laboratori MasBlau del Laboratori de Referència de Catalunya, S.A d'acord amb la finalitat i necessitats expressades a la memòria justificativa del contracte, i que es troba publicada en el perfil del contractant, amb destí als centres de Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant, LRC).

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 inclourà el subministrament de tot el material fungible, reactius, equips en cessió i el seu manteniment integral i el software de gestió dels equips.

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. En l'**Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluable Automàticament** del present plec s'estableix a títol orientatiu la previsió d'activitat pel període total del contracte, sense que existeixi compromís per part de LRC d'esgotar la quantitat prevista, de manera que, en cap cas LRC quedarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat.

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

2. Centres objecte del contracte i abast del subministrament

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

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

L'activitat i el nombre d'analitzadors a instal·lar per ubicació, consta a l'**Annex 1** d'aquest mateix document.

3. ESPECIFICACIONS

3.1. Especificacions Genèriques

Caldrà que els licitadors indiquin :

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

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

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



Laboratori de
Referència
de Catalunya



dibi

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.

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 6 mesos. En els casos on la vida útil dels mateixos sigui inferior als 6 mesos, no es podran lliurar els materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

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

Reposició de kits de reactius:

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

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

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

L'adjudicatari subministrarà la informació i articles necessaris sense cost que el centre sol·liciti per a la certificació ISO i l'acreditació segons la norma ISO 15189 o equivalent.

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

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de LRC (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - Marca comercial de l'article.
 - Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - Descripció de la composició del producte.
 - Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



- En tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient es puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i compleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.

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

- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum 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, sense perjudici del règim de modificacions contractuals.
- 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.

3.1.1. Normativa aplicable

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

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar obligatòriament la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent en matèria de productes per diagnòstic (IVD) i/o de que els productes disposen del marcat de conformitat CE. No s'acceptarà cap reactiu ofert que no compleixi aquesta condició.

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

3.1.2. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material en català

3.2. Especificacions específiques

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.

Comentado [JG1]: No hay nada que sea RUO? Todos son IVD?



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Els adjudicataris hauran de cedir i instal·lar durant tota la vigència del contracte i sense càrrec pel centre, els analitzadors i altre equipament necessari per a la realització de les proves; 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.

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

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

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 i s'obliga a l'actualització permanent de l'equip, productes i sistemes de la informació de manera a anar incorporant nova tecnologia, nous procediments i avenços en el software sense que aquestes actualitzacions comportin cap increment de preu del contracte.

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.

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.

Si els reactius oferts comporten un consum d'aigua tractada per part dels analitzadors, els adjudicataris hauran d'incloure a la seva oferta la instal·lació i manteniment dels equips necessaris de tractament d'aigua ubicats on el laboratori disposi, sense cap cost per al centre.

Els analitzadors i altre equipament han d'adequar-se a les instal·lacions actuals del LRC. 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 analitzadors es podran connectar al sistema informàtic del laboratori (SIL), corrent a compte de l'adjudicatari totes les despeses de connexió, així com hardware necessari, llicències i manteniment. Si durant l'execució del contracte es produeix un canvi de l'empresa subministradora del SIL, la connexió online anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Els proveïdors hauran de proporcionar un pla de formació pel personal facultatiu i tècnic, adaptant-se a les característiques de treball del LRC (torns, càrrega de treball, etc.).

L'adjudicatari haurà de disposar d'un especialista dedicat al laboratori Mas Blau per proporcionar recolzament als professionals del centre en la posada en marxa de noves tècniques, per la configuració dels sistemes, formació del personal i resolució d'incidències.

L'adjudicatari haurà de garantir l'assistència tècnica personalitzada pel LRC. Hauran de disposar d'una Hotline per poder fer consultes i obtenir solucions ràpides a incidències de dilluns a divendres de 8-22h. L'empresa adjudicatària haurà d'atendre les consultes o incidències sobre equips, reactius o programes informàtics en un temps màxim de 2 hores des de la comunicació de la incidència. En cas que fos necessari el desplaçament d'un tècnic al centre, si el laboratori ha considerat la incidència com urgent (aturada d'un equip crític pel laboratori), el desplaçament haurà de produir-se en un temps màxim de 48-72 hores des de la comunicació de la incidència



Laboratori de
Referència
de Catalunya



per part del laboratori. En el cas que fos necessària la contractació dels serveis d'un laboratori extern, les despeses aniran a càrrec de l'adjudicatari, transport de mostres inclòs.

L'adjudicatari es farà càrrec del cost del material i inscripció en programes de garantia externa (nacionals o internacionals) de la qualitat promoguts per la Societats Científiques o Organismes de cadascun dels àmbits al que pertanyen les proves incloses en aquest plec.

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.

Especificacions mínimes imprescindibles que han de complir els equips:

- El preparador de llibreries i el seqüenciador han de disposar de marcatge CE-IVD i han de ser nous de fabricació.
- L'equipament cedit ha de permetre realitzar de forma integral tot el procés de genotipat de VIH, VHB y VHC, amb processos automatitzats, amb la mínima intervenció tècnica i que permetin l'optimització de l'espai físic del laboratori.
- Ha de ser un sistema basat en NGS amb processos automàtics.
- Per a la quantificació dels àcids nucleics necessària durant el procés, l'adjudicatari haurà d'incloure com a mínim un fluorímetre, els reactius i materials necessaris per a la quantificació dels àcids nucleics de doble cadena mitjançant fluorescència.
- En el cas de necessitar algun procés extern, s'haurà de subministrar la tecnologia o els reactius necessaris.
- L'adjudicatari haurà de dotar al laboratori amb l'equipament adequat per a la realització de les proves analítiques, de manera que permeti complir amb els temps màxims de resposta preferents, de rutina descrits en l'objecte del contracte i que podran ser auditats per la comissió de control. Cal tenir en compte que, l'activitat del laboratori indicada es facilita a títol orientatiu, amb la finalitat de que l'empresa licitadora pugui dimensionar l'equipament adequat per al laboratori, però pot patir variacions segons l'activitat assistencial.
- L'oferta haurà de contemplar la provisió d'un sistema SAI que s'activi davant de talls de corrent elèctric, amb una autonomia mínima de 15 minuts.
- Disposar d'un software o bé una pantalla tàctil des d'on es pugui interactuar amb l'equip seleccionant els diferents programes.
- El sistema de seqüenciació haurà de disposar de funcionalitat per a la identificació prèvia de les mostres abans del seu processament, de manera que els arxius generats quedin degudament associats a les corresponents peticions del laboratori, garantint així la traçabilitat i la correcta assignació de resultats.
- El seqüenciador ha de garantir una qualitat mínima de les lectures de $\geq 80\%$ de bases amb Q-score ≥ 30 (Q30) per assegurar la fiabilitat i la precisió de les dades generades.

Adaptació infraestructura

En cas de que l'equipament s'hagi de reubicar en dependències diferents a les inicials, l'adjudicatari ha de fer-se càrrec del trasllat de l'equip sense cost addicional. En el cas de que fos necessari l'emplaçament de l'equip amb una taula, aquesta serà proveïda per l'adjudicatari sense cost afegit.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Material auxiliar

L'adjudicatari haurà de subministrar sense càrrec afegit el material fungible auxiliar indirecte i necessari per la realització de la tècnica oferta. Caldrà detallar-ho a l'**Annex II** de l'oferta econòmica i criteris avaluables automàticament, a cost zero.

Especificacions mínimes imprescindibles que han de complir els reactius

- Reactius per l'estudi de genòmica viral i caracterització de resistències a antivirals, incloent-hi actualment les proves per a la detecció i seguiment de les infeccions per VIH (HIV), Virus de l'Hepatitis C (HCV) i Virus de l'Hepatitis B (HBV). Sense perjudici de les proves anteriorment esmentades, i sempre que es mantingui la coherència amb l'objecte del contracte, es podrà requerir durant la vigència del contracte la incorporació de noves proves requerides en funció dels avenços científics, canvis en protocols clínics o aparició de noves necessitats diagnòstiques en l'àmbit de la virologia.
- Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar la presentació sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en l'activitat o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor.
- En el cas de que sigui necessari emmagatzemar molts reactius refrigerats o congelats, l'adjudicatari haurà de subministrar al laboratori els dispositius que cregui convenients.
- Es requereix que es puguin processar tandes amb poques mostres, entre 10-12 mostres, a fi d'agilitzar l'emissió dels resultats, evitant que es demori el temps de resposta en excés i sense que afecti la qualitat dels resultats.
- En el cas que es requereixi la implementació de nous tipus de mostres que no estiguin validades per la casa comercial per a les proves descrites en aquest plec, l'adjudicatari haurà de proporcionar suport tècnic especialitzat per dur a terme la seva implementació i validació interna segons els requisits establerts per la norma ISO 15189. Així mateix, en el supòsit d'utilitzar reactius classificats com a "Research Use Only" (RUO), l'adjudicatari haurà de facilitar suport tècnic i administratiu per a la validació corresponent, la qual haurà de ser documentada i presentada a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) quan sigui necessari, així com complir amb els requisits aplicables de la norma UNE-EN ISO 15189 per a laboratoris clínics acreditats.
- **Característiques reactiu VIH:**
 - o Les regions estudiades com a mínim són: la transcriptasa inversa, la proteasa, la integrasa del gen pol y la regió loop V3, segons les especificacions de la HIV Drug Resistance Database de la Universitat de Stanford (<https://hivdb.stanford.edu/>) i les seves actualitzacions.
 - o El kit ha de permetre l'anàlisi de com a mínim les tres regions del gen pol en una sola reacció, en comptes de tres reaccions per separat.
 - o El kit VIH ha de tenir una excel·lent sensibilitat i qualitat per a mostres amb un nombre de còpies superior a 1.000 cp/ml, independentment del subtipus del virus.
- **Característiques reactiu VHC:**
 - o Les regions estudiades com a mínim són: NS5B+ 5'UTR
 - o El kit VHC ha de tenir una excel·lent sensibilitat i qualitat per a mostres amb un nombre de còpies superior a 1.000 IU/ml, independentment del subtipus del virus.
- **Característiques reactiu VHB:**
 - o Haurà de permetre la seqüenciació completa del genoma del virus de l'hepatitis B.

Comentado [JG2]: A dalt dius que només es pot aportar IVD



Especificacions mínimes imprescindibles que ha de complir el software

- Mòdul d'anàlisi bioinformàtica automatitzada que permeti:
 - o Anàlisi i filtratge de qualitat de les seqüències obtingudes.
 - o Interpretació basada en bases de dades reconegudes.
 - o Identificar subtipus i mutacions associades a resistència als antiretrovirals.
 - o Diferenciació entre mutacions primàries (majors) i secundàries (menors)
 - o Generació de perfils de resistència per a cada fàrmac antiretroviral.
 - o Possibilitat d'exportar informes.
 - o El software d'anàlisis ha de proporcionar un informe de qualitat de la seqüenciació.
- Emmagatzemar les seqüències i les dades associades per l'esmentada plataforma bioinformàtica durant un període mínim de 5 anys.

4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA

4.1. Documentació tècnica a presentar en sobre C

4.1.1. Memòria Tècnica

Els licitadors han de presentar una breu memòria tècnica (màxim 15 pàgines a dues cares amb Arial 10, i amb les dades corporatives i logo exclusivament del licitador a la capçalera que l'identifiqui com autor del document) indicant els reactius i analitzadors que ofereixen i les seves característiques més destacables. En la memòria s'ha de demostrar el compliment dels requeriments obligatoris que es descriuen en els següents apartats i s'han de justificar les característiques que són objecte de judici de valor si s'escau.

Adicionalment s'haurà d'annexar la següent documentació:

- Fitxa Tècnica / Manual d'instruccions del producte.
- Fitxa de Seguretat del producte (MSDS) de tots els productes tant si són perillosos com no, en català.

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.

S'haurà d'aportar la resta de documentació que hi consta de forma detallada a l'annex 1 del Quadre de característiques, a l'apartat corresponent al sobre C.

4.1.2. 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



Laboratori de
Referència
de Catalunya



aquelles referències que seran facturades, però sense incloure el preu, que haurà de figurar únicament en l'oferta econòmica.

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

4.1.3. 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: periodicitat mínima semestral o el que determini el fabricant.
- Punt de vista Correctiu: temps màxim per atendre telefònicament qualsevol incidència inferior a 48 hores i resolució d'incidències en un termini màxim de 72 hores.

4.1.4. Pla d'instal·lació

Les empreses licitadores hauran d'aportar un pla específic i cronograma de les actuacions necessàries per a la instal·lació i posada en marxa de l'equipament i serveis oferts. El període màxim acceptable per a la instal·lació dels equips serà de 75 dies a partir de la signatura del contracte.

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

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

4.1.5. Pla de posada en marxa

Pla detallat de totes les fases requerides fins a la posada en funcionament del servei, en tots els laboratoris de la xarxa LRC. El pla ha d'incloure: infraestructura auxiliar, instal·lació d'equips, avaluació d'equips segons ISO 15189 i ISO 9001, formació i engegada. Ha de complir com a mínim els requisits de temps exposats en aquests plecs.

4.1.6. Sistemes d'informació

L'adjudicatari s'ha de comprometre a complir amb tots els requeriments de sistemes d'informació del LRC i amb els que ens indiquin, durant la durada del contracte, l'Oficina de Salut en quant a ciberseguretat.

L'empresa adjudicatària designarà un cap de projecte en l'àmbit informàtic, que serà interlocutor únic amb el Director de Sistemes d'Informació del LRC. Aquest cap de projecte podrà acompanyar-se del personal tècnic i funcional que estimi convenient en la seva relació amb els homòlegs de LRC. S'establiran reunions de seguiment amb la regularitat i contingut que al seu moment es determinin (bimensual una vegada estigui estabilitzada la implantació i quinzenal fins a la estabilització)

L'equipament dedicat a la realització dels serveis objecte del contracte se situarà en dependències de LRC, separant equips directament relacionats amb l'activitat pròpia del laboratori i els llocs informàtics necessaris per al seu control i gestió, que se situaran en el laboratori, i equips destinats a servidors d'aplicacions, de bases de dades i processos, que residiran al Centre de Processament de dades (CPD) de Mas Blau o als CPDs dels centres de la xarxa de laboratoris del LRC.

L'adjudicatari aportarà el maquinari i programari necessaris per a la prestació del servei, i s'encarregarà de la seva instal·lació, configuració, posada en producció, manteniment i adequació, així com de donar l'adequat suport a l'usuari i a les incidències que poguessin sorgir.

Comentado [ML3]: Això es demana dins la memòria? Caldria confirmar-ho atès que al punt anterior sembla que es demana el mateix que en aquest i no consta a l'annex del QCE aquest apartat en particular

Comentado [JG4R3]: Ho afegeixo al QC, ja que no va dins de la memòria.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



L'equipament físic i lògic que hagi d'interactuar o integrar-se amb altres sistemes d'informació complirà els estàndards definits per LRC. La configuració de tota la infraestructura informàtica, especialment l'electrònica (de comunicacions i seguretat) i l'equipament instal·lat en el CPD, seguirà els criteris establerts per LRC.

L'equipament informàtic de l'adjudicatari, tant el situat a l'àrea de gestió del laboratori com a l'àrea de CPD, estarà connectat a la xarxa local. A l'àrea de gestió del laboratori l'adjudicatari proveirà les infraestructures necessàries per connectar els equips de treball necessaris si les ja existents no fossin suficients o haguessin de plantejar-se canvis d'ubicació de les mateixes. En cas de ser necessària l'ampliació de cablejat (punts de xarxa) i/o electrònica de comunicacions, l'adquisició i implantació de les citades infraestructures haurà d'atenir-se als criteris marcats per LRC. A l'àrea de CPD l'adjudicatari proveirà les infraestructures adequades per a l'arquitectura que es defineixi si les ja existents no fossin suficients seguint els estàndards de LRC en aquesta matèria, incloent cablejat, electrònica de comunicacions (commutadors), balancejadors, equips de seguretat i tants dispositius com siguin necessaris per interconnectar, de forma segura i amb capacitat i disponibilitat suficients, tot l'equipament.

Correspon a l'adjudicatari la gestió i administració de les màquines i els sistemes d'informació (servidors, PCs, dispositius perifèrics, bases de dades, aplicacions, etc.) dedicats a la prestació d'aquest servei, així com l'atenció d'usuaris i incidències en relació amb el programari i maquinari aportat per l'adjudicatari.

Les tasques de gestió i administració es duran a terme des de llocs situats a l'àrea de gestió del laboratori. Si per a activitats de monitoratge, manteniment o altres similars, l'adjudicatari considera necessari disposar d'un accés extern, podrà dotar-se d'una connexió VPN (accessible des d'Internet), amb les condicions i requisits que per a aquest tipus d'enllaços tenen establerts LRC. En qualsevol cas es garantirà sempre l'accés a qualsevol dada de caràcter personal d'una forma segura, xifrant aquestes dades o bé utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.

L'adjudicatari facilitarà a LRC documentació detallada sobre la configuració de les màquines, especialment electrònica (si la hi hagués) i servidors, i la mantindrà permanentment actualitzada.

LRC disposarà de capacitat de monitoratge dels equips informàtics de l'empresa adjudicatària, amb el suficient nivell d'autorització per complir almenys dos objectius:

- Comprovar que la instal·lació s'adequa a l'establert prèviament.
- Disposar d'informació sobre la disponibilitat o indisponibilitat del servei.

Més enllà d'aquesta exigència, LRC es reserva el dret d'efectuar auditories tan extenses, profundes i detallades com consideri oportú per comprovar:

- La qualitat de les instal·lacions.
- L'adequació al que s'ha compromès i acordat.
- El compliment d'estàndards de seguretat i LOPD, així com la normativa aplicable en aquest àmbit.

CONNEXIÓ ONLINE

L'adjudicatari haurà d'integrar, per via electrònica, el seqüenciador ofert amb EYRA (dibi.net), que és el sistema d'informació LIS del Laboratori de Referència de Catalunya (LRC), si s'escau. Aquesta integració inclou la tornada a EYRA dels resultats analítics i, en general, tota la informació generada per l'analitzador.

L'adjudicatari es farà càrrec del cost de desenvolupament de la integració dels equips/middleware amb EYRA. Igualment, és a càrrec de l'adjudicatari l'electrònica de xarxa necessària per a connectar els equips al Laboratori Mas Blau LRC. És a dir, els equips han de tenir connexió ethernet i, en cas de tenir port sèrie, l'adjudicatari haurà de subministrar els convertidors (MOXAS) necessaris per a cada equip i, back-up configurat, per substitució en cas d'averia.

L'adjudicatari també haurà de facilitar, en cas de necessitat, les llicències de connexió.

ALTRES CONNEXIONS

El licitador indicarà a la seva proposta quines altres integracions proposa de cara a que el Departament TIC les pugui analitzar des de dos punts de vista: Capacitats del LRC per dur-les a terme i tot el que fa referència a seguretat.

En cas de ser viables i requerides per la Direcció Tècnica del LRC es duran a terme.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



SISTEMES OPERATIUS EN ESTACIONS DE TREBALL ADMESOS

Els sistemes operatiu admesos que estan validats per sistemes de LRC per a clients són:

- Microsoft Windows 10 (64 bits) o superior. Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari haurà de mantenir el sistema operatiu en la darrera versió. Per tant, ha de preveure les actualitzacions dels mateixos.

NAVEGADORS ADMESOS

- Microsoft Internet Explorer 11 (sense "modo compatibilitat" amb versions anteriors).
- Google Chrome versió 96 o superior 64 bits, Build Oficial. Sempre han d'estar actualitzades a les darreres versions.

SISTEMES OPERATIUS SERVIDORS

Els sistemes operatius admesos que estan validats per sistemes de LRC per a servidors són:

- Windows server 2019 64 bits o versió més actualitzada.
- GNU/Linux, seran admeses l'última i penúltima versió estable dels diferents sistemes operatius sempre que estiguin dintre del cicle de vida marcat per la distribució.

CONTROL D'ACCÉS

- LRC facilitarà accés remot al sistema de forma gestionada (plataforma awingu) per aquells centres en els que gestionem les infraestructures i, serem l'enllaç per coordinar-nos amb la resta de centres, que depenen de les seves polítiques de seguretat ens el podran donar o no.
- LRC gestionarà l'accés de les altes i baixes a la seva infraestructura amb els medis corporatius.
- L'adjudicatari proporcionarà i s'encarregarà d'actualitzar la llista de màxim tres usuaris per accedir a la infraestructura de LRC.
- LRC validarà els privilegis necessaris per garantir el correcte Suport dels Serveis.
- LRC farà entrega de les credencials dels usuaris.
- La gestió de les contrasenyes ha d'incloure un mínim de 8 caràcters amb minúscules, majúscules, números i caràcters especials.
- Les contrasenyes que siguin utilitzades han de ser de caràcter individual per tal de mantenir les auditories de seguretat.
- Per tal de restaurar contrasenyes, el proveïdor es posarà en contacte amb el CAU de LRC per a facilitar una de nova seguint les pautes de seguretat.

MONITORATGE

- El sistema ha de ser capaç de ser monitorat per les eines de monitoratge de LRC seguint protocols estàndard (SNMP, ICMP).

SEGURETAT

- El licitador haurà de comunicar a LRC, prèviament a la realització, qualsevol canvi sobre l'escenari implementat i validat per la gestió dels canvis, possibles incidents, impacte, funcionalitats afectades i/o esquerdes de seguretat.
- El proveïdor ha de comprovar periòdicament el compliment de les polítiques de seguretat, normes i altres requisits de seguretat i actualitzar les versions del Sistemes Operatius i Navegadors a l'última/penúltima versió estable durant el període adjudicat.
- LRC validarà l'obertura dels ports sempre que es compleixin els protocols de seguretat definits per LRC i marcats per ciberseguretat de Catalunya.
- Si els sistemes són gestionats dins dels servidors LRC, LRC proporcionarà un sistema antivirus i, juntament amb el licitador, es validarà el correcte funcionament.

GESTIÓ DEL BACKUP

Comentado [ML5]: Confirmar si és definitiu

Comentado [JG6R5]: Si.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



- LRC realitzarà els backup de les màquines a nivell de dades, el licitador ha d'especificar a la seva proposta el back-up a realitzar.
- En aquesta licitació es requereix el subministrament de màquines físiques, les quals han d'estar dimensionades pel licitador i han de permetre la utilització de Veeam-backup per a realitzar els back-ups.
- En cas de que els analitzadors, no puguin transmetre a EYRA la informació utilitzada per emetre el resultat (p.ex. gràfiques, imatges,... del propi software d'interpretació) o EYRA no pugui enregistrar aquesta informació, s'han de preveure còpies de seguretat diàries d'aquesta informació en una cabina/NAS o sistema d'emmagatzematge equivalent, que ha de facilitar l'adjudicatari. El LRC utilitzarà el seu sistema de còpia de seguretat automatitzat, i aquestes es faran d'acord a les instruccions facilitades per l'adjudicatari, que serà responsable de la validesa davant la necessitat de recuperar-la.
- Les còpies de seguretat s'han de realitzar i testear periòdicament.
- El backup es realitzarà de tots els components tecnològics que LRC cregui convenient amb el software de còpies de seguretat de LRC.
- El proveïdor ha de garantir que les còpies de seguretat siguin funcionals.
- El licitador indicarà a la seva proposta quines altres opcions de gestió del Backup pot oferir de cara a que el Departament TIC les pugui analitzar des de dos punts de vista: Capacitats del LRC per dur-les a terme i tot el que fa referència a seguretat. En cas de ser viables i requerides per la Direcció Tècnica del LRC es duran a terme.

EQUIPS DE TREBALL, IMPRESSORES I SAI

- Els PCs associats als analitzadors i, aportats per l'adjudicatari, han d'utilitzar sistemes operatius, antivirus i navegadors actualitzats a les versions recents durant la vigència del contracte i, davant un requeriment de l'agència de ciberseguretat de la Generalitat de Catalunya/del departament TIC del LRC, haurà de planificar i realitzar les accions necessàries per al seu compliment.
- Els equips PCs connectats als analitzadors han de permetre connectar-se a l'EYRA i, en cas de necessitat, poder treballar amb dos monitors - un per a la gestió de l'analitzador i l'altre per a treballar amb EYRA. Aquests PCs hauran d'estar en perfecte estat de funcionament durant la vigència del contracte i, en cas d'avaria, lentitud,... Serà canviat per un de nou a petició del LRC/iniciativa de l'adjudicatari.
- Si el software de l'analitzador es pot executar des d'un PC de LRC cal indicar les necessitats de processament, disc,...
- Si l'analitzador requereix d'una impressora, i aquesta no pot ser una impressora de xarxa del LRC, l'adjudicatari serà el responsable del subministrament i del seu manteniment, incloent-hi els consums de tòner durant la vigència del contracte.
- Tots els analitzadors han d'incorporar un SAI, que serà facilitat i costejat per l'adjudicatari. En cas d'avaria serà reemplaçat per un de nou.

ESPECIFICITATS TÈCNIQUES DEL SOFTWARE

L'adjudicatari haurà de tenir la possibilitat d'incorporar un Sistema d'Informació de Gestió o Middleware que permeti la connexió dels seus equips amb el sistema d'informació del laboratori (SILae és EYRA, propietat de LRC) a fi de garantir una adequada traçabilitat de les mostres. Aquest Middleware ha de connectar-se al sistema d'informació del laboratori (SIL) que és EYRA, propietat de LRC, a fi de garantir una adequada gestió de les mostres.

El sistema/software ha de ser intuïtiu i fàcil d'utilitzar pel LRC i proporcionar, almenys, les següents funcionalitats:

- La traçabilitat de les mostres dins del sistema.
- La gestió dels arxius de mostres.
- La fàcil gestió de l'arrancada del sistema i el fi de dia.

CONNEXIONS AMB SOFTWARES DE CONTROL DE QUALITAT



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Des del departament de Qualitat del LRC es realitzaran validacions dels controls de qualitat aplicats amb software de tercers/de l'adjudicatari. L'adjudicatari ha de preveure la integració amb el software de tercers dins l'abast d'aquesta licitació en cas de que LRC ho consideri oportú.

CONSIDERACIONS IMPRESCINDIBLES A CONTEMPLAR A LA PROPOSTA

A banda de l'indicat als paràgrafs anteriors, es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament el següent:

- Un protocol tècnic clar i documentat que descriu detalladament el contingut, l'estructura i les condicions d'enviament o exportació de resultats, per tal que puguin ser integrats posteriorment al LIS. Tot i que no s'exigeix la integració directa del seqüenciador amb el sistema, és imprescindible que la solució proposada, ja sigui el seqüenciador o el programari d'anàlisi associat, permeti l'exportació dels resultats processats en un format estructurat i interoperable (per exemple, HL7, JSON, XML, CSV o un altre estàndard reconegut). La solució haurà de garantir la traçabilitat dels resultats exportats i assegurar la integritat i confidencialitat de les dades.
- Incorporar una proposta de gestió de Backups que faci possible l'emmagatzematge d'un històric de 5 anys d'aquella informació no enviada al LIS, així com les còpies de seguretat a realitzar per LRC/l'adjudicatari de l'analitzador.
- Facilitar i assumir el cost de les llicències requerides, així com l'antivirus - compatible amb McAfee o qualsevol altra EDR - i tot allò que garanteixi la seguretat i correcte funcionament.
- El licitador ha de detallar com gestionarà el suport que posa a disposició del Departament de TIC del LRC per resoldre incidències tècniques. Es requereix d'un servei telefònic de 8 a 22h de dilluns a divendres i una persona de contacte per incidències crítiques.
- El licitador ha de facilitar un accés als logs de l'analitzador/middleware, a nivell de missatgeria entre sistemes, amb l'objectiu de facilitar al LRC la resolució de mal funcionaments. Així com una proposta de formació tècnica relacionada amb el protocol d'integració.
- Proposta pla de contingència – en pèrdua de connexió de xarxa, pla alternatiu per a la càrrega de peticions i extracció de resultats per fitxer.
- L'adjudicatari haurà de lliurar la documentació de la instal·lació realitzada a LRC, tant de sistemes com de rutes,..., així com realitzar una formació a TIC sobre la parametrització i actualització de la mateixa.

4.1.7. Formació

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de formació.

- Pla de formació al personal sobre els equips i sistemes, tant per a l'arrencada com continuat en el temps. Aquest pla haurà de detallar els cursos oferts, tant en els laboratoris com en les instal·lacions del licitador, indicant contingut i durada per a cada equip. El pla haurà d'incloure a més l'oferta de suport a la formació continuada per assistència a cursos, etc.
- Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos:
 - Formar al personal que ha d'utilitzar els analitzadors, per la posta en marxa i sempre que hi hagi algun canvi.
 - Assolir el cost que suposi la formació, tant recursos humans com materials (reactius, etc.)

S' haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de 3 dies que inclogui al personal de matí i tarda , els continguts, i els objectius de la formació.

Requisits mínims:

- S'ha de formar en la utilització dels aparells a tots els tècnics de laboratori i facultatius que ho requereixin, de manera que interfereixi el mínim possible en el correcte funcionament del servei.

Comentado [ML7]: Al QCE consten 2 dies, cal confirmar

Comentado [JG8R7]: Ho modifiquem

Comentado [ML9R7]: ok



Laboratori de
Referència
de Catalunya



4.1.8. Prevenció de riscos laborals

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

- 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 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 enllaç.

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

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

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

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

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

4.2. Condicions logístiques i de subministrament

4.2.1. Condicions de subministrament



Laboratori de
Referència
de Catalunya



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.

4.2.2. Garantia de subministrament

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

En el cas d'impossibilitat del subministrament:

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

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

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

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

4.2.3. Termini de lliurament

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

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

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

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



Laboratori de
Referència
de Catalunya



4.2.4. Condicions de lliurament

Transport

Condicions d'embalatge a l'operador logístic:

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

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

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

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

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

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

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

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

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

Temperatura controlada

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

La empresa adjudicatària ha d'indicar quin es el temps màxim que els productes poden estar fora dels requeriments de temperatura, i quins son aquests requeriments de temperatura quan aquests siguin diferents als genèrics de refrigeració (2-8° 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 a la seva oferta, per informar de les característiques de l'entitat per garantir les condicions de temperatura del producte.

Comentado [CH10]: Si aplica

Comentado [JG11R10]: Okay.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



4.2.5. Sistema EDI

El contractista haurà d'utilitzar el sistema EDI com a mitjà d'intercanvi de documents comercials, i haurà d'elaborar el següent missatge: Comanda a Proveïdor (missatge ORDERS).

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

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

4.2.6. Recepció de mercaderies als centres

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

Una vegada s'ha donat l'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-hi 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.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



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

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

4.3. Presentació de mostres

No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta.

4.4. Manteniment i/o servei tècnic

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

Despeses

Seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària:

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

Manteniment correctiu:

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

- L'horari de prestació ha de cobrir suficientment les necessitats d'assistència dels diferents torns (8:00 a 22:00).



Laboratori de
Referència
de Catalunya



- El temps màxim per atendre telefònicament qualsevol incidència inferior a 24 hores i resolució d'incidències presencialment en un termini màxim de 48 hores des de la comunicació de la incidència per part del laboratori

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

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

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

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

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

Manteniment preventiu:

El manteniment preventiu tindrà una periodicitat mínima semestral o el que determini el fabricant.

El licitador detallarà en la memòria la periodicitat i actuacions a realitzar per a cada equip.

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

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

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 del contracte fos necessari un trasllat provisional o definitiu dels instruments objecte d'aquest licitació, com a conseqüència d'ampliacions o remodelacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Comentado [ML12]: Entenc que ha de ser del contracte no?

Comentado [JG13R12]: Cert.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



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 del responsable de contracte.

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 (de 8:00 a 22:00)

4.5. Residus i impacte ambiental

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

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

A més a més, l'empresa adjudicatària 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.

4.6. Assegurament de la qualitat

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

Controls interns i externs:



Laboratori de
Referència
de Catalunya



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

Els controls externs seran a decidir per l'LRC. Els equips oferts han de tenir una representació en el control extern amb una $N > 10$. L'estimació del cost màxim anual és 2.790 €.

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 metodològiques i equips.

Costos d'acreditació:

En el cas de que com a conseqüència de la licitació es produeixi un canvi de mètode que impliqui la pèrdua de la acreditació segons ISO 15189:2022 d'algunes proves incloses a l'abast de l'acreditació, l'adjudicatari es farà càrrec del cost de l'assessorament en la re acreditació de les proves per part del consultor que l'LRC determini. L'estimació del cost màxim és de 2.790 € sense IVA.

Altres requeriments:

Tot el material i equipament ofert deurà disposar del marcat CE, haurà de complir l'establert a l'apartat 3.1.1 d'aquest plec.

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

- Procediments normalitzats dels equips en format electrònic que detallin els mètodes i protocols que s'utilitzaran, amb el seu fonament, la descripció de la preparació de reactius o mitjans, el manteniment necessari, la realització de les tècniques, els mètodes de mesura i els instruments necessaris, els valors de referència, possibles interferències, etc.
- Inserts de totes les tècniques.
- Traçabilitat dels calibradors a estàndards internacionals, quan sigui possible.
- L'adjudicatari ha de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- Els 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 el Laboratori de Referència de Catalunya per a implantació de la acreditació segons ISO 15189, d'acord amb les recomanacions de les societats científiques i l'estat de l'art.

Comentado [ML14]: Entenc que us referiu a la ISO 15189:2022 ?

Comentado [JG15R14]: Si.

Comentado [ML16R14]: Afegeixo per a la vostra confirmació

Comentado [CH17]: Preguntar a Rosa o Nerea (Jorge)

Comentado [ML18R17]: Confirmar comentari

Comentado [JG19R17]: Estic pendent de l'import.



Laboratori de
Referència
de Catalunya



- 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, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.

4.7. Millores

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

5. Pressupost de licitació

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

Les empreses poden licitar la totalitat del contracte, segons s'indiqui al quadre de característiques específiques.

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

Les ofertes dels licitadors que superin aquest preu màxim seran automàticament excloses.

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

Conseqüentment els licitadors hauran d'oferir el preu unitari de cadascun dels productes en relació als quals presentin la seva proposició, determinant -se el preu del contracte mitjançant l'aplicació del preu unitari ofert i adjudicat a les unitats efectivament subministrades.

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

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

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

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

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

6. Facturació



Laboratori de
Referència
de Catalunya



El pagament al contractista s'efectuarà contra presentació de factura expedida, d'acord amb la normativa vigent sobre factura electrònica, en els terminis i les condicions establertes en l'article 198 de la LCSP.

D'acord amb el que estableix la Llei 25/2013, de 27 de desembre, d'impuls de la factura electrònica i creació del registre comptable de factures en el sector públic, les factures s'han de signar amb signatura avançada, basada en un certificat reconegut, i han d'incloure, necessàriament, el número d'expedient de contractació.

El format de la factura electrònica i signatura s'han d'ajustar al que disposa l'Ordre ECO/306/2015, de 23 de setembre, per la qual es regula el procediment de tramitació i anotació de les factures en el Registre comptable de factures en l'àmbit de l'administració de la Generalitat de Catalunya i el sector públic que en depèn.

Així, el contractista haurà de lliurar les seves factures al servei eFACT del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (AOC), en la seva condició de Punt General d'Entrada de Factures Electròniques la Generalitat de Catalunya i del seu Sector Públic. Per major informació podeu consultar aquest enllaç:

http://economia.gencat.cat/ca/70_ambits_actuacio/tresoreria_i_pagaments/factura-electronica/

Les factures han de ser electròniques i s'han de penjar en format XML mitjançant el següent enllaç a la "bústia d'entrega" del sector públic que ens correspon: <https://efact.eacat.cat/bustia/?emisorId=7>

Les factures hauran de vincular-se únicament amb una comanda, i per tant, una factura no podrà agrupar més d'una comanda.

A la descripció del producte que consti a la factura, serà necessari que primer s'introdueixi el codi de producte següidament del nom.

El codi DIR del Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant LRC) pels tres centres gestors (Oficina Comptable, Unitat Tramitadora i Òrgan Gestor) és el A09039354.

El/s pagament/s efectiu del subministrament i/o prestacions executades es realitzarà d'acord amb el contingut de la LCSP i únicament mitjançant transferència bancària, amb venciment 30 dies / data factura, el proper dia 15 del mes següent, i prèvia recepció de la factura al departament d'Economia i Finances de LRC, a través dels canals descrits anteriorment. LRC únicament abonarà a l'empresa adjudicatària els serveis efectivament prestats, sense que en cap cas LRC estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.

Durant la vigència del contracte no tindrà lloc cap increment de preu. Qualsevol modificació sobre l'IVA serà motiu de revisió, no podent-ne repercutir cap altre increment.

La facturació haurà d'emetre's amb arrodoniment a dos dígits, conforme a allò establert a l'article 11 de la Llei 46/1998, de 17 de desembre, sobre introducció de l'euro.

El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar al web del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'estat de factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.

En cas de retard en el pagament, el contractista té dret a percebre, en els termes i les condicions legalment establerts, els interessos de demora i la indemnització corresponent pels costos de cobrament en els termes establerts en la Llei 3/2004, de 29 de desembre, per la qual s'estableixen mesures de lluita contra la morositat en les operacions comercials.

El contractista podrà transmetre els drets de cobrament en els termes i condicions establerts en l'article 200 de la LCSP. Per a l'eficàcia d'aquesta transmissió de drets front a l'LRC, caldrà que li hagi estat notificada fefaentment, això és, mitjançant documentació que permeti acreditar la celebració del contracte i la capacitat dels intervinents.



7. Annex I. Activitat Anual per centre i relació d'equips

ACTIVITAT ANUAL PER CENTRE (adjunta taula amb informació en determinacions)

És obligatori presentar la Fitxa tècnica del producte informació addicional (fitxa pròpia del producte: Product Data) juntament amb la fitxa tècnica en Excel (annex 1).

Imprescindiblement, aquesta informació haurà d'acomplir els següents requisits per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte LRC a totes les pàgines.
2. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i/o els criteris d'adjudicació.

Codis de Prova	Descripció Prova	Nº proves anual estimat	Nº proves vigència contracte
8091	GENOTIP VIH-1 Plasma	198	594
8085	GENOTIP VIH-1 PROVIRAL SANG	28	84
8078	ESTUDI TROPISME VIH Plasma	14	42
8059	GENOTIP VIRUS HEPATITIS C Plasma	228	684
8067	GENOTIP VIRUS HEPATITIS B Sang	40	120

Comentado [JG20]: Aquí normalmente ponemos una tabla donde constan los reactivos que vamos a necesitar comprar en base a la actividad anual.

Comentado [ML21R20]: Falta completar

Comentado [JG22R20]: Si, t'ho afegeixo una vegada revisat tot. Afegiré també la info correcta a la memòria, per evitar treballar dos cops.

Comentado [ML23R20]: Restaria pendent afegir la taula

Comentado [JG24R20]: Afegit