



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT DE TRACTE SUCCESSIU DE REACTIUS, FUNGIBLE I
CESSIÓ D'EQUIP ANALITZADOR I EL SERVEI MANTENIMENT D'EQUIPS PER
DUR A TERME L'EXTRACCIÓ I DETECCIÓ QUANTITATIVA DE CÀRREGUES
VIRALS I PER L'EXTRACCIÓ I DETECCIÓ QUALITATIVA DE MALALTIES DE
TRANSMISSIÓ SEXUAL, AL SERVEI DE BIOLOGÍA MOLECULAR AL
LABORATORI MAS BLAU I ALS LABORATORIS DE LA XARXA DEL LABORATORI
DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, SA**

Expedient LRC 1/2026-PN

Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ABAST DEL SERVEI	3
3. ESPECIFICACIONS	4
3.1. ESPECIFICACIONS GENÈRIQUES	4
3.2. ESPECIFICACIONS CONCRETES	6
3.3. ESPECIFICACIONS MÍNIMES DEL EQUIP CEDIT.....	8
3.4. ESPECIFICACIONS IMPRESCINDIBLES QUE HAN DE COMPLIR ELS REACTIUS	9
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA	12
4.1. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR EN SOBRE C	12
4.2. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT.....	18
4.3. PRESENTACIÓ DE MOSTRES.....	21
4.4. MANTENIMENT I/O SERVEI TÈCNIC	22
4.5. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL	24
4.6. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	24
5. FACTURACIÓ	26

1. Objecte de la contractació

Subministrament de reactius, fungibles i cessió de l'equip analitzador i del servei de manteniment dels equips necessaris per l'extracció i detecció quantitativa de les càrregues virals del virus de la immunodeficiència humana tipus 1 (VIH-1), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), virus de citomegalovirus (CMV), virus BK (BKV) i virus del Epstein Barr (EBV), i per l'extracció i detecció qualitativa de malalties de transmissió sexual (*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* i *Mycoplasma genitalium*), 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 la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant, LRC).

El licitador haurà d'oferir la relació de productes, la cessió de l'equip proposat, incloent el manteniment correctiu i preventiu de tots els equips, 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. En l'**Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluable Automàticament** del present plec s'estableix a títol orientatiu la previsió 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.

L'adjudicatari haurà de cedir, instal·lar i mantenir durant la vigència del contracte l'equipament necessari per a la realització de les determinacions analítiques. L'activitat del laboratori es facilita a títol orientatiu, amb la finalitat de que les empreses licitadores puguin dimensionar l'equipament, però pot patir variacions segons l'activitat assistencial. L'adjudicatari haurà de dotar als laboratoris amb l'equipament adequat per a la realització de les proves analítiques, de manera que permeti complir amb els temps de resposta considerats pel laboratori.

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 servei

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 dels serveis, actualment, i a títol informatiu, els centres de l'LRC on aplica aquest plec 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
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	Avinguda del Doctor Josep Laporte, 2	Reus	43204	Tarragona

L'activitat consta a l'Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluable Automàticament d'aquest expedient.

LRC disposa en propietat de 2 equips analitzadors instal·lats en els centres objecte del contracte. Tot i així, donada l'elevada activitat del centre Mas Blau, que representa el laboratori core de la xarxa LRC, serà necessari que el licitador cedeixi 1 equip addicional, de les mateixes característiques dels que disposa en propietat LRC:

Centre	Any adquisició	Model
LABORATORI MAS BLAU	2020	Alinity M System
HOSPITAL UNIVERSITARI SANT JOAN DE REUS	2021	Alinity M System

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 es 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 pogués produir durant la vigència del contracte al contracte al Departament de Compres i Logístic de LRC, per e-mail a l'adreça compreslrc@lrc.cat .

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.
- 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 equip 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 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, preferiblement en català, i si no es possible en castellà.

3.2. Especificacions concretes

El licitador 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.

Els adjudicataris hauran de cedir i instal·lar durant tota la vigència del contracte i sense càrrec pel centre, un analitzador 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.

L'equipament aportat per l'adjudicatari haurà de permetre comptar el nombre de determinacions per mostres, repeticions, mesures de control de qualitat i calibratges.

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 cadascun dels 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 es farà càrrec de les despeses per l'esmentada adequació d'espai i instal·lacions.

Els analitzadors es connectaran bi-direccionalment al sistema informàtic del laboratori (SIL), corrent a compte de l'adjudicatari totes les despeses de connexió, així com hardware necessari, llicències i manteniment. Si durant l'execució del contracte es produeix un canvi de l'empresa subministradora del SIL, la connexió online anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Els equips haurà 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 30 minuts.

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.).

El licitador hauran de garantir l'assistència tècnica personalitzada pel LRC. Hauran de disposar d'una Hotline per poder fer consultes i obtenir solucions ràpides a incidències els 365 dies de l'any, 24h al dia. 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 24 hores des de la comunicació de la incidència per part del laboratori. En el cas que fos necessària la contractació dels serveis d'un laboratori extern, les despeses aniran a càrrec de l'adjudicatari, 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.

El licitador 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.

L'adjudicatari haurà de compensar amb reactiu sense cost o en abonament comptable les diferències superiors al 5% entre el nombre total de determinacions que indiquin els comptadors dels analitzadors (incloses repeticions, calibracions, controls, etc) i les determinacions realitzades. Trimestralment es revisarà aquestes desviacions conjuntament per contrastar la informació, de la manera establerta al Quadre de Característiques.

3.3 Especificacions mínimes del equip cedit

A continuació es descriuen les especificacions que han de complir l'equip cedit per l'adjudicatari:

- Sistema totalment automatitzat per l'extracció i ampliació d'àcids nucleics en una única plataforma, amb mínima intervenció de l'usuari que permeti la realització d'un mínim de 300 determinacions en 8 hores.

Equipament per implementar el processament de mostres agrupades d'un mateix pacient (pooling) per a la detecció de malalties de transmissió sexual. L'equipament cedit ha de permetre una gestió eficient i optimitzada de les fases preanalítica i postanalítica. Tanmateix, també es preveu la possibilitat d'adaptar equipament propi existent per a aquesta finalitat, sempre que compleixi els requisits tècnics i funcionals establerts. Cal incloure sistemes per a la identificació, traçabilitat i processament automatitzat o semiautomatitzat de mostres.

- Connexió bidireccional amb el SIL.
- Automatitzat per l'extracció a partir de tub primari o secundari, encara que siguin de diferents proveïdors i de diferents mides que permeti la detecció quantitativa i/o qualitativa d'àcids nucleics.
- Multicanal i selectiu, que permeti treballar simultàniament varies tècniques en el mateix sistema.
- Els equips han d'estar dotats de lector de codi de barres per la introducció dels reactius i ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes preimpreses que s'utilitzen a la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya.
- El sistema ha de permetre la traçabilitat total de la mostra així com de reactius, controls i calibradors amb connexió amb el sistema informàtic del laboratoris(LIS).
- Ser un sistema de fàcil manipulació, amb la màxima seguretat per evitar contaminacions creuades.
- Disposar d'un software o bé una pantalla tàctil des d'on es pugui interactuar amb l'equip seleccionant els diferents programes.
- 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 30 minuts.
- Sistema de gestió de les dades emmagatzemades amb possibilitat de cerca i exportació de les dades de calibratges, controls i mostres.
- Incloure certificat de calibració/ verificació de temperatures del/ dels incubadors/ termocicladors.
- Sistema amb control intern en tot el procés.
- Interpretació automàtica de resultats sense intervenció de l'usuari.
- L'analitzador ha de permetre la càrrega i descàrrega contínua de mostres, reactius i fungibles mentre el sistema està operatiu, sense necessitat d'aturar l'analitzador o d'haver de passar A un estat "stand-by".
- Capacitat de dilucions amb càlcul automàtic de resultats de forma integrada en el software del propi equip sense necessitat d'accedir a programes externs.

- Possibilitat de visualitzar les corbes d'amplificació i els valors de la reacció (CT) de les dianes i dels control de PCR de forma integrada en el software del propi equip sense necessitat d'accedir a programes externs.
- Capacitat de processament de tots els assajos disponibles simultàniament sense cap restricció.
- Software en castellà i amb entorn amigable fàcil de comprendre, incloent missatges d'error.

3.3.1. 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.

Per tal d'assegurar la resistència del forjat al pes de les màquines que cal cedir, l'adjudicatari es farà càrrec del cost i de la gestió amb un estudi d'arquitectura d'un informe o estudi de càrregues, per a la verificació del forjat mitjançant un càlcul visat. S'adjunta els següents documents per tal de facilitar l'estudi:

- Plànols generals amb distribució en planta de pilars
- Plànols d'estructura.

3.3.2. 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 avaluable automàticament, a cost zero.

En el cas que, per a la realització d'alguna de les tècniques incloses en l'oferta, sigui necessari emprar contenidors, dispositius de recollida de mostres o qualsevol altre material diferent del que s'utilitza habitualment al Laboratori, l'empresa adjudicatària haurà de subministrar-los sense cap cost addicional, garantint-ne en tot moment la disponibilitat, la conformitat amb la normativa vigent en matèria de seguretat biològica i transport de mostres, així com la seva compatibilitat amb les condicions de conservació i transport establertes.

3.4. Especificacions imprescindibles que han de complir els reactius

- El licitador ha de subministrar reactius per l'extracció i la detecció quantitativa d'àcids nucleics que es detallen a continuació i validats pels següents tipus de mostra
 - Virus d'immunodeficiència humana 1 (VIH-1) en plasma.
 - Virus de l'hepatitis B (VHB) en plasma i sèrum.
 - Virus de l'hepatitis C (HCV) en plasma i sèrum.
 - Virus de citomegalovirus (CMV) en plasma.
 - Virus BK (BKV) en plasma i orina.
 - Virus del Epstein Barr (EBV) en plasma.

- El licitador ha de subministrar reactius per l'extracció i la detecció qualitativa d' àcids nucleics:
 - o De malalties de transmissió sexual (*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* i *Mycoplasma genitalium*) en frotis endocervical, frotis vaginal, frotis bucofaríngi, frotis rectal i orina.
- 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 emergència de noves necessitats diagnòstiques o epidemiològiques.
- Els reactius han d'anar amb codis de barres automàtics o de radiofreqüència, identificables per l'equip en tot moment.
- 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.
- Els reactius han de venir amb certificat CE-IVD
- Els reactius han d'incorporar control intern en cadascuna de les reaccions.
- En el cas de que sigui necessari emmagatzemar molts reactius refrigerats o congelats, el licitador haurà de subministrar al laboratori els dispositius que cregui convenients.
- L'estabilitat del reactiu s'ha de mantenir al llarg del temps necessari per al seu consum tenint en compte l'activitat analítica realitzada pel laboratori i la presentació del reactiu.
- Les caducitats dels reactius no seran inferiors a 6 mesos des de la seva entrega a l'LRC.
- Per les tècniques quantitatives serà necessari la quantificació mitjançant estàndard intern o corba de calibració externa de mínim de dos punts i emmagatzemable al sistema per un temps com a mínim de 6 mesos o cada canvi de lot.
- Els reactius llestos pel seu ús, sense necessitar de reconstituir, transvasar o fer alíquotes cap reactiu, reduint al màxim errors poden sorgir de la seva manipulació.
- L'emmagatzematge dels reactius a l'equip sense necessitat de refrigeració.
- Validesa dels controls de 24-48h des del seu processament enloc de per tandes de treball.

Es valorarà:

- Es valorarà que 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.
- Es valorarà facilitar suport tècnic i administratiu en el supòsit d'utilitzar reactius classificats com a "Research Use Only" (RUO), 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.

- Es valorarà que el licitador aporti controls externs per validar la implementació de noves tècniques.

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i detecció de càrrega vírica HBV:

- Els reactius han de permetre la quantificació equivalent dels diferents genotips , A fins al H.
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- Estandarització en UI/ml amb 2^o ó 3^o Standard internacional de la OMS.
- La sensibilitat analítica a de ser menor o igual a 10 UI/ml.

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i detecció de càrrega vírica HIV:

- Reactius que permetin la detecció dels subtipus VIH1 grup M més prevalent (A,B,C,D,F,G,H), N i O, amb detecció de seqüències altament conservades.
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- La sensibilitat analítica ha de ser menor o igual a 20 còpies/ml.

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i detecció de càrrega vírica HCV:

- Reactius que permetin la detecció i quantificació verificada de tots els genotips de l'1 al 6 del virus de l'Hepatitis C, i qualsevol polimorfisme.
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- La sensibilitat analítica a de ser menor o igual a 12 UI/ml.

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i quantificació de la càrrega vírica de CMV

- Reactius que permetin la detecció i quantificació del de genotips de CMV
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- La sensibilitat analítica a de ser menor o igual a 30 UI/ml.
- Estandaritzat enfront al primer patró internacional de la OMS (NIBSC 09/162).

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i quantificació de la càrrega vírica de BK:

- Reactius que permetin la detecció i quantificació específica del virus de BK de los subtipus I, II, III y IV
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- La sensibilitat analítica a de ser menor o igual a 50 UI/ml.
- Estandaritzat enfront al primer patró internacional de la OMS (NIBSC: 14/212, subgrupo Ib).

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i detecció de càrrega vírica EBV

- Reactius que permetin la detecció i quantificació específica dels genotips 1 i 2 del virus de EBV , de seqüències relacionades amb infecció passada i aguda.
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- Estandaritzat enfront al primer patró internacional de la OMS (NIBSC: 09/260)
- La sensibilitat analítica a de ser menor o igual a 20 UI/ml.

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i detecció de malaltia de transmissió sexual

- Reactius que permetin la detecció i quantificació verificada de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* i *Mycoplasma genitalium*.
- En el cas d'incorporar-se la detecció de resistències antimicrobianes per qualsevol dels targets, l'adjudicatari es comprometrà a col·laborar en la seva implementació.
- Ha d' estar validada per detecció en frotis endocervical, frotis vaginal, frotis bucofaríngi, frotis rectal i orina.
- La detecció de CT/NG/MG/TV s'ha d'efectuar amb un únic assaig múltiple que incorpori un control cel·lular i control intern de PCR.

4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L'OFERTA TÈCNICA

4.1. Documentació tècnica a presentar en sobre C

4.1.1. Memòria Tècnica

El licitador ha 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 l'analitzador i equips auxiliars 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.

Addicionalment s'haurà d'annexar la següent documentació:

- Fitxa Tècnica / Manual d'instruccions del producte, que han d'incloure, com a mínim, informació sobre: mètode analític, valors de referència, límit de detecció, interferències, imprecisió (CV%). En cas que es prevegin criteris avaluable de manera automàtica o millores relatives a les especificacions tècniques del producte, les mencions contingudes a la fitxa tècnica / Manual d'instruccions, que facin referència a aquests aspectes, haurà de ser suprimida per tractar-se d'elements avaluable al Sobre C del present procediment de contractació
- Fitxa de Seguretat del producte (MSDS) de tots els productes tant si són perillosos com no, preferiblement en català o castellà.

En el supòsit que l'empresa licitadora 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 l'empresa la documentació bibliogràfica dels productes oferts.

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 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: atenció telefònica 24x7 amb un temps de resposta que no pot superar les 24 hores.

4.1.4. Pla d'instal·lació

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

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

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

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 on aplica aquest plec. El pla ha d'incloure: infraestructura auxiliar, instal·lació d'equips, avaluació d'equips segons ISO 15189 i ISO 9001, formació i engedada. Ha de complir com a mínim els requisits de temps exposats en aquests plecs.

4.1.6. Sistemes d'informació

Requeriments generals

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

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

Ubicació i infraestructura

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

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

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

Estàndards i seguretat

- Tot l'equipament físic i lògic haurà de complir els **estàndards definits pel LRC**.

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

Monitoratge i auditories

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

Integració amb EYRA

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

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

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

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

Subministrament de servidors i CPD

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

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

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

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

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

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

Sistemes operatius en estacions de treball admesos

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

- **Microsoft Windows 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'avaria 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'avaria.

Especificitats tècniques del programari

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

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

Requisits imprescindibles de la proposta

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

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

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 :
- El període de formació (al personal de matí, tarda i nit), 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 dels centres, de manera que interfereixi el mínim possible en el correcte funcionament del servei.

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 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 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

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 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 podrà canviar de número de lot dels productes com a màxim 2 vegades a l'any, en cas d'impossibilitat de complir aquest requisit obligatori, haurà de cedir una nevera, amb capacitat com a mínim de 333 litres, al laboratori Mas Blau per emmagatzemar els productes refrigerats necessaris per l'estoc de l'activitat d'aquest centre.

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, com a mínim amb 72 hores d'antel·lació, 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 Departament de Compres i logística 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 Departament de Compres i logística podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

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.

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 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 enviï 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. 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.

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

Seran a càrrec de l'empresa adjudicatària:

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

Manteniment correctiu:

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

- L'horari de prestació ha de cobrir suficientment les necessitats d'assistència dels diferents torns (8:00 a 22:00).
- 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 l'equip analitzador cedit no es pugui reparar en menys de 5 dies, s'instal·larà un equip nou per substituir l'avariat. En el cas que una avaria succeeixi repetidament sense que les solucions aportades per l'adjudicatari siguin capaços de resoldre-la, LRC obrirà una No Conformitat i exigirà la retirada de l'equip afectat i la seva substitució per un altre que doni una solució òptima als requeriments del laboratori.

Un cop transcorregut els temps de resposta màxims fixats per la resolució d'averies, 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 freqüència 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'aquesta licitació, com a conseqüència d'ampliacions o remodelacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Millores tecnològiques:

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

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

Atenció a consultes:

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

Per als serveis de suport, l'horari de prestació ha de cobrir al màxim les necessitats d'assistència dels diferents entorns (de 8:00 a 22:00 pels laboratoris de rutina, i 24 hores pels de urgències).

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 de cada 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 llinars de qualitat que determini LRC, conformes als estàndards d'acreditació ISO 15189.

L'adjudicatari haurà de proveir sense càrrec materials i programes de control de qualitat interns i controls de qualitat externs per a totes les metodiques i equips.

Controls interns i externs:

Respecte als controls interns, l'adjudicatari haurà de proposar un control intern que ha d'incloure un mínim de dos nivells: un que cobreixi el rang de normalitat i un nivell addicional alt o baix clínicament rellevant. Els materials de control estaran valorats per a les metodiques que cobreixin, o en defecte d'això, formaran part d'un programa d'intercomparació 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 ambdós 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 és de 1700 € anuals sense IVA.

Validació de les tècniques:

L'adjudicatari es farà càrrec del cost dels reactius, controls i calibradors de la realització de la validació de totes les metodiques 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 15189 d'algunes proves incloses a l'abast de l'acreditació, l'adjudicatari es farà càrrec del cost de l'assessorament en la re acreditació de les proves per part del consultor que l'LRC determini. L'estimació del cost màxim és de 3.000 € sense IVA.

Altres requeriments:

Tot el material i equipament ofert deurà disposar del marcat CE. haurà de complir l'establert a l'apartat 3.4 d'aquest plec.

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

- Procediments normalitzats del equip en format electrònic que detallin els mètodes i protocols que s'utilitzaran, amb el seu fonament, la descripció de la preparació de reactius o mitjans, el manteniment necessari, la realització de les tècniques, els mètodes de mesura i els instruments necessaris, els valors de referència, possibles interferències, etc.
 - Inserts de totes les tècniques.
 - Traçabilitat dels calibradors a estàndards internacionals, quan sigui possible.
 - L'adjudicatari ha de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
 - Els licitadors hauran de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.
- * Els resultats analítics dels analitzadors pels diferents tipus de laboratori han de ser transferibles entre si i permetre valors de referència comuns. Els criteris de transferibilitat de resultats s'ajustaran als proposats per les societats científiques.
- * Els licitadors haurà de proposar un analitzador 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.

* L'analitzador ha 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.

* L'adjudicatari proporcionarà informació sobre la incertesa dels calibradors, i si s'escau sobre la traçabilitat, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.

* L'adjudicatari proporcionarà informació sobre les interferències de les magnituds biològiques, especialment els índex sèrics, si l'LRC li requereix durant la vigència del contracte.

5. Facturació

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 seguidament 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.