

PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS, CONTROLS, CALIBRADORS I MATERIAL FUNGIBLE NECESSARI, JUNTAMENT AMB L'ARRENDAMENT DE L'EQUIPAMENT NECESSARI, PER REALITZAR LES DETERMINACIONS ANALÍTIQUES DE SEROLOGIA, BIOQUÍMICA I IMMUNOHEMATOLOGIA REQUERIDES PEL LABORATORI DE SEGURETAT TRANSFUSIONAL DEL BANC DE SANG I TEIXITS

Expedient: CS/2000/1100007528/30/PO

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

El Laboratori de Seguretat Transfusional (LST) del Banc de Sang i Teixits (BST) és responsable de la validació analítica de les donacions de sang, plasma i plaquetes, i d'altres donacions (teixits de donant cadavèric, cèl·lules progenitores) de Catalunya.

LST requereix per a la seva activitat la realització de determinacions de serologia, bioquímica i immunohematologia en diferents tipus de mostres biològiques humanes: sang perifèrica, sang de cordó umbilical, sèrum, plasma, etc. La finalitat d'aquests estudis és garantir la seguretat dels donants i dels receptors i vetllar per la qualitat dels productes a transfondre o trasplantar. Els estudis es duen a terme en el LST, situat a l'edifici Frederic Duran i Jordà del BST a Barcelona.

Aquesta contractació pretén donar una solució al laboratori, contemplant les necessitats d'automatització analítica i preanalítica, la millora de l'eficiència i l'aplicació dels estàndards legals i de qualitat aplicables.

A efectes d'afavorir la presentació de solucions òptimes per al BST, s'exposen a continuació les característiques més rellevants del laboratori:

Volum d'activitat: LST atén una activitat anual d'aproximadament 290.000 donacions de sang, més unes 10.000 donacions d'altres tipus, entre elles donants cadavèrics, donants de moll d'ós, donants de cordó umbilical, etc.

Nombre i tipus de tubs: La preanalítica ha de processar aproximadament:

- 300.000 donacions anuals. Es reben diàriament uns 3000 tubs procedents de donacions de sang. Per cada donant: 2 EDTA 10mL i 1 sèrum 10mL.
- També es reben diàriament al voltant de 100 tubs de tipus i mides variables d'altres donacions o pacients.

2. Objecte del contracte

Aquesta contractació té per objecte el subministrament dels reactius i material fungible necessari per a la realització de les determinacions de serologia, bioquímica i immunohematologia requerides pel Laboratori de Seguretat Transfusional (LST) del Banc de Sang i Teixits (BST). L'objecte de la contractació inclou l'arrendament de l'equipament necessari, així com el seu manteniment durant la vigència del contracte.

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén per determinació la mesura, realitzada en una mostra biològica d'origen humà, d'un dels paràmetres de la Taula 1 i Taula 2, d'acord amb els estàndards de qualitat vigents al BST.

Aquesta contractació pretén donar una cobertura al laboratori, contemplant les necessitats d'automatització analítica, pre-analítica i post-analítica, la millora de l'eficiència del procés i l'aplicació dels estàndards legals i de qualitat aplicables.

Per a la correcta realització de l'objecte del contracte, aquest s'ha dividit en 2 lots diferents:

LOT 1: Subministrament de reactius, controls, calibradors i material fungible necessari, juntament amb l'arrendament de l'equipament necessari, per realitzar les determinacions analítiques de serologia i bioquímica (Taula 1). Aquest lot inclou un middleware de gestió global de tota l'activitat LST integrat amb els sistemes d'informació de laboratori del BST, inclosa la d'altres proveïdors. Aquest lot també inclou la solució pre-analítica i post-analítica

LOT 2: Subministrament de reactius, controls, calibradors i material fungible necessari, juntament amb la l'arrendament de l'equipament necessari, per realitzar les determinacions analítiques d'immunohematologia i integració amb el middleware del lot 1 (Taula 2).

Els materials objecte de contractació hauran de reunir les condicions tècniques i requisits d'autorització exigits per la normativa legal vigent en cada moment durant la duració del contracte, i els estàndards de qualitat implantats al BST, tals com:

- Real Decreto 1088/2005, Real Decreto 1276/2011, Orden SPI/2101/2011, Orden SSI/795/2016, Real Decreto 1343/2007, Orden SCO/322/2007, Real Decreto 1591/2009, Reglament SoHO 2024/1938, Real decreto 942/2025
- Reglament UE 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell d'Europa
- Reglamento 2017/746 del Parlamento Europeo
- GPG (Good Practice Guidelines, 19th Edition of the Council of Europe, Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components)
- Norma ISO 9001, ISO 15189
- Estàndards CAT (Fundación para la Calidad en Transfusión Sanguínea, Terapia Celular y Tisular).

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Prestacions/activitats/funcions sol·licitades a l'empresa contractista per al LOT 1:

- Subministrament de reactius, material fungible, solucions de rentat, aigua osmotitzada de la qualitat requerida per l'equipament, calibradors, controls interns i externs, etc. per poder realitzar les determinacions analítiques de serologia i bioquímica (Taula 1).
- Solució analítica automatitzada amb l'arrendament durant la vigència del contracte, de l'equipament analític, principal i auxiliar, necessari per a la realització de les determinacions de serologia i bioquímica, amb la qualitat tècnica exigida pels estàndards de qualitat.
- Solució preanalítica automatitzada amb centrifugació de tubs integrada, classificació de tubs, preparació d'alíquotes i mini-pools si s'escau, preparació de seroteca amb capacitat de donar servei als laboratoris del BST. La solució preanalítica ha d'anar acompanyada de la possibilitat de enrackar i classificar els tubs un cop acabat el procés analític (post-analítica).

- Software (Middleware) que connecti bidireccionalment amb els sistemes d'informació del BST actuals així com els que puguin succeir en un futur, per rebre les peticions i retornar els resultats (bidireccionalitat). En el moment de la publicació d'aquest plec, la connexió principal és eProgesa, i minoritàriament Modulab. Està previst que en el moment de l'adjudicació d'aquest contracte es produeixi una transició cap a Modulab exclusivament. En cas que, per motius de força major, la transició es demori, l'empresa adjudicatària i el BST arribaran a un acord per tal de assumir al 50% els costos derivats de la nova connexió temporal a eProgesa. Aquest software ha de governar els robots pre-analítics (inclosa la post-analítica) i tots els analitzadors, tant els inclosos en el Lot 1 i 2, com els que siguin de diferents proveïdors i fora d'aquesta licitació. El middleware haurà de garantir, quan sigui aplicable, la traçabilitat completa de totes les operacions, incloent-hi els lots de reactius i els registres d'auditoria, així com el registre, seguiment i manteniment del control de qualitat.
- Instal·lació i qualificació inicial de l'equipament analític i pre-analític necessari, principal o auxiliar, en l'àrea designada del BST (veure Annex 1 Espais LST Lot 1) i la planta de tractament d'Aigua Osmotitzada incloent l'anell de distribució fins a punt de subministrament (veure Annex 3 Espais Planta Producció Osmosis).
- El manteniment preventiu, correctiu i evolutiu dels equips incloent l'equip de tractament d'aigua, per evitar l'obsolescència tècnica en un marc de constant evolució. També s'inclou la substitució dels equips per similars o superiors en cas que no puguin reparar-se o que siguin susceptibles d'actualitzar-se tecnològicament.
- Les actualitzacions del middleware estan incloses en el present plec.
- La formació inicial i periòdica del personal que ha d'utilitzar els equips.
- Un pla de transició entre la tecnologia actual i la solució proposada, cas de ser diferent a l'actual, que permeti al BST continuar donant servei sense interrupció de l'activitat.
- El contractista del Lot 1 haurà de proporcionar la figura de "coordinador de projecte" que haurà de coordinar la instal·lació dels seus equipaments i la integració del middleware amb l'adjudicatari del Lot 2 i d'altres proveïdors de solucions analítiques implementades a LST (veure apartat 5 Formes de seguiment i control de l'execució).

L'oferta que presenti l'empresa licitadora del Lot 1 haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present Plec de Prescripcions Tècniques i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

Prestacions/activitats/funcions sol·licitades a l'empresa contractista per al LOT 2:

- Subministrament de reactius, material fungible, solucions de rentat, aigua osmotitzada amb la qualitat requerida per l'equipament, calibradors, controls interns i externs, etc. per poder realitzar les determinacions analítiques d'immunohematologia (Taula 2).

- Solució analítica automatitzada amb l'arrendament durant la vigència del contracte, de l'equipament analític, principal i auxiliar, necessari per a la realització de les determinacions d'immunohematologia, amb la qualitat tècnica exigida pels estàndards de qualitat.
- Instal·lació i qualificació inicial de l'equipament analític necessari, principal o auxiliar, en l'àrea designada del BST (veure Annex 2 Espais LST Lot 2) i la planta de tractament d'Aigua Osmotitzada incloent l'anell de distribució fins a punt de subministrament (veure Annex 3 Espais Planta Producció Osmosis).
- El manteniment preventiu, correctiu i evolutiu dels equips, per evitar l'obsolescència tècnica en un marc de constant evolució. La substitució dels equips per similars o superiors en cas que no puguin reparar-se o que siguin susceptibles d'actualitzar-se tecnològicament.
- Els equips del Lot 2 s'hauran de connectar bidireccionalment amb el middleware de l'adjudicatari del Lot 1. L'adjudicatari del Lot 2 haurà d'assumir les despeses derivades de les connexions informàtiques, si s'escau.
- La formació inicial i periòdica del personal que ha d'utilitzar els equips.
- Un pla de transició entre la tecnologia actual i la solució proposada, cas de ser diferent, que permeti al BST continuar donant servei sense interrupció.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora del Lot 2 haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present Plec de Prescripcions Tècniques i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

4. Objectius a assolir i requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

4.1 LOT 1

4.1.1 Reactius i altre material fungible

Les determinacions objecte d'aquest expedient per al lot 1 estan descrites a la Taula 1.

Taula 1: Determinacions analítiques requerides per al Lot 1

Tipus	Determinació
Serologia	Anticossos anti Virus de l'Hepatitis C (HCV)
	Anticossos anti Virus de la Immunodeficiència Humana 1 i 2 (HIV) i antigen p24.
	Antigen de superfície del Virus de l'Hepatitis B (HBsAg)
	Anticossos anti <i>Treponema pallidum</i>
	Anticossos anti core del Virus de l'Hepatitis B (HBcAc)

	Anticossos anti <i>Trypanosoma cruzi</i> (Chagas)
	Anticossos anti Virus Limfotròpic de Cèl·lules T Humanes 1 i 2 (HTLV)
	Anticossos IgM anti core del Virus de l'Hepatitis B (HBcAc IgM)
	Anticossos anti antigen de superfície del Virus de l'Hepatitis B (HBs Ac)
	Anticossos IgG anti Citomegalovirus (CMV IgG)
	Anticossos IgM anti Citomegalovirus (CMV IgM)
	Anticossos IgG anti <i>Toxoplasma gondii</i>
	Anticossos IgM anti <i>Toxoplasma gondii</i>
	Anticossos IgG anti antigen de la càpsida del Virus Epstein Barr (VCA EBV IgG)
	Anticossos IgM anti Epstein Barr virus (EBV IgM)
	Anticossos IgG anti antigen del nucli del Virus Epstein Barr (EBNA)
	Anticossos anti <i>Plasmodium sp</i> (malària)
	Bioquímica
	Proteïnes totals
	Dosificació IgG
	Dosificació IgA
	Dosificació IgM
	Ferritina

Aquestes determinacions són les requerides actualment. Podria ser necessari afegir alguna determinació si l'evolució futura de les normatives i recomanacions de seguretat transfusional durant la vigència del contracte ho requerís. En aquest supòsit, aquesta modificació es realitzarà mitjançant el procediment previst legalment.

BST contractarà el subministrament dels reactius. L'adjudicatari ha d'aportar també tots els altres materials necessaris per a la realització de les determinacions analítiques: calibradors, controls, material fungible, solucions de neteja, aigua osmotitzada i en general tots els consumibles que necessitin els analitzadors o la preanalítica.

Els reactius han de disposar de l'autorització del ministeri de sanitat i registre CE IVDR de tots els reactius. A més, ha de proporcionar un de certificat de qualitat per a cada lot de reactiu. En concret, els reactius per a les determinacions serològiques d'HIV, hepatitis B i hepatitis C, sífilis, Chagas, HTLV i anti-HBc han d'estar aprovats per al cribratge de donacions de sang i teixits (**donants cadavèrics**), segons la normativa vigent.

Els reactius, controls, calibradors i altres materials han de ser de qualitat contrastada a través dels resultats obtinguts en programes externs d'assegurament de la qualitat, i la seva variabilitat analítica ha d'estar dins els marges establerts per les societats científiques.

Els calibradors hauran d'estar traçats a patrons internacionals sempre que sigui possible. L'empresa adjudicatària es compromet, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, a subministrar sense càrrec estàndards internacionals d'aquell paràmetre mentre no corregeixi els seus calibradors.

4.1.2 Controls interns i externs

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar els controls interns i externs necessaris per complir amb el programa de qualitat analítica de LST, anant totes les

despeses a càrrec de l'adjudicatari. Aquest programa de qualitat, en relació a freqüència i nombre de nivells de control serà determinat pel BST, basat en la legalitat vigent, en les recomanacions de les societats científiques, norma ISO 9001, norma ISO 15189, certificació CAT i EDQM. Per a cada paràmetre analitzat, com a mínim es passaran dos nivells de control intern diaris a cada un dels analitzadors i es participarà en un programa de control extern nacional o internacional de reconegut prestigi, si existeix. BST ha d'aprovar explícitament les propostes de controls interns i externs presentades per l'adjudicatari.

Per controls interns s'entenen els controls diaris que s'efectuaran com a mínim una vegada al dia en cada un dels analitzadors. Els controls interns tenen valors coneguts i s'utilitzen per verificar el correcte funcionament de les tècniques/equips abans d'analitzar mostres. En el cas de determinacions serològiques, els controls interns han de tenir com a mínim dos nivells: un nivell reactiu i un nivell no reactiu. A banda, es valorarà l'aportació d'un nivell reactiu feble (proper al punt de decisió o cut off). Preferiblement, el nivell reactiu feble no ha d'estar fabricat pel mateix proveïdor dels reactius, sinó que ha de ser independent. En el cas de determinacions bioquímiques, els controls interns han de tenir al menys dos nivells: un nivell alt i un nivell baix.

Per controls externs s'entenen els controls periòdics (al menys 3 anuals) d'intercomparació amb altres laboratoris (Proficiency). Els controls externs són mostres problema que rep el laboratori sense saber-ne el resultat. Els resultats obtinguts es reporten a l'organitzador del programa de control extern. Periòdicament es reben informes analitzant la correcció dels resultats reportats i la comparació amb els resultats reportats per altres laboratoris.

4.1.3 Equipament

El subministrament de reactius comporta l'aportació en arrendament dels equips analítics i pre-analítics que es requereixin per al processat de les mostres, d'acord als requeriments tècnics explicitats en aquest plec i de la planta de tractament d'aigua amb la seva instal·lació i manteniment per fer arribar aigua amb la qualitat requerida a cadascuna de les màquines que ho necessitin

Els instruments analítics i pre-analítics que composin l'equipament seran independents. No es contempla la instal·lació de cadena entre instruments pre-analítics i analítics.

La totalitat de l'equipament ha de cabre obligatòriament en l'espai disponible al BST que es pot veure a l'Annex 1 Espais LST Lot 1, respectant l'espai de trànsit per tal que el personal pugui treballar amb seguretat i comoditat.

Existeixen requisits d'obligat compliment que es descriuen a continuació:

Equips de pre-analítica:

- Cal proveir una solució pre-analítica que permeti gestionar diàriament el volum de mostres indicat a l'apartat 1 del PPT (Context).

- Els robots de pre-anàlítica han de ser parametritzables i compatibles amb els racks d'altres analitzadors de proveïdors diferents.
- La centrifugació ha d'estar integrada dins els robots. Cal que les centrífugues siguin d'alta capacitat per adequar-se al nombre de tubs diaris i no provocar colls d'ampolla en el procés. El temps de centrifugació ha de ser configurable i diferent per cada tipus de tub (ex: sèrum/EDTA).
- Cal que la solució disposi de sistemes redundants de tots els seus elements (back up) de manera que en cas d'avaría d'un instrument es pugui fer el processament pre-analític i post-analític en un altre sistema en el mateix dia.
- Els robots pre-analítics han de ser instruments automàtics nous, compactes, d'última generació, que
 - compleixin les normatives vigents,
 - assegurin la no contaminació per arrossegament de mostra,
 - tinguin lector de codi de barres integrat que llegeixi ISBT i etiquetes Modulab,
 - tinguin capacitat de connexió online bidireccional amb el Middleware,
 - disposin dels corresponents manuals d'ús a l'abast del personal del BST en català o castellà.
 - permetin com a mínim:
 - la càrrega contínua de mostres i fungibles sense necessitat d'aturar l'equip.
 - la càrrega automàtica en bloc de tubs
 - identificar i registrar l'arribada de les mostres
 - distingir els tubs per color de tub/tap i/o prefix en el codi de barres
 - tractar de manera diferenciada els 2 tubs EDTA que es reben i que tenen exactament el mateix codi de barres, realitzant operacions diferents de distribució amb cada un d'ells
 - destapar les mostres
 - classificar les mostres i posar-les en racks adaptats als diferents analitzadors del BST o altres que es puguin tenir en el futur
 - aliquotar les mostres i tapar les alíquotes si cal
 - fer arxiu de mostres (seroteca, plasmateca)
 - fer pools de mostres si cal
 - detectar incidències de mostra, tals com mostra insuficient, tub duplicat, mostra hemolitzada, etc.
 - realitzar comprovacions post-analítiques tals com detectar tests no realitzats, classificar segons els tipus de resultats obtinguts, arxivar etc.
 - enviar al Middleware tota la informació relativa a les accions realitzades i en especial les posicions d'arxiu o seroteca.

Analitzadors de bioquímica i serologia:

- Cal proveir el nombre necessari d'equips per poder realitzar diàriament les determinacions detallades a la Taula 1 segons l'activitat del Pla de Necessitats (veure Annex 4 Pla de Necessitats Lot 1) en 7 hores efectives de treball.

- Cal que la solució disposi de sistemes redundants (back up) per a les determinacions de major volum (>50.000 anuals) de manera que en cas d'avaria d'un instrument es pugui fer el processament en els altres sistemes en el mateix dia.
- L'alliberació dels resultats dels principals paràmetres de serologia (com a mínim dels marcadors: anti-HCV, anti-HIV, HBsAg, sífilis) ha d'estar vinculada a la realització del "Release control" automàtic independent de l'operador.
- Han de ser instruments automàtics, d'última generació, que
 - compleixin les normatives vigents,
 - assegurin la no contaminació per arrossegament de mostra,
 - amb lector de codi de barres integrat que llegeixi ISBT i etiqueta Modulab, i capacitat de connexió online bidireccional amb el Middleware,
 - permetin la càrrega contínua de mostres, controls, calibradors i reactius sense necessitat d'aturar l'equip,
 - es basin en la tècnica de quimioluminescència com a mínim per a les determinacions de serologia de major volum (>200.000 anuals).
 - disposin dels corresponents manuals d'ús a l'abast del personal del BST en català o castellà.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar de les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes i equips subministrats.

El nombre d'equips podrà ser susceptible de modificació per canvis en les necessitats del BST durant la vigència del contracte, en tot cas, això no suposarà cap sobre cost pel BST.

Equip de tractament d'aigua

- Capacitat d'emmagatzematge i producció suficient per donar cobertura a una jornada i mitja de funcionament del servei.
- Utilització de materials adients per la instal·lació de l'aigua de procés.
- Sistema automatitzat per controlar pressió, flux, conductivitat i temperatura que puguin ser integrable amb els sistemes de gestió existents a l'edifici.
- Alarmes per a desviacions de qualitat, nivell mínim i màxim d'emmagatzematge i funcionament de la planta.
- Registre de dades com a mínim de conductivitat i temperatura per a traçabilitat.

Projecte de distribució de l'equipament

La totalitat de l'equipament del Lot 1 ha de cabre obligatòriament en l'espai disponible a BST indicat en l'Annex 1 Espais LST Lot 1, respectant l'espai de trànsit per tal que el personal pugui treballar amb seguretat i comoditat. El projecte haurà de ser viable, sense suposar alteracions extremes impossibles de complir.

Els licitadors hauran d'aportar al sobre B un plànol general de la distribució proposada de tots els equips dins l'espai disponible, incloent les instal·lacions annexes necessàries pel seu funcionament el qual haurà de ser validat i explícitament aprovat per les unitats del

BST corresponents. Si s'escau la proposta de distribució podrà ser alterada per motius tècnics, estructurals o normatius.

En cap cas es pot aturar el servei que presta BST durant la implantació del nou equipament. Per tant, és imprescindible que l'adjudicatari contempli, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la validació i instal·lació dels nous equips. Per tal de facilitar la preparació i pre-instal·lació dels equipaments, BST es compromet a facilitar els espais necessaris per fer la transició però caldrà que s'incloguin els m² i instal·lacions necessàries a la present licitació. En el cas del tractament d'aigua haurà d'aportar un esquema de principi i la ubicació de la solució a l'espai proposat a l'Annex 3 Espais Planta Producció Osmosis.

Amb la finalitat d'assegurar el coneixement de les instal·lacions i l'espai designat pels equips les empreses licitadores podran sol·licitar una visita a les instal·lacions del BST.

4.1.4 Middleware

L'activitat objecte del contracte comporta l'aportació en d'ús per arrendament del Middleware necessari per al control dels equipaments analítics i pre-analítics, maneig del control de qualitat, gestió de dades, etc. així com dels servidors, ordinadors, impressores, llicències, suport tècnic, etc. mentre el contracte estigui vigent. L'adjudicatari assumirà també el seu manteniment preventiu i correctiu, així com la substitució en cas necessari.

El Middleware ha de tenir les següents característiques:

- Connexió online bidireccional amb els sistemes d'informació del BST, que actualment són eProgesa i Modulab i que està previst que al moment de l'inici del contracte només sigui Modulab, o d'altres que els puguin succeir, per rebre les peticions i retornar els resultats. El cost d'aquestes connexions ha d'anar a càrrec de l'empresa adjudicatària.
- El middleware ha de permetre qualsevol mètode d'integració: WS, fitxers i socket, amb tots els protocols estàndards: ASTM, HL7,...
- Gestió i monitorització dels robots pre-analítics i tots els analitzadors, encara que siguin de diferents proveïdors i no formin part d'aquesta licitació, amb un visor que permeti el control de forma remota. Ha de permetre traçabilitat completa de l'activitat (lots de reactius emprats, resultats obtinguts, repeticions realitzades, auditoria, integritat de dades, etc.) per enviar-ho a Modulab.
- El middleware haurà d'estar configurat amb els nivells de seguretat i permisos d'usuari per la gestió de mostres pròpies de banc de sang, teixits i cèl·lules.
- Ha de permetre el registre automàtic online i l'explotació del control de qualitat intern, dels manteniments, i en general de tot allò que els estàndards de qualitat exigeixin.
- Ha de permetre l'exportació de dades estadístiques d'activitat de tots els components.
- Utilitzar l'entorn de virtualització que disposa el BST on desplegar el sistema Middleware, també cal garantir el procés de còpia consistent d'aquest sistema Middleware.

- Es requereix el suport del contractista per realitzar la validació de qualitat del software amb: anàlisi de risc, URS, evidències, IQ, OQ, PQ i qualsevol documentació requerida.
- Es valoraran, aportant la documentació tècnica adient, els següents punts:
 - El tipus d'aplicació: client – servidor o bé accés web.
 - Gestió d'usuaris i perfils d'accés integrada amb el directori actiu de Microsoft Windows que sigui adaptable a la jerarquia d'usuaris utilitzada per part del BST. A la proposta s'ha de justificar a nivell tècnic què contempla la integració amb el directori actiu.
 - Còpia de seguretat, d'almenys totes les proves obligatòries per llei a les donacions de components sanguinis (incloent els controls de qualitat), de forma automàtica.
 - Es valorarà que els analitzadors envii'n els controls de qualitat al middleware per tal que siguin compatibles amb el SIL MODULAB del BST, actualitzats automàticament per als valors de referència esperats segons el fabricant.
 - Tots els analitzadors proporcionats en aquesta licitació tinguin un sistema per garantir una còpia automatitzada de la informació contra un recurs de xarxa del BST.

4.1.5 Evolució tecnològica

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, l'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per al BST durant la vigència del contracte, tals com reactius amb millor especificitat o sensibilitat, nous models d'analitzadors més automàtics, noves versions de Middleware, etc. sense que aquest fet suposi un càrrec addicional per al BST.

4.1.6 Espai disponible

Les solucions pre-analítiques i analítiques del Lot 1 han de poder ser instal·lades dins l'espai disponible a BST. Aquest espai, com es pot veure en l'Annex 1 Espais LST Lot 1, està situat a un sol nivell, amb una superfície total de 115,42 m². L'adequació dels espais o modificacions de les instal·lacions, cas de requerir-se'n, aniran a càrrec del adjudicatari sempre amb l'aprovació i supervisió del departament d'enginyeria del BST

Per a la instal·lació de la planta de tractament d'aigua i el seu anell de distribució s'ofereix la possibilitat de la ubicació contemplada a l'Annex 3 Espais Planta Producció Osmosis.

4.1.7 Horari

La proposta ha de resoldre l'activitat analítica en un torn de treball de matí de 7 hores, començant a les 7h. El 100% de l'activitat (962 donacions diàries aproximadament) analítica de serologia i bioquímica ha d'estar acabat abans de les 14h, per tal de poder processar les donacions de sang.

La rebuda de mostres té lloc a partir de les 13h i fins les 6h, de manera esglaonada. L'activitat pre-analítica es realitza quan les mostres arriben, majoritàriament en torn de tarda i nit, amb la finalitat de tenir-les preparades quan s'inicia el torn de treball analític. L'activitat post-analítica es realitza durant el torn de tarda. La proposta ha de resoldre l'activitat pre-analítica en un màxim de 8 hores i l'activitat post-analítica en un màxim de 4 hores.

4.1.8 Pla de necessitats

El detall de l'activitat estimada per cada determinació es troba en l'Annex 4 Pla de Necessitats Lot 1.

Cal remarcar que l'activitat exposada en aquest expedient de contractació es basa en l'històric d'activitat dels darrers 2 anys al BST i és aproximada. L'activitat real dependrà del nombre real de donacions i processos terapèutics que es realitzin efectivament cada any i pot ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del BST, mitjançant el procediment legal que correspongui.

4.2 LOT 2

4.2.1 Reactius i altre material fungible

Les determinacions objecte d'aquest expedient per al lot 2 es descriuen a la Taula 2.

Taula 2: Determinacions analítiques requerides per al Lot 2

Tipus	Determinació
Immunohematologia	Grup ABO i Rh D hemàtic i sèric (Detecció D dèbils i D parcial)
	Grup ABO hemàtic (altres anti-sèrums)
	Antigen D dèbil (Du)
	Anticossos irregulars anti-eritrocitaris
	Fenotip Rh+Kell
	Fenotip extensiu Fya/Fyb/Jka/Jkb/M/N/S/s/cellano

Aquestes determinacions són les requerides actualment. Podria ser necessari afegir alguna determinació si l'evolució futura de les normatives i recomanacions de seguretat transfusional durant la vigència del contracte ho requerís. En aquest supòsit, aquesta modificació es realitzarà mitjançant el procediment previst legalment.

BST contractarà el subministrament dels reactius. L'adjudicatari ha d'aportar també tots els altres materials necessaris per a la realització de les determinacions analítiques: calibradors, controls, material fungible, solucions de neteja, aigua osmotitzada i en general tots els consumibles que necessitin els analitzadors o la preanalítica.

Els reactius han de disposar de l'autorització del ministeri de sanitat i registre CE IVDR de tots els reactius. A més, ha de proporcionar un de certificat de qualitat per a cada lot de reactiu.

Els reactius, controls, i altres materials han de ser de qualitat contrastada a través dels resultats obtinguts en programes externs d'assegurament de la qualitat, i la seva variabilitat analítica ha d'estar dins els marges establerts per les societats científiques.

Els controls externs hauran d'estar traçats a patrons internacionals sempre que sigui possible. L'empresa adjudicatària es compromet, en cas de detectar-se errors sistemàtics en algun paràmetre, a subministrar sense càrrec estàndards internacionals d'aquell paràmetre mentre no corregeixi els seus controls externs.

4.2.2 Controls interns i externs

L'empresa adjudicatària es compromet a aportar els controls interns i externs necessaris per complir amb el programa de qualitat analítica de LST, anant totes les despeses a càrrec de l'adjudicatari. Aquest programa de qualitat, en relació a freqüència i nombre de nivells de control serà determinat pel BST, basat en la legalitat vigent, en les recomanacions de les societats científiques, norma ISO 9001, norma ISO 15189, certificació CAT i EDQM. Per a cada paràmetre analitzat, es passaran controls interns diaris a cada un dels analitzadors i es participarà en un programa de control extern nacional o internacional de reconegut

prestigi, si existeix. BST ha d'aprovar explícitament les propostes de controls interns i externs presentades per l'adjudicatari.

Per controls interns s'entenen els controls diaris que s'efectuaran com a mínim una vegada al dia en cada un dels analitzadors. Els controls interns tenen valors coneguts i s'utilitzen per verificar el correcte funcionament de les tècniques/equips abans d'analitzar mostres. Per a les determinacions d'immunohematologia, els controls de fenotip Rh han d'incloure un positiu, preferiblement heterozigot i un negatiu i un control positiu de fenotip Kell; els controls d'anticossos irregulars han d'incloure un control positiu feble dels anticossos clínicament rellevants (Ex. anti-D, anti-C, anti-E, anti-Kell...) i un control negatiu.

Per controls externs s'entenen els controls periòdics (al menys 3 anuals) d'intercomparació amb altres laboratoris (Proficiency). Els controls externs són mostres problema que rep el laboratori sense saber-ne el resultat. Els resultats obtinguts es reporten a l'organitzador del programa de control extern. Periòdicament es reben informes analitzant la correcció dels resultats reportats i la comparació amb els resultats reportats per altres laboratoris.

4.2.3 Equipament

El subministrament de reactius comporta l'aportació en arrendament dels equips analítics que es requereixin per al processat de les mostres, d'acord als requeriments tècnics explicitats en aquest plec, i de la planta de tractament d'aigua amb la seva instal·lació i manteniment per fer arribar aigua amb la qualitat requerida a cadascuna de les màquines que ho necessitin.

Existeixen requisits d'obligat compliment que es descriuen a continuació:

- Cal proveir el nombre necessari d'equips per poder realitzar diàriament les determinacions detallades a la Taula 2 segons l'activitat del Pla de Necessitats (veure Annex 5 pla de necessitats Lot 2) en 7 hores efectives de treball.
- Cal que la solució disposi de sistemes redundants (back up /contingència) per a les determinacions de major volum (>50.000 anuals) de manera que en cas d'avaria d'un instrument es pugui fer el processament en un altre instrument en el mateix dia.
- Han de ser instruments automàtics, d'última generació, que:
 - compleixin les normatives vigents,
 - assegurin la no contaminació per arrossegament de mostra,
 - amb lector de codi de barres integrat que llegeixi ISBT i Modulab, i capacitat de connexió online bidireccional amb el Middleware objecte de licitació en el Lot 1
 - permetin la càrrega contínua de mostres, controls i reactius sense necessitat d'aturar l'equip,
 - disposin dels corresponents manuals d'ús a l'abast del personal del BST en català o castellà.

La totalitat de l'equipament ha de cabre obligatòriament en l'espai disponible al BST que es pot veure a l'Annex 2 LST Espais Lot 2, respectant l'espai de trànsit per tal que el personal pugui treballar amb seguretat i comoditat.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar de les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes i equipaments subministrats.

El nombre d'equips podrà ser susceptible de modificació per canvis en les necessitats del BST durant la vigència del contracte, això no suposarà un cost addicional pel BST.

Projecte de distribució de l'equipament

La totalitat de l'equipament del Lot 2 ha de cabre obligatòriament en l'espai disponible a BST indicat en l'Annex 2 LST Espais Lot 2, respectant l'espai de trànsit per tal que el personal pugui treballar amb seguretat i comoditat. El projecte haurà de ser viable, sense suposar alteracions extremes impossibles de complir.

Els licitadors hauran d'aportar al sobre B un plànol general de la distribució proposada de tots els equips dins l'espai disponible, incloent les instal·lacions annexes necessàries pel seu funcionament el qual haurà de ser validat i explícitament aprovat per les unitats del BST corresponents. Si s'escau la proposta de distribució podrà ser alterada per motius tècnics, estructurals o normatius.

En cap cas es pot aturar el servei que presta BST durant la implantació del nou equipament. Per tant, és imprescindible que l'adjudicatari contempli, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la validació i instal·lació dels nous equips. El plànol de distribució de l'equipament durant la transició també s'ha de presentar.

Amb la finalitat d'assegurar el coneixement de les instal·lacions i l'espai designat pels equips les empreses licitadores podran sol·licitar una visita a les instal·lacions del BST.

Connexió amb el Middleware del Lot 1 i altres aspectes informàtics

- L'empresa adjudicatària es farà càrrec de la connexió online bidireccional amb el middleware adjudicat al lot 1.
- L'adjudicatari assumirà el cost d'integració i manteniment amb el middleware.
- La connexió ha de ser amb algun dels mètodes d'integració: WS, fitxers i socket, amb tots els protocols estàndards: ASTM, HL7,...
- Es requereix el suport del licitador per realitzar la validació de qualitat del software amb: anàlisi de risc, URS, evidències, IQ, OQ, PQ i qualsevol documentació requerida.
- Es valorarà, aportant la documentació tècnica adient, els següents punts:
 - Es valorarà que tots els analitzadors proporcionats en aquesta licitació tinguin un sistema per garantir una còpia automatitzada de la informació contra un recurs de xarxa del BST.
 - Es valorarà que els analitzadors enviïn els controls de qualitat al middleware per tal que siguin compatibles amb el SIL MODULAB del BST, actualitzats automàticament per als valors de referència esperats segons el fabricant.

4.2.4 Evolució tecnològica

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica en el camp dels laboratoris, així com l'abast i durada del contracte, l'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per al BST durant la vigència del contracte, tals com reactius amb millor especificitat o sensibilitat, nous models d'analitzadors més automàtics, etc. sense que aquest fet suposi un càrrec addicional per al BST.

4.2.5 Espai disponible

Les solucions analítiques del Lot 2 han de poder ser instal·lades dins l'espai disponible a BST. Aquest espai, com es pot veure en l'Annex 2 LST Espais Lot 2, està situat a un sol nivell, amb una superfície total de 27.81m². L'adequació dels espais o modificacions de les instal·lacions, cas de requerir-se'n, correran a càrrec de l'adjudicatari sempre amb l'aprovació i supervisió del departament d'Enginyeria del BST

Per a la instal·lació de la planta de tractament d'aigua i el seu anell de distribució s'ofereix la possibilitat de la ubicació contemplada a l'Annex 3 Espais Planta Producció Osmosis.

4.2.6 Horari

La proposta ha de resoldre l'activitat analítica en un torn de treball de matí de 7 hores, començant a les 7h. El 100% de l'activitat (962 donacions diàries aproximadament) analítica d'immunohematologia ha d'estar acabat abans de les 14h, per tal de poder processar les donacions de sang.

4.2.7 Pla de necessitats

El detall de l'activitat estimada per cada determinació es troba en l'Annex 5 Pla de Necessitats Lot 2.

Cal remarcar que l'activitat exposada en aquest expedient de contractació es basa en l'històric d'activitat dels darrers anys al BST i és aproximada. L'activitat real dependrà del nombre real de donacions i processos terapèutics que es realitzin efectivament cada any i pot ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del BST.

5. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions comuns al Lot 1 i al Lot 2

5.1 Condicions de subministrament

Presentació

Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat.

Lots de reactius

Per tal de millorar al màxim els rendiments, el proveïdor ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots de reactius, calibradors i controls. El proveïdor haurà de garantir que no es produeixen més de 2 canvis de lot anuals en els principals reactius (>200.000 determinacions).

Caducitat

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

Terminis de lliurament

L'adjudicatari ha de servir els productes en un màxim de 7 dies per comandes ordinàries i de 48h per comandes urgents.

Transport

L'adjudicatari serà responsable del transport dels reactius, calibradors i controls, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

Material en dipòsit

En cas que hi hagi material en dipòsit, el BST i l'adjudicatari acordaran el contingut i els terminis de caducitat acceptable.

Seguretat i confidencialitat

Totes les instal·lacions físiques i les aplicacions o sistemes han de complir amb la normativa legal vigent sobre seguretat, confidencialitat i responsabilitat en la gestió de dades informatitzades.

Així mateix, haurà d'aplicar les polítiques del BST sobre seguretat corporativa relativa a seguretat elèctrica, antivirus, actualitzacions, sistemes tallafocs, etc.

Devolucions i reposició

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (veure apartat caducitat), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc.) o defectes tècnics (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc.). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de qualitat de LST (control de qualitat intern o extern erronis, estabilitat del reactiu inadequada, etc.), l'adjudicatari es compromet a substituir dels reactius per uns altres que si els compleixin.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaría, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a recalibrar en excés, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al BST, el consum de reactius sigui desproporcionat.

Renovacions tècniques

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi de reactius, controls, calibradors o material fungible que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les renovacions tècniques hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Qualsevol canvi ha de ser documentat prèviament pel proveïdor i ha d'incloure una descripció completa de les noves funcionalitats. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els reactius necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.

Manca de subministrament

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els reactius, controls o calibradors per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a BST, ja sigui per compra de materials a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

Instal·lació de l'equipament i validació inicial

Totes les tasques de transport, instal·lació, posada en funcionament i qualificació dels equips estan incloses al preu del contracte sense cost addicional pel BST.

5.2 Manteniment

Manteniment dels equips i software i assistència tècnica

Com que es tracta d'un contracte amb arrendament de l'equipament, totes les despeses de manteniment aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips i software sempre en correcte funcionament. Seran per compte de l'adjudicatari els manteniments normatiu, preventiu i correctiu de tots els equips i software instal·lats. Si és necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Les intervencions es duran a terme en horaris consensuats amb el BST i produint la mínima interferència en les tasques del laboratori. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable tècnic del laboratori. Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST.

Els manteniments els podrà fer directament l'empresa contractista o bé la subcontractista, assumint el primer la responsabilitat i interlocució directa amb BST. Excepcionalment, i en casos específics, el BST podrà adreçar-se a les empreses subcontractistes per agilitzar la resolució d'avaries, sempre dins l'acord prèviament establert amb l'adjudicatari.

L'empresa contractista haurà de subscriure els contractes a l'efecte amb les subcontractistes corresponents, llevat que ho faci directament. En qualsevol cas BST podrà exigir una còpia dels corresponents contractes de manteniment de tots els equips i softwares instal·lats per tal de poder demostrar fefaentment l'existència dels mateixos davant tercers, tant en un context regulatori europeu com davant les auditories de qualitat a les que voluntàriament es sotmet.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar, sense cost, els reactius necessaris per calibrar o re-calibrar els aparells sempre que sigui necessari (per exemple, després d'una avaria greu).

Manteniment preventiu

L'adjudicatari presentarà anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament de tots els equips instal·lats. El manteniment preventiu serà com a mínim cada sis mesos. El calendari haurà de ser aprovat per pre-analítica, LST i pel departament de qualitat del BST.

El contractista haurà de garantir que totes les activitats de manteniment preventiu, que inclogui verificació/calibració dels equips siguin realitzades per personal tècnic competent i/o organismes acreditats (conforme a la norma ISO/IEC 17025 o equivalent), assegurant la traçabilitat metrològica completa dels mesuraments.

S'haurà de lliurar informe de cada intervenció contemplant els camps següents: Data - hora, tècnic responsable i signatura, codi de l'equip, descripció de l'equip, ubicació, codi del procediment intern de la intervenció realitzada, condicions ambientals de la intervenció, magnituds verificades, criteris d'acceptació, incertesa de mesura, identificació dels equips utilitzats i còpia dels certificats vigents dels patrons traçables a estàndards

Els certificats emesos han de provenir d'entitats acreditades o justificar la competència tècnica mitjançant documentació objectiva.

No s'acceptaran informes sense traçabilitat metrològica ni identificació clara del laboratori o del tècnic responsable.

Així mateix, les intervencions d'aquest tipus deixaran traçabilitat als equips mitjançant etiquetes informatives pactades amb el BST en quant a contingut.

Manteniment normatiu

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els organismes oficials i el propi BST. S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.

Manteniment correctiu

L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries. Ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància. L'horari d'atenció als efectes d'aquest contracte haurà de ser com a mínim de dilluns a divendres de 7 a 20h i dissabtes de 7 a 15h. L'horari de manteniment correctiu per la solució preanalítica i informàtica haurà de ser de dilluns a diumenge les 24 hores del dia, donat que preanalítica treballa les 24h.

L'adjudicatari s'obliga a realitzar el manteniment correctiu sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips. El temps de resposta no serà mai superior a 1 hora en avisos de dilluns a diumenge. El temps de resolució completa de l'avaría no serà superior a les 4 hores en equips no duplicats. El temps de resolució per equips que estan duplicats i permeten, malgrat l'avaría, realitzar l'activitat dins l'horari establert serà en 24 hores màxim.

En cas d'incidència informàtiques o preanalítiques que impedeixen el funcionament (incidència crítica) el temps de resposta no serà mai superior a 1 hora en avisos de dilluns a diumenge. El temps de resolució completa de la incidència no serà superior a les 4 hores.

En cas que una avaría es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament.

El cost derivat per una avaría no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

5.3 Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips i software. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

L'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors
- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

El responsable del laboratori, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordarà amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i

ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posta en funcionament dels equips.

De manera complementària, durant el procés de validació inicial i posta en marxa de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física al BST fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, el responsable del laboratori planificarà les necessitats formatives i les comunicarà a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

5.4 Seguretat dels treballadors i impacte ambiental

Els adjudicataris han de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Pel que fa a la CAE (Coordinació d'Activitats Empresarials) tota persona que hagi d'accedir a les nostres instal·lacions haurà d'estar donat d'alta a l'aplicatiu CAE i amb la documentació adjuntada, i validada per l'àrea de PRL del BST. Així mateix, els adjudicataris hauran d'aportar obligatòriament les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els reactius que puguin suposar un risc per a la salut dels treballadors, dins de la documentació tècnica presentada. Es comprometen també a enviar actualitzacions de les fitxes quan n'hi hagi.

Es valorarà positivament que els residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i, per tant, no requereixin cap tractament especial.

5.5 Gestor del projecte d'implantació

L'adjudicatari del Lot 1 haurà d'aportar un gestor, com s'ha esmentat anteriorment, (project manager) encarregat de liderar, d'acord amb el BST, el projecte de transició, d'implantació de l'equipament i d'implantació del software específic del sistema (middleware), en coordinació amb l'adjudicatari del lot 2 i altres proveïdors del BST.

El perfil d'aquest gestor s'haurà de proposar al BST, mitjançant currículum i podrà ser susceptibles de valoració, si s'escau. El gestor tindrà una dedicació per jornades complertes a aquest projecte durant la implantació i fins al moment de la total posada en marxa de la nova solució. Excepte per motius justificats o força major, aquest rol no podrà ser substituït durant aquest període.

Entre les seves funcions hi haurà la de ser l'interlocutor amb el BST i amb les altres empreses subcontractistes, si s'escau, que hi pugui haver, a tots els nivells tècnics, en el sentit que haurà d'assumir un rol complet i global per a tot el projecte.

Per part del contractant, hi haurà diferents perfils interlocutors:

- responsable del contracte d'acord amb l'article 62 de la LCSP
- gestor de projecte com a encarregat de l'arrencada, coordinació i implantació del projecte
- referent de Tecnologies de la Informació del projecte

- Referent d'instal·lacions i manteniment

Acabada la implantació, a partir del moment de la total posada en marxa de la nova solució, el seguiment del contracte es realitzarà segons es descriu a l'apartat "Seguiment de l'execució" d'aquest document, així com del corresponent del plec de clàusules administratives.

5.6 Cronograma del projecte de validació i implantació

L'adjudicatari presentarà un cronograma detallat de les fases de la implantació, el qual haurà de ser acceptat formalment pel BST.

A manera indicativa, per tal d'elaborar el cronograma, s'estableix que una vegada formalitzat el contracte, l'adjudicatari disposarà de 45 dies com a màxim per a la instal·lació i posada en marxa de l'equipament necessari (1 equip de cada tipus com a mínim, Middleware, etc.) per dur a terme la connexió en línia amb els sistemes d'informació del BST (segons apartat corresponent d'aquest document), per formar als usuaris i per fer la validació inicial.

En cap cas es pot aturar el servei que presta BST durant la implantació del nou equipament. Per tant, és imprescindible que l'adjudicatari presenti, si s'escau, un pla de transició de la tecnologia present a la solució futura, que permeti el treball en paral·lel durant la validació i instal·lació dels nous equips. El pla de transició ha d'estar inclòs també en el cronograma.

Dins del pla de transició pot contemplar-se la posta en funcionament progressiva de la solució aportada. En aquest cas, la facturació anirà en paral·lel amb la implantació. Cada una de les fases de la implantació serà aprovada pels gestors del projecte per part del BST i de l'adjudicatari. En cap cas, però, la posta en marxa de la solució completa pot demorar-se més de 3 mesos des de la formalització del contracte.

Qualsevol desviació sobre el cronograma pot ser motiu de penalització, d'acord amb el previst a la clàusula corresponent del plec de clàusules administratives.

La no consecució d'aquest objectiu en el termini indicat comportarà el següent:

Penalitats per incompliment del termini d'instal·lació

1. L'adjudicatari es compromet a instal·lar la totalitat dels equips objecte del contracte en un **termini màxim de tres (3) mesos** comptats des de la data de formalització del contracte o de l'ordre d'inici, segons s'especifiqui.
2. Transcorregut el termini establert sense que s'hagi completat la instal·lació, l'òrgan de contractació aplicarà una **penalitat per demora** consistent en el **1 % de l'import del contracte adjudicat corresponent a la primera anualitat, per cada setmana natural d'incompliment**, o fracció, fins a un màxim equivalent al termini de dos mesos addicionals.
3. Les penalitats es deduiran preferentment de la garantia definitiva, d'acord amb el que preveu l'article 192 de la LCSP, sense perjudici de l'exigència de responsabilitats addicionals si la garantia fos insuficient.

4. Si, un cop transcorreguts **cinc (5) mesos** des de la formalització del contracte o de l'ordre d'inici, la instal·lació total dels equips **no s'ha completat**, aquest incompliment es considerarà **greu** i facultarà l'òrgan de contractació per procedir a la **resolució del contracte** per causa imputable al contractista, amb pèrdua de la garantia definitiva i sense dret a indemnització.
5. L'aplicació de penalitats és **compatible** amb la possible exigència de danys i perjudicis en cas que superin l'import de les penalitats establertes.

5.7 Seguiment de l'execució

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i el BST, de manera trimestral, s'analitzarà la correlació entre els reactius subministrats i l'activitat realitzada. A tal fi es designarà una comissió de control amb representants del BST i de l'empresa adjudicatària.

Es verificarà d'una banda el funcionament dels equips, analitzant les incidències, avaries, no conformitats del període, resultats de control de qualitat intern i extern.

D'altra banda, es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real. Quan es produeixin desviacions superiors a un 5% entre les determinacions reals per kit ofertes i les obtingudes pel Sistema Informàtic de Laboratori del BST i/o a través dels equips, es farà una regularització i l'empresa haurà de compensar les diferències per obtenir els rendiments oferts, amb el lliurament de productes a cost 0€ compensatòriament.

5.8 Condicions logístiques

Envasat dels reactius

L'envàs dels reactius ha d'incloure informació sobre el número de lot, data de caducitat, nom del producte i referència.

Condicions de lliurament:

El material objecte del present contracte tindrà dos punts de lliurament en funció de la temperatura de conservació, haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST aquells que es conservin a temperatura ambient, que és actualment Logaritme. Els que requereixin fred seran lliurats directament a l'edifici FDJ.

En el cas d'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 la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.

- En 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.
- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - L'import total

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada en el procediment.

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.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà als magatzems de l'operador logístic del BST, Logaritme, ubicat a Sant Sadurn d'Anoia.

Sistema EDI:

L'operador logístic Logaritme utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el adjudicatari haurà d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats, a més de la factura electrònica (missatge INVOIC D.93A UN EAN007)

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitoriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de resolució d'adjudicació, els adjudicatari que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

ANNEXOS

1. Espais LST Lot 1
2. Espais LST Lot 2
3. Espais Planta Producció Osmosis
4. Pla de necessitats Lot 1
5. Pla de necessitats Lot 2