

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del subministrament integral, de tracte successiu, de reactius, material fungible, controls de qualitat externs i equips analitzadors en règim de cessió d'ús per a la realització de l'anàlisi genòmic complet de microorganismes multi-resistents, interpretació genòmica i epidemiologia, incloent-hi el manteniment, destinat a la xarxa de laboratoris del Laboratori de Referència de Catalunya, SA.

Número d'Expedient: LRC 15/2026-PA

Taula de contingut

1.	OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2.	CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ÀMBIT DEL SERVEI	4
3.	ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	4
4.	REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L' OFERTA TÈCNICA	5
5.	PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	16
6.	RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL	17
7.	ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	18
8.	CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	18
9.	GARANTIA.....	22
10.	NORMATIVA APLICABLE	23
	ANNEXOS	24

1. Objecte de la Contractació

L'objecte del contracte és el subministrament integral, de tracte successiu, de reactius, material fungible, controls de qualitat externs i equips analitzadors en règim de cessió d'ús per a la realització de l'anàlisi genòmic complet de microorganismes multi-resistents, interpretació genòmica i epidemiologia, incloent-hi el manteniment, destinat a la xarxa de laboratoris del Laboratori de Referència de Catalunya, SA. (en endavant, LRC), d'acord amb les condicions previstes en el plec de prescripcions tècniques.

Aquesta contractació respon a la necessitat identificada en l'informe de necessitats elaborat per la direcció tècnica del LRC, en el qual es justifica la necessitat d'incorporació de nous sistemes analítics i l'aprovisionament de productes necessaris per garantir la continuïtat assistencial.

El producte de laboratori objecte de licitació s'articula en una llista de proves diagnòstiques— **Annex I Activitat anual per centre i relació d'equips necessaris**, del present plec—, d'acord amb la tipologia de la prova diagnòstica.

La relació de proves diagnòstiques objecte del contracte es presenta en un únic lot.

Per poder processar la determinació de les proves diagnòstiques objecte del contracte, els licitadors hauran d'oferir la relació de productes necessaris per a cada prova, amb una estimació anual de consum i l'import màxim de compra sense IVA.

En aquest sentit, el preu unitari ofert per a cada prova haurà d'incloure tots els productes i serveis associats necessaris per a la seva realització, com ara calibradors, controls interns, reactius auxiliars, consumibles específics, programari / llicències (software) i capacitat d'emmagatzematge bioinformàtic, entre d'altres.

L'adjudicatari s'obliga a lliurar els productes de forma successiva, pel preu unitari resultant de l'adjudicació, estant subordinat a les necessitats del LRC. En l' **Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluables Automàticament** del present plec s'estableix, a títol orientatiu, la previsió de consum per al període total del contracte, sense que existeixi compromís per part del LRC d'esgotar l'esmentat consum, de manera que, en cap cas, el LRC estarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat.

L'adjudicació recaurà en un únic adjudicatari, i no podrà modificar les característiques tècniques dels productes que li hagin estat adjudicats, ni 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, sense que això impliqui alteració del preu unitari adjudicat i sens perjudici del règim de modificacions contractuals.

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.

2. Centres Objecte del Contracte i Àmbit del Servei

L' àmbit del contracte inclou l' entitat Laboratori de Referència de Catalunya i la seva xarxa de laboratoris hospitalaris. 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, les seus i centres de la xarxa de LRC són principalment els següents:

Centre	Adreça	Població	CP	Província
LABORATORI DE REFERENCIA DE CATALUNYA, SA	Carrer Selva, 10, Edifici Inblau. Parc de Negocis Mas Blau	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona

3. Especificacions Tècniques

3.1. Especificacions Genèriques

Les característiques tècniques dels productes objecte de licitació són les que consten a l'Annex V — Especificacions tècniques obligatòries. Caldrà indicar els codis EAN de totes les referències, les condicions de conservació (especialment la temperatura, quan escaigui) i vincular cada producte amb el codi LRC corresponent. Qualsevol canvi de referència comercial s'haurà de comunicar immediatament a compreslrc@lrc.cat.

Manual d' usuari: S' haurà de subministrar, juntament amb cada producte i equip, el corresponent manual d' usuari que inclogui:

- Instruccions completes d' instal·lació, configuració, ús, manteniment preventiu i resolució bàsica d' incidències.
- Procediments de seguretat (Fitxes de seguretat -MSDS-), advertiments i especificacions tècniques de l' equip o producte.

Els manuals s'hauran de lliurar en format digital, redactats preferiblement en **català i/o castellà** , i seran comprensibles per a personal tècnic i sanitari no especialitzat en enginyeria.

Identificació i Traçabilitat: Tots els productes subministrats (reactius, fungibles, calibradors, controls, etc.) hauran d'estar correctament identificats i permetre la seva traçabilitat mitjançant sistemes de codificació normalitzats, preferentment per codi de barres o tecnologia equivalent.

La informació mínima obligatòria que incloure en l' etiquetatge o envàs de cada unitat serà:

- Nom comercial del producte
- Lot o número de sèrie
- Data de caducitat (quan escaigui)
- Codi del fabricant o proveïdor

- Condicions d'emmagatzematge
- Marcatge CE

En el cas dels reactius i consumibles, l'etiquetatge haurà de ser resistent a la manipulació i romandre llegible durant tot el seu període d'ús.

3.2. Especificacions Concretas

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

Material Auxiliar: L'adjudicatari haurà de subministrar, sense cost addicional, tot el **material fungible auxiliar** necessari per al correcte funcionament de l'equipament i la utilització dels reactius oferts, incloent-hi, entre d'altres:

- Tubs, cubetes, puntes, vials, filtres, suports, taps, segons les especificacions del sistema.
- Controls, calibradors i solucions de neteja, en les quantitats necessàries per assegurar el funcionament continu durant tota la vigència del contracte.
- Material per a l'eliminació de residus generats per l'ús de l'equip, si és específic del sistema.

La reposició d'aquest material haurà d'estar garantida durant tota la durada del contracte i en les condicions establertes en el Quadre de Característiques o l'oferta tècnica.

En els casos en què l'oferta inclogui la cessió d'impressores associades al funcionament de l'equipament cedit, l'adjudicatari haurà de subministrar, sense cost addicional, els consumibles necessaris per al funcionament ordinari d'aquestes impressores, incloent específicament el tòner (s'exclou el paper).

Aquests subministraments s'entendran inclosos dins de les obligacions generals de l'adjudicatari, en les mateixes condicions que la cessió de l'equipament, sense que pugui suposar increment del preu ofertat ni facturació separada. L'obligació es mantindrà durant tot el període de vigència del contracte, incloent eventuais pròrrogues.

3.2.4. Requisits mínims obligatoris

Els licitadors hauran de garantir que els reactius i autoanalitzadors oferts compleixen, com a mínim, amb les especificacions tècniques mínimes de compliment obligatori, numerades en l'**Annex V – Especificacions Tècniques Obligatòries**. L'incompliment de qualsevol d'aquests requisits serà motiu d'exclusió automàtica.

4. Requeriments Addicionals Obligatoris de l'Oferta Tècnica

Els licitadors hauran d'incloure en la seva proposta una **memòria tècnica completa**, redactada en font Arial mida 10, amb les dades corporatives i logotip del licitador a la capçalera, que l'identifiqui com a autor del document.

Aquesta memòria haurà de desenvolupar, de forma estructurada i conforme a l' establert en els apartats següents del present plec, els continguts mínims següents:

4.1. Equip i mitjans materials

Descripció detallada dels reactius, calibradors, controls, material fungible, equips autoanalitzadors en cessió d'ús 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 (Annex II).

Descripció tècnica detallada de tots els equips que se cedeixen en ús, indicant com a mínim:

- Marca, model i fabricant.
- Capacitat analítica, rendiment (nombre de proves/hora), tipus d'anàlisi i paràmetres que permet processar.
- Nivell d' automatització, característiques de càrrega contínua, reposició en marxa i control de qualitat integrat.
- Requisits d'instal·lació (dimensions, pes, connexions elèctriques, de xarxa i de gasos, si escau).
- Requisits de manteniment, consum de reactius i consumibles per anàlisi, i vida útil estimada de l' equip.
- Interfície amb sistemes informàtics (LIS, HIS), estàndards de comunicació suportats (HL7, ASTM, etc.).
- Elements de seguretat (alarmes, bloquejos de seguretat, detecció d'errors, traçabilitat).
- Certificacions tècniques i marcatge CE, si s' hi correspon.

Aquesta informació s' haurà de presentar acompanyada de fitxes tècniques emeses pel fabricant i especificacions clares que permetin valorar objectivament el nivell tecnològic dels equips oferts.

El licitador haurà d' aportar un **certificat de compromís signat** per l' empresa ofertant en el qual es garanteixi el següent:

- Que, durant tota la vigència del contracte, es mantindran els equips en condicions òptimes de funcionament, incloent-hi el seu manteniment preventiu i correctiu, sense cost addicional per a l' òrgan de contractació.
- Que es compromet a **implementar actualitzacions de programari** i/o maquinari rellevants que suposin una **millora tecnològica**, sempre que no interfereixin amb els procediments validats del laboratori.
- Que, en cas d' obsolescència tecnològica o millores significatives del model ofertat, l' adjudicatari podrà proposar la **substitució o millora de l' equip** sense cost addicional, prèvia validació per part de l' òrgan contractant.

Aquest certificat haurà d' estar signat per representant legal amb capacitat suficient i es considerarà vinculant durant tota l' execució del contracte.

4.2. Servei Tècnic

L'adjudicatari serà responsable de garantir la instal·lació, manteniment, suport tècnic i evolució tecnològica dels equips cedits, conforme a l'establert en les condicions tècniques del present contracte.

Pla d' Assistència Tècnica: El licitador haurà de presentar un pla detallat d' assistència tècnica que garanteixi el correcte funcionament i manteniment dels equips cedits durant tota la vigència del contracte. Aquest pla haurà d' incloure, com a mínim:

Manteniment preventiu: descripció de les actuacions previstes, freqüència recomanada pel fabricant (mínim una revisió preventiva anual per a cada equip cedit), abast, metodologia i personal tècnic responsable.

Lliurament de certificats amb detall d' activitats, preferentment per correu electrònic, juntament amb albarà signat.

En manteniments que incloguin calibratges, s' aportaran mesures realitzades, criteris d' acceptació i certificats de calibratge.

Es minimitzarà la interferència amb l' activitat del laboratori; si implica molèsties o parades, es programarà fora de l' horari productiu.

S' haurà d' indicar expressament que la revisió s' ha realitzat conforme a les recomanacions del fabricant.

Manteniment correctiu: procediments d' actuació davant d' incidències, incloent:

- Temps màxim de resposta des de la notificació. (Temps de resposta tècnic inferior a 1 hora per a laboratoris d' urgències).
- Temps màxim de resolució.
- Disponibilitat del servei (24/7 o en horari laboral). Cobertura tècnica 24/7, tant telefònica com presencial, per a centres d'urgències.
- Centre de servei tècnic: localització, nombre de tècnics disponibles i mitjans materials assignats.
- Gestió d'incidències: protocol d'actuació amb canals específics de contacte (telèfon, correu electrònic, portal tècnic) i sistema de traçabilitat de cada intervenció.
- Disponibilitat de recanvis i equips de substitució: garantia d' accés immediat a peces i equips de préstec en cas d' avaria prolongada.
- Lliurament de certificats detallats de manteniment correctiu als responsables de l' àrea, preferentment per correu electrònic, juntament amb albarà signat com a comprovant.

Si un analitzador connectat al sistema no pot ser reparat en menys de 5 dies, s'instal·larà un equip nou en substitució.

En cas d'avaries recurrents no resoltes (és a dir, 3 o més incidències de la mateixa naturalesa dins d'un període de 90 dies naturals), LRC podrà emetre una No Conformitat i exigir la retirada i substitució de l'equip, sense perjudici de la resta de mesures i penalitats aplicables.

Als efectes d'aquesta clàusula, s'entén per "incidències de la mateixa naturalesa" aquelles que comparteixin el mateix símptoma i causa arrel (segons informes de servei de manteniment del contractista), i per "resolta" aquella incidència tancada amb restauració completa de les prestacions i sense reparació durant 7 dies naturals.

Si es requereix contractar serveis externs per incompliment dels temps de resposta, les despeses seran assumides per l' adjudicatari.

S' haurà de presentar un pla de contingència que contempli alternatives de treball davant avaries o incidències, incloent flexibilitat en els fluxos de treball.

L' empresa adjudicatària serà responsable de registrar totes les intervencions en un historial de manteniment, que haurà d' estar disponible per a l' òrgan contractant en qualsevol moment.

Manteniment Normatiu:

Es realitzarà segons cicles preestablerts i calendari planificat conforme a la normativa vigent aplicable a cada laboratori de la xarxa LRC.

Les actualitzacions de programari es realitzaran fora de l' horari rutinari, en horaris acordats amb cada laboratori.

Si es requereix contractar una empresa d' inspecció, les despeses seran assumides per l' adjudicatari.

Manteniment Predictiu:

Consisteix en actuacions periòdiques per detectar anticipadament defectes o avaries.

S' establirà una sistemàtica d' actuacions amb indicació d' hores dedicades i materials utilitzats.

El licitador haurà de presentar quadres d'accions per element, amb cicles adequats a les necessitats predictives de cada instal·lació.

Manteniment Evolutiu:

Inclou accions per adaptar i millorar els equips conforme evolucionen les tecnologies i necessitats del laboratori.

Comprèn actualitzacions de programari i maquinari, integració de noves tecnologies, optimització de processos i formació contínua del personal.

Pla d'Instal·lació:

El licitador haurà d'adjuntar un pla detallat d'instal·lació, posada en marxa i validació dels equips proposats, que inclourà:

Cronograma amb dates previstes per:

- Lliurament.
- Instal·lació.
- Configuració.
- Connexió a sistemes informàtics.
- Validació funcional.
- Identificació del personal tècnic encarregat de la instal·lació i del responsable del projecte per part del licitador.
- Requeriments logístics: accessos, necessitats elèctriques, estructurals i previsió de temps per a cada fase.
- Protocol de verificació del correcte funcionament del sistema abans de l' inici del seu ús assistencial.
- Pla de formació inicial per al personal designat per l' òrgan contractant, incloent contingut, durada i metodologia.

El compliment íntegre d' aquest pla serà requisit per a l' acceptació definitiva dels equips cedits, conforme a l' article 195 de la LCSP sobre execució del contracte.

Responsabilitat del Manteniment:

Les empreses adjudicatàries seran responsables de realitzar el manteniment preventiu, correctiu, predictiu i evolutiu dels equips, així com de la seva instal·lació i trasllat durant la vigència del contracte.

El personal tècnic encarregat del manteniment haurà de pertànyer a la plantilla de l' empresa adjudicatària; no es permet la subcontractació d' aquest servei.

Despeses a Càrrec de l' Adjudicatari:

Seràn assumits per l' empresa adjudicatària les següents despeses:

- Manteniment preventiu i correctiu, inclosos recanvis, fungibles i elements necessaris per al correcte funcionament dels equips i sistemes de subministrament elèctric continu.
- Supervisió, localització i reparació d' avaries, així com la manipulació i transport dels elements a substituir o diagnosticar.
- Instal·lació o trasllat d'equips per canvis d'ubicació en qualsevol laboratori de la xarxa durant la vigència del contracte.

Millores Tecnològiques:

L'adjudicatari es compromet a incorporar millores i innovacions que suposin una millora en la qualitat i/o resultats analítics, segons criteri de la direcció tècnica del laboratori, i sense perjudici del règim de modificacions contractuals.

El cost d'instal·lació derivat d'aquestes millores serà assumit per l'adjudicatari.

Instal·lació i Trasl·lat d'Equips:

L'adjudicatari assumirà els costos d'adequació d'instal·lacions elèctriques i informàtiques necessàries per a la instal·lació i manteniment dels equips.

S' inclourà la cessió de taules especials amb rodes per als analitzadors, si escau.

Qualsevol trasllat provisional o definitiu dels equips serà responsabilitat de l' adjudicatari.

Atenció a Consultes:

S' oferirà suport tècnic i d' usuari per al programari i maquinari aportat.

El manteniment inclourà adaptacions o extensions funcionals demanades pels responsables del laboratori, sense modificar les condicions essencials del contracte.

Horari de suport: de 8:00 a 22:00 en dies laborables per a laboratoris de rutina, i 24/7 per a laboratoris d'urgències.

L' incompliment reiterat podrà donar lloc a penalitzacions o resolució contractual.

4.3. Sistemes d' Informació

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de sistemes d'informació del LRC i amb els que ens indiquin, durant la durada del contracte, l'oficina de salut pel que fa a ciberseguretat .

REQUERIMENTS GENERALS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Comprovar que la instal·lació s'adequa a l'establert prèviament.

Disposar d'informació sobre la disponibilitat o indisponibilitat del servei.

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

- La qualitat de les instal·lacions.
- L'adequació al que s'ha compromès i acordat.
- Comprovar que la instal·lació s'adequa a l'establert prèviament.

REQUISITS TÈCNICS DE LA CONNEXIÓ ONLINE

(El LRC disposa de dos Centres de Processament de Dades (CPD) físics ubicats en dues de les seves seus. Això ens permet tenir redundats els nostres sistemes per fer front a possibles incidències.)

Els licitadors de cada LOT han de facilitar les necessitats de CPD per al correcte funcionament del que es proposa, tenint en compte la necessitat de respondre davant d'incidències i actualitzacions del seu software.

Els licitadors de cada LOT indicaran si el software proposat es pot instal·lar en servidors virtualitzats. En cas afirmatiu, el LRC decidirà, en base als requeriments i capacitat disponible, si utilitza la seva infraestructura.

L'adjudicatari de cada LOT, en cas de proposar un middleware i/o altres software requerits per cobrir les necessitats del plec i/o millores proposades per a aquesta licitació, ha d'aportar servidors físics enrackables al Centre de Processament de Dades (CPD) del LRC, tenint en compte la necessitat de disposar de dos entorns de treball "pre-producció" i "producció", així com poder tenir redundat l'entorn de "producció" en els dos CPDs.

Els servidors han de ser nous i han d'estar dimensionats per a gestionar l'activitat diària, mantenint uns nivells de processament òptims. En cas de degradació/obsolescència dels mateixos, durant la vigència del contracte, l'adjudicatari n'haurà d'aportar de nous amb les característiques requerides per al correcte funcionament del sistema.

La responsabilitat sobre els temps de resposta del middleware/aplicacions aportades pel licitador és del licitador. Per tant, aquest ha d'explicitar a la proposta les mètriques amb les que ha de treballar el sistema per ser eficient.

En cas de que el servidor no incorpori disc, l'adjudicatari haurà d'aportar una cabina/NAS, redundada en els dos CPDs. Les característiques d'emmagatzematge han de contemplar un històric de 5 anys d'aquella informació no enviada al LIS, així com les còpies de seguretat a realitzar per LRC/l'adjudicatari de l'analitzador.

LRC decidirà, en base als requisits requerits/servidors aportats, incorporar el middleware/software en servidors virtualitzats propis. En aquest escenari: L'adjudicatari cedirà sense cost a LRC els servidors proposats a l'oferta per altres finalitats del LRC. Les llicències les continuarà aportant l'adjudicatari.

El LRC es compromet a oferir com a màxim la capacitat dels servidors aportats per l'adjudicatari i a gestionar les actualitzacions.

En cas de requerir de major capacitat/prestacions a les aportades pels servidors de l'adjudicatari, serà aquest qui haurà de subministrar els nous equipaments per fer-hi front.

REQUISITS TÈCNICS DELS SISTEMES OPERATIUS EN ESTACIONS DE TREBALL ADMESOS

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

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

REQUISITS TÈCNICS DELS NAVEGADORS ADMESOS

Microsoft Internet Explorer 11 (sense “modo compatibilitat” amb versions anteriors).

Google Chrome versió 96 o superior 64 bits, Build Oficial. Sempre han d'estar actualitzades a les darreres versions.

REQUISITS TÈCNICS DELS SISTEMES OPERATIUS SERVIDORS

Els sistemes operatius admesos que estan validats per sistemes de LRC per a servidors són: Windows server 2019 64 bits o versió més actualitzada.

GNU/Linux, seran admeses l'última i penúltima versió estable dels diferents sistemes operatius sempre que estiguin dintre del cicle de vida marcat per la distribució.

REQUISITS TÈCNICS DEL CONTROL D'ACCÉS

LRC facilitarà accés remot al sistema de forma gestionada (plataforma awingu) per aquells centres en els que gestionem les infraestructures i, serem l'enllaç per coordinar-nos amb la resta de centres, que depenen de les seves polítiques de seguretat ens el podran donar o no.

LRC gestionarà l'accés de les altes i baixes a la seva infraestructura amb els medis corporatius.

L'adjudicatari proporcionarà i s'encarregarà d'actualitzar la llista de màxim tres usuaris per accedir a la infraestructura de LRC.

LRC validarà els privilegis necessaris per garantir el correcte Suport dels Serveis. LRC farà entrega de les credencials dels usuaris.

La gestió de les contrasenyes ha d'incloure un mínim de 8 caràcters amb minúscules, majúscules, números i caràcters especials.

Les contrasenyes que siguin utilitzades han de ser de caràcter individual per tal de mantenir les auditories de seguretat.

Per tal de restaurar contrasenyes, el proveïdor es posarà en contacte amb el CAU de LRC per a facilitar una de nova seguint les pautes de seguretat.

REQUISITS TÈCNICS DE MONITORATGE

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

REQUISITS TÈCNICS DE SEGURETAT

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

- Si els sistemes són gestionats dins dels servidors LRC, LRC proporcionarà un sistema antivirus i, juntament amb el licitador, es validarà el correcte funcionament.

REQUISITS TÈCNICS DEL BACKUP

- LRC realitzarà els backup de les màquines a nivell de dades, el licitador ha d'especificar a la seva proposta el back-up a realitzar.
- En aquesta licitació es requereix el subministrament de màquines físiques, les quals han d'estar dimensionades pel licitador de cada LOT i han de permetre la utilització de Veeam-backup per a realitzar els back-ups.
- En cas de que els analitzadors, que formen part del LOT, no puguin transmetre al LIS la informació utilitzada per emetre el resultat (p.ex. gràfiques, imatges,... del propi software d'interpretació) o el LIS no pugui enregistrar aquesta informació, s'han de preveure còpies de seguretat diàries d'aquesta informació en una cabina/NAS que ha de facilitar l'adjudicatari. El LRC utilitzarà el seu sistema de còpia de seguretat automatitzat, i aquestes es faran d'acord a les instruccions facilitades per l'adjudicatari del LOT, que serà responsable de la validesa davant la necessitat de recuperar-la.
- Les còpies de seguretat s'han de realitzar i testejar periòdicament.
- El backup es realitzarà de tots els components tecnològics que LRC cregui convenient amb el software de còpies de seguretat de LRC.
- El proveïdor ha de garantir que les còpies de seguretat siguin funcionals.

REQUISITS TÈCNICS DE TREBALL, IMPRESSORES I SAI

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

4.4. Formació

El licitador haurà de presentar un **pla de formació específic i detallat**, adreçat al personal tècnic i facultatiu designat per l'òrgan contractant, que asseguri la correcta utilització dels equips, reactius i programari associats. El pla haurà d'incloure, com a mínim:

- **Objectius de la formació**, orientats a garantir el domini funcional i operatiu dels equips i sistemes proposats.
- **Contingut teòric i pràctic**, incloent:
 - Principis de funcionament dels analitzadors.
 - Preparació, maneig i conservació dels reactius.
 - Gestió de controls i calibradors.
 - Protocols de manteniment bàsic i resolució d' incidències comunes.
 - Ús del programari associat, connexió al LIS i traçabilitat de les mostres.
- **Durada total de la formació**, distribució en sessions, modalitat (presencial o en línia) i perfil del personal formador.
 - Nombre de sessions, places per grup i materials didàctics que es lliuraran.
- **Pla de reciclatge i reforç formatiu**, en cas de rotació de personal o canvis en la configuració del sistema.

Aquesta formació s' haurà d' impartir **sense cost addicional**, tant en el moment de la instal·lació com durant tota la vigència del contracte si l' òrgan contractant ho demana per causes justificades. La seva impartició serà requisit indispensable per a la validació definitiva del sistema.

4.5. Pla d' instal·lació

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

S'aportarà un calendari per a la instal·lació i posada en marxa del sistema ofert. Setmanalment es durà a terme un seguiment de l'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 propi de LRC (EYRA). Es 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.

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

4.6. Pla de posada en marxa

Pla detallat de totes les fases requerides fins a la posada en funcionament del servei, a tots els laboratoris de la xarxa LRC. El pla ha d' incloure, complint com a mínim els requisits de temps exposats a l' apartat anterior:

- a) **Infraestructura Auxiliar:**
- Descripció: Detallar la infraestructura necessària per suportar els equips, incloent-hi requisits d' espai, energia, i connectivitat.
 - Responsabilitats: L' adjudicatari serà responsable de la provisió i adequació de la infraestructura auxiliar.

b) Instal·lació d'Equips:

- Descripció: Procés d'instal·lació dels equips als laboratoris de la xarxa LRC.
- Responsabilitats: L'adjudicatari haurà d'instal·lar els equips seguint les especificacions tècniques i de seguretat.

c) Avaluació d' Equips segons ISO 15189 i ISO 9001:

- Descripció: Avaluació dels equips per assegurar que compleixen amb els estàndards de qualitat i seguretat.
- Responsabilitats: L' adjudicatari haurà de realitzar les avaluacions i presentar la documentació corresponent.

d) Formació:

- Descripció: Capacitació del personal en l' ús i manteniment dels equips.
- Responsabilitats: L' adjudicatari haurà de proporcionar formació adequada i certificada al personal.

e) Posada en marxa:

- Descripció: Procés d' inici d' operacions amb els nous equips.
- Responsabilitats: L' adjudicatari haurà de supervisar la posada en marxa i assegurar que els equips funcionin correctament.

f) Requisits de Temps:

- Compliment de Terminis: L' adjudicatari haurà de complir amb els terminis establerts a l' apartat anterior del plec tècnic.

g) Retirada d' Equips al final del Contracte:

- Descripció: Procediment per a la retirada dels equips cedits en finalitzar el contracte.
- Responsabilitats: L'adjudicatari serà responsable dels costos de retirada dels equips (ja siguin per avaries o finalització del contracte) i haurà de proporcionar un justificant del Punt Net.

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

5. Prevenció de Riscos Laborals

L' empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Aportarà un 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, importadors i 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, forma i amb els fins que hagin recomanat.

Amb aquesta finalitat, hauran de proporcionar als usuaris dels centres de la xarxa del LRC la informació sobre la forma correcta d' utilització per part dels treballadors, les mesures preventives addicionals

que s' hagin d' adoptar i els riscos laborals que comportin, tant en el seu ús normal com en la seva manipulació o ús indegut.

Així mateix, 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 recomanades per ells. Per a això, hauran de proporcionar als usuaris del LRC informació sobre el tipus de risc al qual estan destinats, el nivell de protecció i la forma correcta d' ús i manteniment.

Els adjudicataris hauran de conèixer i fer conèixer al seu personal propi o subcontractat que accedeixi a les instal·lacions dels centres de la xarxa del LRC (comercials, delegats, transportistes, missatgers, etc.) les normes generals de seguretat dels centres que visitin, seguint la normativa del Reial decret 171/2004 de 30 de gener, que té com a objectiu el desenvolupament de l'article 24 de la Llei 31/1995 de 8 de novembre.

Si durant l' execució d' aquest acord marc es produeixen situacions que requereixin algun tipus de muntatge o altres activitats a les instal·lacions de qualsevol dels centres de la xarxa del LRC, els adjudicataris hauran de realitzar el tràmit CAE disponible a la pàgina web de l' entitat:

www.lrc.cat
<https://cae.jeveal.com/>

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

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

En particular, s' exigirà el marcatge CE, conforme a les normes europees, per als productes als quals sigui aplicable.

Els productes de neteja, desinfectants o qualsevol altra substància o barreja de substàncies químiques subministrades als laboratoris de la xarxa del 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 de la informació adequada, i que es correspongui sempre amb el material adquirit, en formulació, concentració i forma de presentació.

6. Residus i Impacte Ambiental

Gestió de Residus: Compliment de la legislació mediambiental vigent.

L' adjudicatari haurà de complir estrictament amb la **legislació vigent en matèria de gestió de residus**, especialment amb la normativa aplicable a residus sanitaris i perillosos.

S' exigiran, com a mínim, els següents compromisos:

- La **gestió adequada i responsable** dels residus generats durant el procés de fabricació, transport, instal·lació, manteniment i retirada dels productes subministrats.
- La correcta classificació, emmagatzematge temporal, transport i disposició final dels residus, de conformitat amb la legislació ambiental i sanitària aplicable.

- El lliurament de tota la documentació acreditativa corresponent a la gestió de residus, com ara manifestos de residus o certificats de lliurament a gestors autoritzats, a requeriment de l'òrgan contractant.
- Promoure l'ús de materials i embalatges amb menor impacte ambiental, preferiblement reciclables o biodegradables, i la reducció de residus generats.

L'incompliment de les obligacions en matèria ambiental podrà donar lloc a sancions contractuals i la resolució del contracte.

7. Assegurament de la Qualitat

Controls Interns i Externs: Provisió de materials i programes de control de qualitat.

L'adjudicatari haurà de proveir els materials necessaris per a la realització dels **programes de control de qualitat interns i externs associats** als equips i reactius subministrats. Aquests materials inclouran, com a mínim:

- Controls de qualitat interns que permetin verificar la precisió i exactitud de les proves analítiques.
- Material per participar en programes externs d'avaluació de la qualitat reconeguts per l'òrgan contractant o per entitats acreditades.
- Instruccions clares i protocols per a la correcta utilització dels controls i per a la interpretació dels resultats.
- Validació de Tècniques: Costos de reactius, controls i calibradors a càrrec de l'adjudicatari.

El valor o import màxim del control de qualitat extern obligatori a subministrar per l'adjudicatari és el que consta a la Memòria Justificativa, apartat «9 – Pressupost base de licitació desglossat».

Els costos associats a la **validació de tècniques analítiques**, incloent reactius, controls, calibradors i qualsevol altre material necessari per a la posada en marxa i validació dels mètodes, seran assumits íntegrament per l'adjudicatari.

Això inclou:

- La provisió dels consumibles i reactius necessaris per realitzar les proves de validació inicial i posteriors revalidacions.
- Suport tècnic i formació per al personal del laboratori durant el procés de validació.

L'adjudicatari haurà de garantir que els productes subministrats compleixen amb els estàndards de qualitat i fiabilitat necessaris per al seu ús en diagnòstic clínic, conforme a les normatives vigents.

8. Condicions Logístiques i de Subministrament

12.1. Condicions de Subministrament

Caducitat mínima dels productes:

Tots els productes subministrats hauran de comptar, en el moment del seu lliurament, amb una data de caducitat mínima de sis (6) mesos, sempre que les característiques intrínseques del producte ho permetin.

En aquells casos en què la vida útil del producte sigui inferior a sis mesos per especificació del fabricant, el licitador l'haurà de justificar documentalment mitjançant fitxa tècnica o declaració responsable. Aquesta circumstància no es considerarà incompliment contractual, sempre que la vida útil restant a la data de lliurament sigui, com a mínim, del setanta-cinc per cent (75%) de la vida útil total indicada pel fabricant.

No s'admetran productes caducats, pròxims a la seva data de caducitat, ni aquells l'etiquetatge dels quals estigui deteriorat o resulti il·legible. L'òrgan contractant es reserva el dret a rebutjar qualsevol lliurament que no compleixi aquestes condicions, sense que això suposi cap perjudici econòmic per a l'entitat contractant.

Condicions de portes i comanda mínima:

S'estableixen les condicions següents:

- No hi haurà cap cost per portes, transport o enviament associat al subministrament dels productes objecte d'aquest contracte.
- Qualsevol lliurament serà completament gratuït, independentment del volum, pes, freqüència o destinació dins del territori indicat en el contracte.
- No s'exigirà cap comanda mínima per efectuar enviaments.
- L'adjudicatari haurà d'atendre qualsevol petició, independentment del nombre d'unitats sol·licitades, sense aplicar recàrrecs, costos addicionals ni condicions econòmiques diferents a les establertes en l'oferta adjudicada.

Aquestes condicions són obligatòries, formen part de les obligacions essencials de l'execució del contracte i el seu incompliment podrà derivar en penalitzacions o resolució contractual d'acord amb els plecs.

Garantia de subministrament:

L'adjudicatari haurà de garantir la disponibilitat i continuïtat del subministrament de tots els productes contractats durant tota la vigència del contracte, incloses les possibles pròrrogues.

Per això, s'exigirà:

- El manteniment d' existències suficients en el magatzem de l' adjudicatari o en el centre de distribució designat, que assegurin un proveïment regular conforme al consum estimat.
- La reposició immediata en cas de productes defectuosos, trencament d' estoc o incidències logístiques.
- La comunicació anticipada de qualsevol incidència que pogués afectar el subministrament, juntament amb la proposta de mesures alternatives equivalents, que hauran de ser validades per l' òrgan contractant.
- Un compromís per escrit que no s' interromprà el subministrament per causes imputables al licitador o als seus proveïdors, incloent canvis de model, versions de producte, problemes d' importació o altres factors previsibles.

L' incompliment reiterat o injustificat d' aquesta garantia podrà donar lloc a penalitzacions o a la resolució del contracte, conforme a l' establert en els plecs.

12.2. Terminis de lliurament

Lliurament Estàndard:

L'adjudicatari haurà de garantir que els lliuraments dels productes sol·licitats es realitzin en un termini màxim de **tres (3) dies laborables** des de la recepció de la comanda per part de l'òrgan contractant, llevat que es pacti expressament un altre termini en el contracte.

Aquest termini serà aplicable a lliuraments ordinaris i planificats que no requereixin caràcter urgent.

Lliurament Urgent:

En situacions definides com a urgents per l'òrgan contractant, l'adjudicatari haurà de realitzar el lliurament en un termini màxim de **vint-i-quatre (24) hores** des de la recepció de la comanda.

Incompliment de Terminis

L' incompliment dels terminis de lliurament establerts podrà donar lloc a:

- Penalitzacions econòmiques, d' acord amb el que preveu l' article 192 de la LCSP.
- Resolució contractual, en cas de reiteració o gravetat de l' incompliment, segons el que disposa l' article 211 de la LCSP.

L' adjudicatari haurà de disposar dels mitjans logístics i operatius necessaris per complir amb els terminis establerts, incloent-hi mecanismes de contingència que assegurin la continuïtat del subministrament en situacions excepcionals.

12.3. Condicions de lliurament

Transport i Embalatge:

L' adjudicatari serà responsable del transport i embalatge dels productes, garantint el compliment de la normativa vigent aplicable, així com de les recomanacions específiques del fabricant, per tal de preservar la integritat i qualitat dels productes durant tot el procés logístic.

S' hauran de complir els requisits mínims següents:

L' embalatge haurà de ser robust, segur i adequat per evitar danys físics, contaminació o deteriorament durant el transport i manipulació.

Les trameses s' hauran de realitzar en palets, llevat de lliuraments de petit volum. Les condicions dels palets seran:

- Palets europeus d' 1,20 x 0,80 x 1,20 m.
- Palets retractilats.
- Pes màxim de 750 kg i alçada màxima de 170 cm (inclòs el palet).

Cada palet haurà de contenir un únic material i lot. En cas que el volum ho permeti, es podran incloure diferents articles, sempre que estiguin ordenats i identificats externament.

La documentació d' acompanyament haurà d' incloure informació clara sobre el contingut, condicions de conservació i maneig especial, si escau.

Els albarans s' hauran de col·locar a l' exterior de l' embalatge i presentar-se per duplicat, incloent:

- NIF del proveïdor.
- Número d'ordre de lliurament o compra (PCP).
- Referència i codi EAN (si aplica).
- Descripció del producte.
- Número de lot i data de caducitat.:
- Quantitat per referència.
- Temperatura de conservació.

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIMF 15 (ISPM 15), relativa a l'ús d'embalatge de fusta en el comerç internacional.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la recepció. En cas que el material no arribi en condicions adequades, serà retornat a l'adjudicatari, sense cost per a l'òrgan contractant.

El transport serà responsabilitat exclusiva de l'adjudicatari, qui haurà d'assegurar el compliment de les condicions de seguretat, traçabilitat i protecció ambiental, conforme al principi de risc i ventura del contractista (art. 197 LCSP).

Temperatura Controlada:

Quan els productes requereixin condicions específiques de conservació, l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment de la cadena de fred des de l'expedició fins al lliurament final.

Aquest manteniment inclourà:

- Ús de sistemes de refrigeració i embalatges isotèrmics que assegurin la conservació de la temperatura dins dels rangs establerts pel fabricant.
- Monitoratge documental de la temperatura durant el transport, amb registres disponibles per a l'òrgan contractant a requeriment.
- Procediments d'actuació immediata en cas de desviacions que puguin comprometre la qualitat o seguretat del producte.

El lliurament de productes fora dels rangs de temperatura autoritzats podrà ser motiu de rebuig, sense que això impliqui cap cost per a l'òrgan contractant.

Els licitadors hauran de presentar l' **Annex IV: Formulari de Condicions de Temperatura per al Transport de Productes**, juntament amb la seva oferta, detallant les característiques tècniques i logístiques que garanteixin el compliment de les condicions de conservació requerides.

Sistema EDI:

Si el licitador disposa de sistema EDI com a mitjà d'intercanvi de documents comercials, caldrà implementar els següents missatges:

- Demanat al proveïdor (missatge ORDERS)
- Avís d'expedició de mercaderia (DESADV)
- Confirmació de recepció de mercaderia (RECADV)
- Factura (FACTURA)

També s' haurà d' aportar la següent informació a l'Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluable Automàticament:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI

9. Garantia

La garantia integral de tots els elements objecte de contracte, comprèn:

Àmbit de la garantia:

La garantia cobrirà, sense cost addicional per a l'òrgan de contractació, tots els elements objecte del contracte, incloent:

El/s instrument(s) analític(s) cedits, amb tots els seus perifèrics i accessoris.

El programari i firmware associats, incloent actualitzacions i millores necessàries per mantenir la conformitat i el rendiment.

Els reactius, calibradors, controls i fungibles crítics associats.

El servei de manteniment preventiu i correctiu, així com la mà d' obra, desplaçaments i recanvis necessaris.

Inici del còmput:

El termini de garantia començarà a partir de la data de l' **Acta de Posada en Marxa i Acceptació**, després de la verificació del correcte funcionament conforme a les especificacions tècniques.

Durada:

Instruments i programari: durant tota la vigència del contracte, incloses pròrrogues, i fins a la retirada efectiva de l'equip.

Recanvis:

Mínim de 12 mesos des de la seva instal·lació o el termini restant de la garantia de l'equip, el que resulti més favorable.

Reactius i fungibles:

Fins a la data de caducitat indicada pel fabricant, garantint la seva conformitat i rendiment.

Manteniment i nivells de servei (SLA):

- Manteniment preventiu: segons pla del fabricant, incloent calibracions i verificacions documentades.
- Manteniment correctiu:
 - Resposta remota en un termini màxim de 2 hores hàbils per a equips crítics, i de 4 hores per a equips no crítics o de suport.
 - Desplaçament in situ en un termini màxim de 8 hores hàbils.
 - Temps màxim de reparació: 48 hores des de la notificació.

Disponibilitat mínima (uptime):

≥ 98 % mensual per equip.

Equip de substitució: en cas d' avaria superior a 48 hores, l' adjudicatari aportarà equip equivalent sense cost addicional.

Actualitzacions i obsolescència:

L'adjudicatari garantirà el lliurament de totes les actualitzacions de programari/firmware necessàries per mantenir la seguretat, la compatibilitat i el compliment normatiu, evitant l'obsolescència funcional durant la vigència del contracte.

Recanvis i suport:

Disponibilitat garantida de recanvis durant un mínim de 7 anys des de la fabricació de l'equip. L'adjudicatari haurà de disposar de suport remot i assistència tècnica conforme a les polítiques de seguretat del centre.

Qualitat analítica i no conformitats:

La garantia cobrirà la substitució immediata de reactius o equips que presentin defectes de fabricació, fallades de rendiment o desviacions detectades en controls interns o programes d'avaluació externa.

Logística i cadena de fred:

L'adjudicatari assumirà la responsabilitat per incidències en transport i conservació, garantint la reposició immediata dels productes afectats.

Exclusions:

Únicament s'exclouen danys derivats d'ús manifestament contrari a les instruccions del fabricant, manipulacions no autoritzades o força major. No s'admetran exclusions per fallades de programari, defectes de lot o incompatibilitats amb nous lots.

Penalitzacions:

L'incompliment dels nivells de servei donarà lloc a penalitzacions proporcionals, podent incloure descomptes automàtics, ampliació del termini contractual o substitució definitiva de l'equip en cas de reiteració.

10. 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 la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i que tots els productes i equipament oferts disposen del marcatge de conformitat CE-IVDD / CE-IVDR, complint les directives de diagnòstic in vitro.

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 complint el contingut previst com a requeriments necessaris en aquests plecs i del Reglament (UE) 2017/745 i del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre productes sanitaris per diagnòstic in vitro, segons apliqui.

També, s'hauran d'ajustar al que estableix:

- El Reial decret 192/2023, pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro.
- Normatives sobre seguretat elèctrica (ex. UNE-EN 61010), compatibilitat electromagnètica (EMC) i marcatge CE.
- Normativa mediambiental, de residus sanitaris i d'aparells elèctrics i electrònics (RAEE).
- Requisits de protecció de dades, en cas que els equips processin o emmagatzemen informació clínica.

El licitador haurà d'acreditar el compliment mitjançant l'aportació de la documentació tècnica corresponent (declaracions CE, certificats de conformitat, fitxes tècniques, etc.) quan així es requereixi.

La taula següent recull les principals referències normatives aplicables als productes sanitaris per a diagnòstic in vitro en el context de contractació pública, tant a nivell nacional com europeu:

Àmbit	Referència Normativa
Europea	Reglament (UE) 2017/746 sobre productes sanitaris per a diagnòstic in vitro (IVDR)
Europea	Reglament (UE) 2024/1860 sobre aplicació gradual d' EUDAMED obligacions de subministrament
Europea	Reglament d' Execució (UE) 2022/1107 sobre especificacions comuns per a productes classe D
Europea	Reglament d'Execució (UE) 2022/944 i 2022/945 sobre laboratoris de referència i taxes
Europea	Directiva 98/79/CE (derogada, encara referenciada)
Nacional	Reial Decret 192/2023 sobre productes sanitaris per a diagnòstic in vitro
Nacional	Reial Decret 1662/2000 i les seves modificacions (RD 588/2021, RD 1083/2017, RD 1193/2012, etc.)
Nacional	Llei 14/1986, General de Sanitat
Nacional	Llei 25/1990, del Medicament
Tècnica	Norma UNE-EN 61010 (seguretat elèctrica), EMC, marcat CE
Tècnica	Normativa RAEE i residus sanitaris
Tècnica	Normativa sobre protecció de dades (si aplica)
Contractació Pública	Llei 9/2017, de Contractes del Sector Públic (LCSP), arts. 204 i ss.
Contractació Pública	Ordre SND/682/2021 sobre contractació centralitzada de productes sanitaris
Contractació Pública	Disposició addicional 27 ^a de la LCSP sobre compres agregades en el SNS

Annexos

Annex I: Activitat Anual per Centre i Relació d' Equips.

Annex II: Oferta Econòmica i Criteris Avaluables Automàticament.

Annex IV: Formulari de Condicions de Temperatura per al Transport de Productes

Annex V: Especificacions Tècniques Obligatòries