

**Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del subministrament de tracte successiu de reactius, material fungible i necessàriament complementari, controls de qualitat i cessió d'equips, incloent el seu manteniment, així com la cessió de l'ús de sistemes d'informació associats, per dur a terme les determinacions del tipus "a prop del pacient" o Point Of Care Testing (POCT) a la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA**

## Índex

<b>1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ .....</b>	<b>3</b>
<b>2. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ÀMBIT DEL SERVEI .....</b>	<b>5</b>
<b>3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES .....</b>	<b>5</b>
<b>4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L' OFERTA TÈCNICA .....</b>	<b>7</b>
<b>5. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS .....</b>	<b>15</b>
<b>6. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL .....</b>	<b>16</b>
<b>7. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT .....</b>	<b>16</b>
<b>8. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT .....</b>	<b>17</b>
<b>9. GARANTIA.....</b>	<b>20</b>
<b>10. NORMATIVA APLICABLE .....</b>	<b>21</b>
<b>ANNEXOS .....</b>	<b>23</b>

## 1. Objecte de la Contractació

**L'objecte del contracte és el subministrament de tracte successiu de reactius, material fungible i necessàriament complementari, controls de qualitat i cessió d'equips, incloent el seu manteniment, així com la cessió de l'ús de sistemes d'informació associats, per dur a terme les determinacions del tipus "a prop del pacient" o Point Of Care Testing (POCT) a la xarxa del Laboratori de Referència de Catalunya, SA. (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 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 dividida en tres lots:

- **Lot 1 – POCT Oncologia-hematologia (Hospital de Dia, Hospital del Mar – CBPSM):** inclou la determinació d'hemograma complet i un perfil bàsic de bioquímica (glucosa, urea, creatinina, ions, bilirubina total, AST i ALT), mitjançant autoanalitzadors de sobretaula.
- **Lot 2 – Proteïna C Reactiva (PCR) per als centres de Calella, Blanes i Aran Salut:** contempla la determinació de PCR en diversos centres, mitjançant analitzador de sobretaula.
- **Lot 3 – Troponina d'alta sensibilitat (CUAP Cambrils) :** engloba la determinació de troponina I d'alta sensibilitat mitjançant un analitzador portàtil d'immunoquímica, orientat a l'atenció urgent.

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 o llicències, entre d'altres. Aquests elements hauran de figurar en l'oferta amb preu unitari zero, indicant que el seu cost està repercutit en el preu del producte principal ofertat per a la prova corresponent, i que la seva prestació està inclosa en el preu adjudicat.

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 Avaluable 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 per lot, 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.

Així mateix, per tal de garantir la flexibilitat operativa del LRC durant la vigència del contracte, els licitadors hauran d'incloure en l' **Annex III Altres Productes del catàleg** una relació de productes addicionals relacionats amb l' objecte del contracte que, sense estar contemplats en l' estimació inicial, puguin ser necessaris al llarg del període contractual. Aquests productes hauran d'estar degudament identificats, amb la seva descripció tècnica, preu unitari sense IVA i condicions de subministrament.

La inclusió d'aquests productes no implica compromís de compra per part del LRC, però permetrà la seva adquisició en cas de necessitat, sempre que es mantinguin les condicions ofertades en l' Annex III.

Els preus unitaris oferts en l' Annex III seran vinculants durant tota la vigència del contracte. Per a efectes de valoració en la fase d' adjudicació, els articles de l' Annex III no seran objecte de puntuació, atès que el seu ús és eventual i no compromès.

No obstant això, es podrà verificar que els preus oferts s'ajusten a preus de mercat mitjançant comparació amb referències externes o preus històrics del LRC.

En cas que els productes inclosos en l' Annex III pertanyin a agrupacions similars, variants o equivalents a alguna de les proves objecte del contracte, el preu unitari ofertat haurà de ser el mateix que l' adjudicat per a l' esmentada prova, llevat que existeixi una justificació tècnica que avaluï una diferència de preu, la qual haurà de ser validada per la direcció tècnica del LRC.

Per tal de garantir la capacitat d' adaptació tecnològica i operativa del LRC, es permetrà l' adquisició de productes que no estiguessin contemplats en l' oferta inicial ni en l' Annex III, sempre que estiguin directament relacionats amb l' objecte del contracte i hagin estat incorporats al catàleg de l' adjudicatari durant la vigència d' aquest.

Aquests productes hauran de complir les condicions següents:

- Estar vinculats funcionalment o tècnicament a les determinacions objecte del contracte, ja sigui com variants, millores, substitucions o noves proves compatibles amb els equips cedits.
- Ser oferts per l' adjudicatari amb preu unitari sense IVA, que haurà de ser igual al de productes equivalents ja adjudicats, si pertanyen a la mateixa agrupació o tipologia. En cas de no existir equivalència directa, el preu s'haurà de justificar mitjançant criteris objectius (cost de producció, preus de mercat, etc.) i serà validat per la direcció tècnica del LRC.
- No implicar modificació contractual, sempre que l' import total acumulat d' aquests productes no superi el límit previst per a adquisicions no previstes, conforme a la normativa aplicable.
- Ser autoritzats prèviament per la direcció tècnica del LRC, que verificarà la seva idoneïtat i necessitat.

## 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
<b>HOSPITAL DEL MAR (Servei d'Oncologia-hematologia, Hospital de Dia)</b>	Passeig Marítim de la Barceloneta, 25 - 29	Barcelona	08003	<b>Barcelona</b>
<b>HOSPITAL DE CALELLA</b>	Sant Jaume, 209 - 217	Calella	08370	<b>Barcelona</b>
<b>HOSPITAL DE BLANES</b>	Acces Cala Sant Francesc, 5	Blanes	17300	<b>Girona</b>
<b>Espitau VALL D'ARAN (Aran Salut)</b>	Carrèr deth Espitau, 5	Vielha	25530	Lleida
<b>CUAP CAMBRILS (Hospital Lleuger Antoni de Gimbernat)</b>	Plaça de l'Ajuntament, 2, 3,	Cambrils	43850	Tarragona

## 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](mailto: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 en castellà i/o català, 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 garantir el compliment de les següents especificacions tècniques concretes relatives a la infraestructura necessària, l' adaptació dels espais, el subministrament de material auxiliar i els requisits mínims obligatoris que han de complir els productes oferts:

**Infraestructura Auxiliar:** Detalls sobre sistemes auxiliars necessaris.

L' equipament proposat en règim de cessió haurà de comptar amb tots els sistemes auxiliars necessaris per al seu correcte funcionament, incloent-hi, si escau:

- Subministrament elèctric amb estabilitzador o SAI (Sistema d'Alimentació Ininterrompuda), si així ho requereix l'equip.
- Sistemes de comunicació i connectivitat amb xarxes informàtiques hospitalàries (HL7, ASTM, LIS, etc.).
- Elements per a la correcta ventilació, refrigeració o climatització dels equips, si s' escau.
- Qualsevol altre element auxiliar necessari per garantir l' operativitat, seguretat i compliment normatiu de l' equipament instal·lat.

El licitador haurà de detallar en la seva oferta els requisits tècnics específics de cada equip, així com la infraestructura auxiliar prevista.

Els equips proposats en règim de cessió hauran de ser nous d'origen, sense ús previ ni recondicionament, i hauran d'anar acompanyats de la documentació acreditativa corresponent (p. ex., certificat o declaració del fabricant, número de sèrie i garantia oficial del fabricant). No s'admetran equips de demostració, de lloguer previ o procedents de reposicions d'altres centres.

**Adaptació d' Infraestructura:** Requisits per a l' adaptació d' infraestructura existent.

Quan l'equipament cedit en ús requereixi modificacions o adaptacions a les instal·lacions del centre (laboratori, sales tècniques, magatzems, etc.), l'adjudicatari serà responsable de:

- Avaluar les necessitats d'adequació tècnica (espais, connexions elèctriques, xarxes, mobiliari, etc.).
- Proposar les solucions tècniques adequades per adaptar la infraestructura existent.

- Executar les adaptacions necessàries sense cost addicional per a l'òrgan de contractació, garantint el compliment de la normativa vigent en matèria de seguretat, accessibilitat i compatibilitat electromagnètica.
- Coordinar les actuacions amb el personal tècnic del centre, sense interferir en l'operativa habitual del laboratori.

Aquestes adaptacions s'hauran d'executar abans de la posada en marxa dels equips.

**Material Auxiliari:** 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 per lot

Els licitadors hauran de garantir que els reactius i autoanализadors oferts en cada lot 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 a doble cara 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 Trasllat 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 demandades 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

La xarxa DIBI disposa actualment d'una plataforma corporativa de gestió de proves en el punt d'atenció (POCT), plenament integrada amb els sistemes d'informació hospitalaris (HIS/LIS) i amb la infraestructura TIC corporativa, com a sistema centralitzat de gestió. Aquesta plataforma constitueix l'eina nuclear per a la gestió dels dispositius POCT, dels resultats analítics i dels controls de qualitat, donant servei a diferents àrees assistencials del centre i garantint la traçabilitat i integritat de la informació clínica.

En aquest context, és requisit tècnic imprescindible que tots els analitzadors proposats pels licitadors, amb independència del lot al qual concorrin, siguin plenament integrables i operables amb el sistema *middleware* POCT existent, assegurant la interoperabilitat bidireccional de la informació. Aquesta integració haurà de permetre, com a mínim, la transmissió automàtica de resultats, la correcta identificació de pacient i operador, la gestió de controls de qualitat i alarmes, així com la traçabilitat completa de totes les dades generades pels dispositius. La connexió s'haurà de realitzar mitjançant estàndards oberts i reconeguts en l'àmbit sanitari, o bé mitjançant les interfícies disponibles del sistema existent, en condicions no discriminatòries, garantint en tot cas la compatibilitat funcional i la continuïtat operativa del model actual. Aquest requisit es considera necessari per garantir la continuïtat assistencial, la integritat de les dades clíniques i l'optimització de la infraestructura tecnològica ja implantada.

El centre facilitarà, a petició dels licitadors, la informació tècnica necessària per avaluar la integrabilitat.

Pel que fa als costos d'integració, s'estableix que el cost unitari de connexió de cada analitzador al *middleware* POCT corporatiu existent és de 2.675,00 euros (sense IVA), d'acord amb els costos vigents documentats de la infraestructura tecnològica existent, en concepte de configuració de la interfície de comunicació, instal·lació del *driver* corresponent i realització de les proves d'integració, validació i recepció. Aquest import té caràcter fix i no és objecte d'oferta ni de baixa econòmica per part dels licitadors, els quals hauran d'assumir íntegrament aquest cost com a part inherent a la posada en funcionament dels equips, formant part de les obligacions necessàries per a la correcta execució del contracte.

En conseqüència, l'adjudicatari serà responsable de garantir la correcta integració tècnica i funcional dels dispositius, sota la supervisió dels serveis TIC del centre i en coordinació amb els proveïdors tecnològics implicats en l'ecosistema existent, incloent la configuració de les interfícies, la verificació de la transmissió de dades i el suport durant la posada en marxa.

Qualsevol necessitat d'adaptació o modificació tècnica que pugui sorgir en relació amb la integració dels equips haurà de ser degudament justificada, acordada amb el centre i validada amb caràcter previ a la seva execució, no podent generar en cap cas càrrecs automàtics, unilaterals ni compromisos econòmics implícits.

Per acreditar el compliment d'aquest requisit, els licitadors hauran d'aportar una declaració responsable signada pel representant legal en la qual es comprometin a garantir la integració dels equips amb el *middleware* existent i a assumir els costos associats indicats, així com documentació tècnica del fabricant que evidenciï, de manera verificable, la capacitat d'interoperabilitat.

L'incompliment d'aquest requisit o la manca d'acreditació suficient comportarà l'exclusió de l'oferta per no satisfer un requisit tècnic mínim essencial del Plec de Prescripcions Tècniques.

#### 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 45 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](http://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

L'adjudicatari haurà de proveir els materials necessaris per a la realització dels programes de control de qualitat intern associats als equips i reactius subministrats, d'acord amb la selecció que efectui el LRC (no confondre amb control de qualitat òptic de l'analitzador). Aquests materials inclouran, com a mínim:

- Controls de qualitat interns que permetin verificar la precisió i exactitud de les proves analítiques.
- 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.

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

### 8.1. 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 a 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.

## 8.2. 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.

## 8.3. 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)

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 d'1 hora hàbil 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 l'aplicació de penalitats proporcionals, de conformitat amb els articles 192 a 196 de la Llei de Contractes del Sector Públic, que podran incloure descomptes automàtics, ampliació del termini contractual o la 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 en cada lot 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 plec 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 <sup>a</sup> 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 III: Altres productes del catàleg

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

Annex V: Especificacions Tècniques Obligatòries