



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL LLOGUER OPERATIU SENSE OPCió DE COMPRA,
INSTAL·LACió, INTEGRACió, POSADA EN MARXA I MANTENIMENT INTEGRAL D'UN SISTEMA
PREANALítIC AUTOMàTIC PER A LA SELECCIó, PREPARACió I ETIQUETATGE DE TUBS D'EXTRACCIó
PER PACIENT, A PARTIR DE LA INFORMACió DE LES PETICIONS DE LABORATORI REBUDES DES DEL
SISTEMA HIS/SPA DEL CENTRE HOSPITALARI.

CS/AH02/1101473634/26/PS

	Doc. original signat per: NURIA LLECHA CANO (TCAT) 08/06/2026	Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032	Data creació còpia: 10/06/2026 07:26:39
		Original electrònic / Còpia electrònica autèntica CODI SEGUR DE VERIFICACIó  0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J	Pàgina 1 de 18



1. Objecte del Contracte.....	4
2. Requisits obligatoris	4
3. Abast obligatori del subministrament.....	4
3.1. Equipament (hardware).....	4
3.1.1. Sistema preanalític automàtic d'etiquetatge i sistema de preparació de safates	4
3.1.2. Consola d'operador	5
3.1.3. Connexió i instal·lació	5
4. Software de gestió.....	6
4.1. Funcions principals	6
4.2. Traçabilitat	6
4.3. Gestió d'incidències.....	6
4.4. Exportacions i informes.....	6
5. Integració amb HIS/SPA.....	7
5.1. Informació mínima rebuda.....	7
5.2. Informació retornada (si s'habilita).....	7
6. Etiquetes i consumibles.....	7
7. Requisits de rendiment	7
8. Manteniment i suport tècnic.....	8
8.1. Manteniment preventiu	8
8.2. Manteniment correctiu	9
8.3. Disponibilitat	10
8.4. Condicions del Servei de Manteniment	11
9. Instal·lació i posada en funcionament	12
9.1. Planificació i coordinació	12
9.2. Adequació de l'espai	12
9.3. Retirada d'equipament existent	13
9.4. Instal·lació física	13
9.5. Configuració i integració.....	13
9.6. Proves i validació	13
9.7. Posada en marxa	13
9.8. Acceptació	13



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al
web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 2 de 18



10. Formació	14
11. Normativa i requisits de conformitat.....	14
11.1. Marcat CE i legislació aplicable.....	14
11.2. Normes tècniques	15
11.3. Protecció de dades.....	15
11.4. Normativa de seguretat informàtica	15
12. Cronograma d'instal·lació i posada en marxa	16
12.1. Fase 1 — Planificació (Setmana 1).....	16
12.2. Fase 2 — Subministrament i instal·lació (Setmanes 2-3).....	16
12.3. Fase 3 — Integració HIS/SPA (Setmanes 3-4).....	16
12.4. Fase 4 — Formació i validació (Setmanes 5).....	16
12.5. Fase 5 — Acceptació final (Setmana 6).....	16
13. Documentació obligatòria a lliurar per l'adjudicatari.....	17
14. Requeriments tècnics Sistemes informació.....	17
15. Finalització del contracte.....	18



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 3 de 18



1. Objecte del Contracte

L'objecte del present plec és definir les especificacions tècniques per al lloguer operatiu sense opció de compra, instal·lació, integració, posada en marxa i manteniment integral d'un sistema preanalític automàtic per a la selecció, preparació i etiquetatge de tubs d'extracció per pacient, a partir de la informació de les peticions de laboratori rebudes des del sistema HIS/SPA del centre hospitalari.

El sistema haurà de:

- Rebre la informació continguda en les peticions d'anàlítica de cada pacient
- Seleccionar automàticament els tubs necessaris segons la informació continguda en la petició (tipus, color, additius, volum)
- Etiquetar automàticament cada tub amb la informació requerida per al processament i validació al laboratori
- Dipositar els tubs en una safata individual per petició
- Garantir traçabilitat completa del procés
- Integrar-se de manera segura i bidireccional amb HIS/SPA

2. Requisits obligatoris

La solució haurà de presentar els següents requisits d'obligat compliment:

- Connexió bidireccional amb HIS/LIS
- Recepció de la informació continguda en les peticions
- Selecció i etiquetatge automàtic dels tubs en funció de la informació continguda en la petició
- Disposició dels tubs etiquetats en una safata individual per pacient

3. Abast obligatori del subministrament

3.1. Equipament (hardware)

L'adjudicatari haurà d'aportar, en règim de lloguer:

3.1.1. Sistema preanalític automàtic d'etiquetatge i sistema de preparació de safates

- Mòdul de selecció segons tipologia de tubs:
 - Mínim 8 calaixos per poder incloure els diferents tipus de tubs



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 4 de 18



- Capacitat mínima de 100 tubs per calaix
 - Sistema d'alimentació de tubs automatitzat amb sensors antiembús
 - Selecció automàtica de tubs segons petició
 - Mòdul d'etiquetatge dels tubs:
 - Dotat d'almenys, 3 impressores tèrmiques.
 - Funció de Back-up de les impressores, garantint l'activitat continua sense demora en cas d'avaría de la impressora principal de l'equip.
 - Impressió d'etiquetes en format:
 - Codi de barres 1D (Code128)
 - Codi 2D (DataMatrix / QR)
 - Col·locació automàtica i precisa de l'etiqueta en el tub sobre l'etiqueta preexistent, per a evitar col·locar-la en un lloc que impedeixi la correcta visualització del volum de sang i la qualitat de la mostra.
 - Sistema de detecció d'errors i reimpressió automàtica.
 - Possibilitat de reimpressió o cancel·lació de la impressió.
 - Sistema de dispensació de tubs
 - Velocitat de dispensació màxima 3 segons/tub
 - Safates individuals reutilitzables, una per petició
 - Apilador de safates
 - Preparació safata de tubs prioritaris
 - Mida compacta menor o igual a 500x800x1500mm
- 3.1.2. Consola d'operador
- PC incorporat amb pantalla tàctil.
 - Interfície per supervisar:
 - Ordres pendents
 - Estat del sistema
 - Reimpressió d'etiquetes
 - Control d'errors i incidències
- 3.1.3. Connexió i instal·lació
- Cablejat i accessoris necessaris.
 - Connexió LAN segons estàndards del centre.



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 5 de 18



4. Software de gestió

El sistema haurà d'incloure un programari de gestió accessible via navegador corporatiu, que permeti:

4.1. Funcions principals

- Recepció automàtica de peticions HIS/SPA.
- Configuració de regles segons protocols del laboratori:
 - Tubs requerits
 - Nombre de tubs
 - Llit / ubicació del pacient
- Assignació d'un identificador únic per pacient.
- Control i monitoratge en temps real del procés preanalític.

4.2. Traçabilitat

- Registre de cada tub:
 - Identificador de pacient
 - Tipus de tubs
 - Data i hora de preparació
 - Operador i màquina
- Històric complet consultable i exportable.

4.3. Gestió d'incidències

- Registre d'errors en selecció o etiquetatge.
- Reimpressió manual o automàtica.
- Alertes visuals i sonores a l'operador.

4.4. Exportacions i informes

- CSV, Excel, PDF.
- Informes configurables (per hores, per servei peticionari,...) de:
 - Nombre de tubs preparats
 - Incidències
 - Consum d'etiquetes i tubs



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 6 de 18



5. Integració amb HIS/SPA

El sistema ha de permetre una integració bidireccional mitjançant els protocols i polítiques de seguretat establerts pel centre:

5.1. Informació mínima rebuda

- Dades del pacient (nom, CIP o ID).
- Peticions de laboratori.
- Prioritat.
- Llit / ubicació del pacient

5.2. Informació retornada (si s'habilita)

- Missatge d'impressió de les peticions.
- Traçabilitat bàsica de la preparació.

6. Etiquetes i consumibles

L'empresa adjudicatària haurà de subministrar:

- Totes les etiquetes necessàries durant la vigència del contracte.
- Etiquetes amb:
 - Resistència a -20 °C.
 - Resistència a alcohol i desinfectants.
 - Adhesió permanent.
 - Durabilitat mínim 5 anys.

També s'hauran d'incloure:

- Peces de desgast.
- Cintres, capçals, sensors o consumibles relacionats amb el funcionament.

Aquest subministrament està inclòs en el lloguer.

7. Requisits de rendiment

- Capacitat mínima del sistema: 150–200 tubs/hora.
- Precisió en la selecció: 100%.
- Precisió en etiquetatge: $\geq 99,9\%$.
- Temps de preparació d'una safata completa: ≤ 30 segons per safata



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 7 de 18



8. Manteniment i suport tècnic

El servei de manteniment inclou els següents tipus d'actuacions:

- Manteniment Preventiu i Normatiu
- Manteniment Correctiu

La política de manteniment a aplicar per l'empresa adjudicatària haurà de tendir a prevenir la fallada, a corregir els defectes abans que donin lloc a fallada i, en cas que es produeixi, subsanar-la en un temps el més breu possible, adoptant les mesures correctores oportunes per a prevenir la seva repetició i garantint en tot moment la seguretat dels usuaris.

La supervisió final del bon funcionament de l'equipament recau sobre l'empresa adjudicatària, per tant, l'empresa haurà de supervisar, controlar i gestionar tots els elements, informant en tot moment a la DISG del HUB, de qualsevol anomalia que es detecti o qualsevol actuació necessària.

Sempre s'informarà a la DISG, amb una setmana d'antelació, de les actuacions previstes que afectin la disponibilitat dels aparells, de tal forma que la persona designada per la DISG autoritzarà o no la realització de les mateixes.

Les operacions del manteniment es realitzaran preferentment al propi hospital o en el cas de que fos necessari en els tallers del adjudicatari i només en el cas imprescindible es canalitzaran als serveis tècnics exteriors que s'escaiguin, previ informe de l'avaria i autorització per part del hospital.

8.1. Manteniment preventiu

Aquest servei consisteix en realitzar les operacions de manteniment programades i inclou el tècnic-legal d'obligat compliment en els intervals predeterminats, amb l'objectiu de reduir la probabilitat de fallada o degradació de funcionament dels elements.

El manteniment normatiu es durà a terme d'acord la normativa vigent durant la durada del contracte. S'inclouen totes les accions necessàries: tècniques, administratives i de gestió.

Operativa

Les intervencions de manteniment s'han de desenvolupar procurant la mínima incidència sobre l'activitat pròpia de l'HUB. Amb aquest objectiu, aquelles actuacions de manteniment que siguin



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 8 de 18



especialment molestes, perilloses per la continuïtat de serveis crítics o requereixin l'aportació de mitjans aparatosos, es deuran realitzar en horaris especials, inclús en dies festius i horaris nocturns, sense que això representi un cost addicional al previst.

Les accions inclouran com a mínim

- Revisió mecànica, electrònica i de sensors.
- Calibratge del sistema d'etiquetatge.
- Actualització de software i firmware.

8.2. Manteniment correctiu

Aquest manteniment és l'executat després de reconèixer una avaria o deficiència, qualsevol que sigui la causa, amb la finalitat de portar un element a un estat en el que pugui desenvolupar la funció requerida.

S'inclouen totes les accions necessàries: tècniques, administratives i de gestió.

Operativa

Les operacions de manteniment correctiu es realitzaran a partir de la recepció d'una notificació d'avaria la qual donarà lloc a l'exploració, diagnosi i correcció dels problemes, o en el seu cas, a la petició d'intervenció per part de l'empresa especialitzada que hagi de resoldre les anomalies detectades.

En aquest cas, l'empresa adjudicatària procedirà a la seva reparació o substitució, prèvia aprovació de la solució i el pressupost presentat per l'empresa adjudicatària, en cas que es tracti d'una avaria causada per mal ús o negligència.

Per tant, tots els manteniment correctius associats a un pressupost hauran de ser valorats prèviament i necessitaran sempre de l'autorització del Responsable assignat de la DISG.

Un cop resolta l'avaria, en donarà compte de la seva resolució mitjançant la corresponent "Ordre de treball" (albarà de finalització de tasca) en la que s'indicarà:

- L'acció correctiva realitzada
- Hores emprades
- Materials utilitzats
- Número d'inventari ICS de l'actiu
- Número de la Petició de Servei (PDS)



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 9 de 18



Aquesta ordre de treball haurà d'estar signada pel responsable corresponent de l'empresa adjudicatària.

L'HUB no atindrà cap factura d'ordres de treballs correctives si no estan signades i aprovades per la DISG o la seva delegació responsable.

Comunicació envers les incidències

Les incidències poden generar-se per notificació de l'HUB, o bé per detecció de l'empresa adjudicatària.

Per a la notificació de les incidències des de l'HUB, l'empresa ha d'aportar com a mínim un número de telèfon disponible de 8h a 20h els dies laborables i una adreça de correu electrònic.

En cas que sigui l'adjudicatari qui detecti la incidència, aquest haurà d'informar a la DISG immediatament via correu electrònic a electromedicina@bellvitgehospital.cat.

L'adjudicatari haurà de registrar les incidències amb el número de Petició de Servei (PDS) corresponent i la tipificació que l'HUB defineixi al respecte.

8.3. Disponibilitat

Donada la importància fonamental d'aquest servei per assegurar per l'HUB, es realitzarà un seguiment de la qualitat del servei des de la DISG del HUB.

En aquest context, en cas d'observar deficiències clares en el servei, s'instarà als responsables de l'empresa adjudicatària a la seva resolució, podent ser objecte de penalització el seu incompliment. Així mateix, si les deficiències són imputables a algun dels treballadors, s'instarà a l'empresa adjudicatària a substituir-lo.

Tota la documentació presentada per a la realització del seguiment del servei serà lliurat en format digital.

Pla de manteniment

L'empresa licitadora haurà de presentar el seu pla de manteniment preventiu – normatiu i evolutiu a l'HUB en la oferta. Aquest contemplarà les operacions de manteniment a realitzar i la seva freqüència, realització prevista, els paràmetres de control i la documentació a lliurar. Així com aquelles operacions de manteniment que presentin riscos addicionals a tercers. El pla es farà tenint en compte la normativa vigent i les especificacions del fabricant, i es detallarà la data de revisió de cada equipament. Aquesta data de revisió prevista es validarà 15 dies abans amb la Unitat



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al [web csv.gencat.cat](http://web.csv.gencat.cat) fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 10 de 18



d'Electromedicina i Enginyeria Biomèdica. Aquest pla estarà a disposició de l'HUB en format electrònic i en l'aplicatiu de manteniment de l'HUB si així es demana (GMAO).

Actes de manteniment

Després de cada intervenció, l'adjudicatari haurà de lliurar un Informe detallat en PDF via correu electrònic a electromedicina@bellvitgehospital.cat, identificant clarament l'aparell i l'ordre de treball (PDS) que es produeixi. Haurà d'estar signada pel personal qualificat que ha dut a terme la intervenció i s'entregarà no més tard de 3 dies hàbils després d'haver-la fet

Informe d'exploració

L'adjudicatari haurà de presentar trimestralment (en els 5 dies naturals del mes següent) l'informe d'exploració via correu electrònic a la DISG, l'informe es lliurarà en format Excel per tal de facilitar la posterior explotació de la informació per part de l'HUB. Aquest informe inclourà com a mínim:

- Relació d'avaries o incidències, detallant per cadascuna com a mínim: tipologia, descripció, estat – solucionat o pendent -, temps de resolució, materials utilitzats i cost si aplica.
- Relació de treballs programats, realitzats i no realitzats.
- En el cas d'una avaria repetitiva, s'analitzarà la causa i es farà un proposta de resolució.
- Relació d'equips o instal·lacions que no compleixen amb les disposicions vigents que li siguin d'aplicació.

Informe per incidència (Crítica, mal ús o negligència)

Per a qualsevol fallada de tipus crítica, per possible mal ús o negligència l'empresa adjudicatària haurà de presentar un informe on es descriu l'abast de la incidència, causes, data i hora d'inici i fi de la mateixa, procediment de resolució, materials substituïts, etc.

Aquest informe es presentarà a la DISG en un termini màxim de 3 dies laborables, considerats a partir de la data de notificació de l'avaría.

8.4. Condicions del Servei de Manteniment

Canal de Comunicacions i Suport

L'empresa adjudicatària posarà a disposició de l'HUB els canals de comunicació següents:

- Telèfon d'assistència directa, disponible de 08:00 a 20:00 hores, de dilluns a diumenge.



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 11 de 18



- Canal d'alertes i notificacions, que permeti la comunicació immediata d'incidències i avisos.
- Servei d'atenció 24/7 per a incidències greus o crítiques.
- Adreça de correu electrònic per a la notificació d'incidències

Nivells de Servei (SLA)

- Temps màxim de resposta tècnica: ≤ 4 hores laborables des de la notificació de la incidència.
- Temps de resolució d'incidències crítiques: ≤ 24 hores.
- Assistència remota: Suport tècnic immediat en el moment de la notificació.

Disponibilitat del Sistema

Disponibilitat mínima garantida

- Sistema preanalític $\geq 99\%$
- Software $\geq 99,5\%$

9. Instal·lació i posada en funcionament

L'empresa adjudicatària serà responsable de la instal·lació completa, configuració, validació i posada en funcionament del sistema, garantint la seva plena operativitat en condicions reals d'ús.

La instal·lació inclourà com a mínim:

9.1. Planificació i coordinació

- Coordinació amb:
 - Servei de Laboratori
 - DISG / Electromedicina
 - Sistemes d'Informació
- Planificació detallada de les actuacions, minimitzant l'impacte en l'activitat assistencial.
- Anàlisi prèvia d'espais, accessos, instal·lacions i requisits tècnics.

9.2. Adequació de l'espai

- Verificació de:
 - Alimentació elèctrica
 - Xarxa de dades
 - Ergonomia i fluxos de treball



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 12 de 18



- L'adjudicatari haurà de comunicar els requisits tècnics previs (potència, connexions, dimensions, climatització, etc.).
- 9.3. Retirada d'equipament existent
- Si escau, desmuntatge i retirada del sistema actual:
 - Inclouent gestió de residus segons normativa vigent
 - Sense cost addicional per al centre
 - Coordinació per evitar interrupció del servei
- 9.4. Instal·lació física
- Transport, lliurament i muntatge de l'equipament:
 - Sistema preanalític
 - Mòduls associats
 - Consoles i perifèrics
 - Connexió a xarxa i sistemes del centre
 - Verificació de seguretat elèctrica i funcional
- 9.5. Configuració i integració
- Parametrització segons protocols del laboratori:
 - Tipologies de tubs
 - Regles de selecció
 - Integració amb HIS/SPA:
 - Configuració i validació de missatgeria
 - Proves d'interoperabilitat
- 9.6. Proves i validació
- Execució de:
 - Proves tècniques (funcionament, velocitat, etiquetatge)
 - Proves d'integració
 - Proves amb peticions reals o simulades
 - Validació conjunta amb el centre
- 9.7. Posada en marxa
- Posada en producció progressiva (pilot si escau)
 - Resolució d'incidències inicials
 - Suport intensiu durant el període inicial
- 9.8. Acceptació
- Signatura d'acta de posada en marxa, condicionada a:
 - Compliment dels requisits tècnics



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 13 de 18



- Funcionament correcte en entorn real

10. Formació

- Formació inicial obligatòria al personal de laboratori
- Manuals i guies digitals.
- Formació anual de reciclatge.

11. Normativa i requisits de conformitat

L'equip preanalític automàtic, els seus elements associats i el software han de complir tota la normativa europea i estatal aplicable a productes utilitzats en entorns sanitaris.

11.1. Marcat CE i legislació aplicable

El sistema haurà de disposar de marcat CE conforme a la legislació aplicable segons la seva classificació:

- Reglament (UE) 2017/746 (IVDR) — per a dispositius de diagnòstic in vitro
- Reglament (UE) 2017/745 (MDR) — si algun component es considera producte sanitari general
- Directiva de Baixa Tensió (2014/35/UE)
- Directiva EMC (2014/30/UE)

Haurà d'aportar:

- Marcat CE obligatori, visible i documentat, incloent:
 - Declaració de conformitat.
 - Certificats emesos per Organisme Notificat (si aplica).
 - Informació del fabricant i número de model.
- Manual d'ús i instruccions en català o castellà.
- Certificats de:
 - Compatibilitat electromagnètica (EMC)
 - Seguretat elèctrica
 - Compliment de normes d'estalvi energètic si escau.



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 14 de 18



11.2. Normes tècniques

Com a mínim:

- UNE-EN ISO 15189 — Laboratoris clínics: requisits de qualitat i competència (aplicable a processos d'integració i etiquetatge).
- UNE-EN ISO 15223-1 — Productes sanitaris: símbols d'etiquetatge.
- UNE-EN 61010-1 — Requisits de seguretat per a equips elèctrics de laboratori.
- UNE-EN 61326-1 — Compatibilitat electromagnètica per a equips de mesura i laboratori.
- UNE-EN ISO 9001 — Sistema de gestió de qualitat del fabricant.
- UNE-EN ISO 13485 — Sistema de qualitat per productes sanitaris
- ISO 27001 (recomanat) — Seguretat de la informació

11.3. Protecció de dades

Obligatori:

- Reglament General de Protecció de Dades (RGPD) – UE 2016/679
- Llei Orgànica 3/2018 (LOPD-GDD)
- Accés restringit i traçabilitat en totes les operacions del software.
- Comunicacions encriptades entre equip i HIS/SPA.

El sistema haurà de garantir:

- Control d'accés per rols
- Registre d'activitat (logs auditable)
- Xifrat de comunicacions
- Traçabilitat completa de les dades

11.4. Normativa de seguretat informàtica

El sistema haurà de complir:

- ENS — Esquema Nacional de Seguridad (nivell bàsic o mitjà segons ús)
- Protocols segurs HTTPS/TLS1.2 o superior
- Control d'accés basat en rols
- Registre de logs i auditories.



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 15 de 18



12. Cronograma d'instal·lació i posada en marxa

A comptar des del dia d'inici del contracte (adjudicació o formalització, segons estableixin els plecs administratius).

12.1. Fase 1 — Planificació (Setmana 1)

- Reunió inicial entre adjudicatari i centre.
- Revisió d'espais, connexions, xarxa i requisits tècnics.
- Validació de punts d'instal·lació i fluxos de treball.

12.2. Fase 2 — Subministrament i instal·lació (Setmanes 2-3)

- Lliurament dels equips al centre.
- Instal·lació física:
 - Sistema preanalític
 - Mòdul d'etiquetatge
 - Safates i mòduls d'emmagatzematge
 - Consoles i PC de control
- Connexió a la xarxa del centre.
- Primera configuració de tubs i protocols del laboratori.

12.3. Fase 3 — Integració HIS/SPA (Setmanes 3-4)

- Configuració de connexió amb SPA/HIS.
- Validació de missatgeria.
- Proves de peticions reals i simulades.
- Verificació d'etiquetatge correlat amb petició.

12.4. Fase 4 — Formació i validació (Setmanes 5)

- Formació a personal d'extraccions i laboratori.
- Prova pilot amb pacients reals (durada mínima: 2 setmanes).
- Revisió d'incidències detectades.

12.5. Fase 5 — Acceptació final (Setmana 6)

- Validació final conjunta.
- Acta de posada en marxa definitiva.
- Inici de funcionament oficial en producció.



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al [web csv.gencat.cat](http://web.csv.gencat.cat) fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 16 de 18



13. Documentació obligatòria a lliurar per l'adjudicatari

- Declaració de conformitat CE del fabricant.
- Manuals d'ús, manteniment i seguretat.
- Certificacions normatives (EN, ISO, EMC, seguretat elèctrica).
- Dossier tècnic del software i del flux d'integració HIS/SPA.
- Pla de manteniment preventiu i correctiu.
- Documentació tècnica i funcional sobre solució i les seves integracions amb altres sistemes de l'hospital.
- Documentació amb les instruccions per dur a terme la instal·lació de la solució

14. Requeriments tècnics Sistemes informació

L'adjudicatari aportarà en cas de requeriment, equipament per hostejar els SSII. Haurà de descriure els requeriments de hardware i software necessari per desplegar els components informàtics. Aquests seran desplegats en les infraestructures virtuals corporatives dels centres sanitaris o CPD corporatius seguint les seves polítiques.

La proposta haurà de definir de manera clara i completa tots el requeriments de la solució. Tanmateix, el proveïdor garantirà que el seu sistema sempre funcionarà sobre un software base – com ara el sistema operatiu o el gestor de bases de dades - que disposi de suport vigent per part del fabricant. L'adjudicatari assumirà els costos derivats de les actualitzacions necessàries quan qualsevol d'aquests components quedin fora de suport.

L'adjudicatari haurà de proporcionar totes les llicències que siguin necessàries per garantir el correcte funcionament de la seva solució.

Si s'oferta una plataforma per la monitorització, gestió i/o integració de l'equipament, el licitador per poder desplegar la solució haurà de complir els requeriments de seguretat estàndard de l'agència de ciberseguretat de Catalunya i complir les polítiques de seguretat regides per l'Institut Català de Salut.

L'adjudicatari s'ha de fer càrrec de la integració i intercanvi segur de dades amb els sistemes de informació hospitalaris i de laboratori, d'acord amb els protocols i polítiques de seguretat establerts pel centre.

Tanmateix, si durant la vigència del contracte es produeix una actualització, renovació tecnològica l'adjudicatari ha de de fer-se càrrec d'aquesta integració.



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 17 de 18



L'adjudicatari incorporarà les modificacions, millores, i actualitzacions tècniques i de software que es puguin desenvolupar durant la vigència del contracte, i que siguin d'interès per a l' ICS, previ acord amb la direcció dels laboratoris. I sense que aquesta actualització impliqui cap increment del preu del contracte ni cap modificació de la seva durada.

L'adjudicatari haurà de proporcionar tots els elements addicionals necessaris per a la correcta implementació de la solució – com ara tauletes, impressores d'etiquetes, lectors de codi de barres o altres dispositius – sempre que aquests siguin requerits.

Per a la instal·lació de la solució en les estacions de treball, l'adjudicatari haurà de proporcionar un instal·lador i la documentació corresponent amb les instruccions necessàries per dur a terme el procés d'instal·lació.

L'adjudicatari haurà d'aportar tota la documentació tècnica i funcional sobre la solució, així com la documentació corresponent a les integracions amb els diferents sistemes de l'hospital.

L'adjudicatari haurà de proporcionar la formació necessària al personal designat per l'Hospital Universitari de Bellvitge per garantir el correcte ús, administració i manteniment de la solució. Aquesta formació s'impartirà sempre que sigui requerida pel centre i no comportarà cap cost addicional.

15. Finalització del contracte

Amb tres mesos d'antelació a la finalització del contracte, l'adjudicatari presentarà un informe en termes de desgast, obsolescència i identificant la vida útil romanent dels elements que configuren l'equip. A més, presentarà una planificació per la retirada dels materials i desmuntatge de tots els elements que formen part del contracte una vegada finalitzat. La fase de retirada i desmuntatge tindrà una durada màxima de 30 dies i serà a càrrec de l'adjudicatari independentment de la facturació en base a l'activitat que s'hagi produït. Un cop finalitzat el període d'arrendament operatiu, i un cop complerts tots els pagaments i obligacions contractuals per part de l'arrendatari, l'arrendador podrà, si ho considera oportú i prèvia valoració de l'estat i utilitat de l'equip, dur a terme una cessió gratuïta del bé a favor de l'arrendatari. Aquesta possible donació no constituirà obligació ni dret adquirit, i queda subjecta exclusivament a la decisió voluntària de l'arrendador, sense que existeixi cap compromís en el present contracte

Dra Núria Llecha Cano
Subdirectora Mèdica
Serveis Clínics Transversals
Hospital Universitari de Bellvitge



Doc. original signat per:
NURIA LLECHA CANO (TCAT)
08/06/2026

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la seva integritat al web csv.gencat.cat fins al 10/06/2032

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ



0S6JXPZWBO16QOUUSA5L7RSH8J1DP69J

Data creació còpia:
10/06/2026 07:26:39

Pàgina 18 de 18