



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Plec de prescripcions tècniques per a la contractació d'un sistema integral per a l'automatització de la bacteriologia, que inclogui equipament, software i el subministrament de reactius, material fungible i controls de qualitat, per als laboratoris de microbiologia de la Xarxa DIBI

Número d'Expedient: LRC 16/2026-PH

Índex

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ	3
2. CENTRES OBJECTE DEL CONTRACTE I ÀMBIT DEL SERVEI	7
3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	8
4. REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS DE L' OFERTA TÈCNICA	11
5. PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS	27
6. RESIDUS I IMPACTE AMBIENTAL	28
7. ASSEGURAMENT DE LA QUALITAT	29
8. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT	29
9. GARANTIA.....	33
10. NORMATIVA APLICABLE	35
ANNEXOS	37

1. Objecte de la Contractació

L'objecte del present contracte és la contractació d'una solució integral i automatitzada per al processament microbiològic de mostres biològiques per als laboratoris de Microbiologia de la Xarxa DIBI, destinada a cobrir de manera global, contínua i eficient les necessitats assistencials relacionades amb la recollida i transport de mostres, la sembra automatitzada, la preparació automatitzada d'extensions per a tincions, el cultiu i la incubació, la lectura i digitalització de plaques, la preparació per a la identificació, l'estudi de la identificació i de la sensibilitat antimicrobiana i el processament d'hemocultius.

La contractació inclou la posada a disposició d'una solució tecnològica completa, integrada i interoperable, així com el subministrament successiu de tots els reactius, fungibles, controls, consumibles, medis de cultiu, accessoris, eines digitals i altres elements necessaris per garantir el funcionament correcte de la solució durant tota la vigència del contracte.

Aquest contracte mixt integra les següents prestacions:

- subministrament de reactius i materials,
- arrendament d'equipament d'automatització per al laboratori central,
- cessió d'equipament als laboratoris perifèrics vinculada al consum,
- i serveis associats (manteniment, formació, suport tècnic).

Aquesta solució integral s'articula mitjançant dues modalitats diferenciades de provisió d'equipament:

1.1. Equipament en règim d'arrendament amb pagament mensual:

Formarà part del contracte, en règim d'arrendament amb pagament mensual, l'equipament corresponent a la solució d'automatització de la bacteriologia, incloent necessàriament el manteniment integral de tots els equips i softwares associats. En concret, aquesta modalitat comprendrà, com a mínim, els elements següents:

- Mòdul de sembra automatitzada.
- Mòdul d'incubació i digitalització.
- Mòdul de preparació automatitzada per a identificació per MALDI-TOF.
- Software d'interpretació, incloent funcionalitats basades en intel·ligència artificial, amb les corresponents llicències, actualitzacions i serveis de suport associats.

El preu mensual de l'arrendament haurà d'incloure, com a mínim, la instal·lació, posada en marxa, configuració, integració amb els sistemes d'informació que corresponguin, manteniment preventiu i correctiu, actualitzacions de software, assistència tècnica, formació d'usuaris i qualsevol altra actuació necessària per garantir la plena operativitat de la solució.

1.2. Equipament en règim de cessió d'ús:

Així mateix, formaran part del contracte en règim de cessió d'ús, sense opció de compra, els equips complementaris necessaris per completar el procés diagnòstic microbiològic. D'acord amb la relació d'equipament prevista a l'annex d'activitat anual per centre i relació d'equips, aquesta cessió comprendrà, com a mínim, els equips següents:

- Sistema d'identificació de microorganismes per espectrometria de masses (MALDI-TOF).
- Sistema automatitzat per a la realització de l'antibiograma.
- Sistema d'antibiograma ràpid a partir d'hemocultius positius.
- Sistema automatitzat per al processament d'hemocultius.

La cessió d'aquest equipament comportarà igualment l'obligació de l'adjudicatari d'assegurar-ne la instal·lació, la posada en funcionament, el manteniment, les reparacions, les actualitzacions que siguin necessàries i la seva substitució en cas d'avaria o obsolescència que comprometi l'activitat assistencial, sense cost adicional diferenciat per al centre, més enllà del que resulti de l'oferta adjudicada.

La cessió dels equips als laboratoris perifèrics resta vinculada al consum dels reactius objecte del contracte, sense generar contraprestació econòmica independent.

1.3. Abast material de la prestació:

La solució objecte del contracte haurà de permetre, com a mínim, la realització de les funcionalitats i processos següents:

- la sembra automatitzada de mostres;
- la preparació automatitzada d'extensions per a la seva visualització posterior al microscopi;
- la incubació de plaques sembrades en les condicions ambientals adequades per afavorir el creixement microbià;
- la lectura i digitalització automatitzades de plaques, mitjançant sistemes de captació d'imatge i eines d'interpretació automatitzada;
- la detecció de cultius positius i el rebuig de cultius negatius, mitjançant algorismes d'anàlisi i suport a la decisió;
- la preparació automatitzada de mostres positives per a la seva posterior identificació per el sistema MALDI-TOF;
- la identificació microbiològica per tecnologia MALDI-TOF;
- la realització automatitzada de l'antibiograma;
- el processament automatitzat d'hemocultius;
- i la realització d'antibiograma ràpid a partir d'hemocultius positius.

1.4. Subministraments:

També constitueix objecte del contracte el subministrament successiu, a demanda i segons les necessitats reals dels laboratoris, de tots els productes necessaris per a l'execució completa de l'activitat assistencial objecte del plec, incloent:

- sistemes de recollida i transport de mostres per a cultiu bacterià;
- medis de cultiu preparats;
- generadors d'atmosfera;
- tires de gradient d'antibiòtic per a la determinació de la CMI;
- discos de paper impregnat per a antibiograma;
- reactius diversos relacionats amb l'activitat;
- controls interns, calibradors i reactius auxiliars;
- material fungible i material accessori;

Tots aquests elements s'entendran inclosos dins l'objecte contractual quan siguin necessaris per a la correcta execució de les determinacions, processos i circuits diagnòstics previstos en aquest plec.

1.5. Finalitat i necessitat de la contractació:

La finalitat del contracte és:

- Dotar d'una solució global, integrada, automatitzada i traçable en el laboratori de Mas Blau, que permeti millorar la capacitat de processament de mostres, l'eficiència operativa, l'estandardització dels processos, la seguretat del circuit analític i la qualitat dels resultats finals, facilitant la identificació dels microorganismes causants de la infecció i la determinació del seu perfil de sensibilitat antimicrobiana.
- Facilitar la interconnectivitat i la interoperabilitat entre els diferents laboratoris de Microbiologia de la Xarxa DIBI.

La contractació respon a la necessitat d'incorporar nous sistemes analítics i de garantir l'aprovisionament dels productes necessaris per assegurar la continuïtat assistencial, d'acord amb l'activitat anual estimada dels laboratoris inclosos dins l'àmbit del contracte.

1.6. Configuració econòmica i funcional de la prestació:

Les quantitats previstes en la documentació de licitació tenen caràcter estimatiu i es refereixen a l'activitat anual dels diferents laboratoris. Els licitadors hauran d'oferir una solució suficient per donar cobertura a la totalitat d'aquesta activitat, d'acord amb la distribució per centres i la relació d'equips necessaris prevista a l'annex corresponent.

El preu unitari ofert per cada determinació, procés o línia de producte haurà d'incloure tots els béns i serveis associats necessaris per a la seva correcta realització, incloent els reactius principals i auxiliars,

controls, calibradors, consumibles específics, manteniment, software, llicències, assistència tècnica i qualsevol altre element imprescindible per a l'execució de la prestació, sense que es puguin repercutir costos addicionals no previstos expressament en l'oferta adjudicada.

L'adjudicació recaurà en un únic adjudicatari, que haurà de garantir la compatibilitat funcional i tècnica de tots els elements integrants de la solució, així com la continuïtat operativa de l'activitat durant tota la vigència del contracte.

Aquesta contractació respon a la necessitat identificada en l'informe de necessitats elaborat per la direcció tècnica de la xarxa dibi, en el qual es justifica 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.

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, 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 serà sobrevingut.

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 seues i centres de la xarxa de LRC són principalment els següents:

Centre	Adreça	Població	CP	Província
HOSPITAL COMARCAL DE LA SELVA	Carretera Cala Sant Francesc, 6	Blanes	17300	Girona
LABORATORI DE REFERENCIA CATALUNYA, SA	Carrer Selva, 10, Edifici Inblau. Parc de Negocis Mas Blau	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona

HOSPITAL CALELLA	DE	Sant Jaume, 209 - 217 (Laboratori)	Calella	08370	Barcelona
HOSPITAL MATARÓ	DE	Carretera de Cirera, s/n (Laboratori)	Mataró	08304	Barcelona
HOSPITAL DEL MAR		Passeig Marítim de la Barceloneta, 25 - 29	Barcelona	08003	Barcelona
HOSPITAL L'ESPERANÇA	DE	Avenida Santuario, Ptge. de Sant Josep la Muntanya, 12	Barcelona	08024	Barcelona
HOSPITAL DE SANT CELONI		Av. Hospital, 19	Sant Celoni	08470	Barcelona
HOSPITAL MUNICIPAL DE BADALONA	DE	Via Augusta, 9 - 13	Badalona	08911	Barcelona
HOSPITAL JOAN DE REUS	SANT	Avinguda del Doctor Josep Laporte, 2	Reus	43204	Tarragona
HOSPITAL DE MÓRA D'EBRE		Carrer de Benet Messeguer, s/n	Móra d'Ebre	43770	Tarragona
CLÍNICA TERRES DE L'EBRE		Plaça 1 d'Octubre, 6-8	Tortosa	43500	Tarragona
HOSPITAL SAN PAU Y SANTA TECLA - XARXA TECLA		Rambla Vella, 14	Tarragona	43003	Tarragona
HOSPITAL DE EL VENDRELL - XARXA TECLA		Carretera de Barcelona, s/n	El Vendrell	43700	Tarragona
HOSPITAL DE LA SANTA CREU DE JESÚS		Passeig de Mossèn Valls, 1	Tortosa	43590	Tarragona
HOSPITAL DE LA VALL D'ARAN		Carrèr deth Espitau, 5	Vielha	25530	Lleida

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 en 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 Concretes

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, incloent taules per a l'equipament, si s'escau.

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 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, si escau i 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 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 software** 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:

Per a la solució d'automatització:

- El contractista haurà de garantir un temps de resolució de les incidències de com a màxim 24 hores, comptat des de la notificació de la incidència fins a la seva resolució efectiva.
Per a l'avaluació del nivell de servei, es registraran totes les incidències comunicades, incloent-hi la data i hora de notificació, la data i hora d'inici de l'actuació, la data i hora

de resolució, la tipologia de la incidència. Així mateix, el contractista haurà de garantir cobertura tècnica 24 hores al dia, dies laborables, tant telefònica com presencial quan sigui necessari.

En cas d'incompliment del temps màxim de resolució o de les obligacions de disponibilitat i cobertura tècnica, per causes imputables al contractista, l'òrgan de contractació podrà imposar una penalitat (tipificada al quadre de característiques específiques, al règim de penes)

- 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 clau en el mateix laboratori de Mas Blau: garantia d'accés immediat a peces en cas d' avaria.
- Lliurament de certificats detallats de manteniment correctiu als responsables de l' àrea, preferentment per correu electrònic, juntament amb albarà signat com a comprovant.

Per als analitzadors/equipaments cedits:

- Temps màxim de resolució de la incidència: 24 hores
- Disponibilitat del servei (24/7 o en horari laboral). Cobertura tècnica 24/7 telefònica, quan sigui necessari.
- 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.
- 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 penes 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 reaparició 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 software 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 software 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, i sobre el que caldrà lliurar el document Acta de Recepció i Acceptació de la Solució d'Automatització, signada per les parts.

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.

No es permetrà la subcontractació del manteniment correctiu de la solució d'automatització ni dels analitzadors o equips cedits que processen mostres analítiques. La resta de prestacions podrà subcontractar-se en els termes previstos al PCAP i al Quadre de Característiques.

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 software 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. 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 software 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:
 - o Principis de funcionament dels analitzadors.
 - o Preparació, maneig i conservació dels reactius.
 - o Gestió de controls i calibradors.
 - o Protocols de manteniment bàsic i resolució d'incidències comunes.
 - o Ús del software 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.
 - o 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.

4.4. Sistemes d'Informació

Requeriments generals

RGI-01. Compliment normatiu

L'adjudicatari haurà de complir durant tota la vigència del contracte els estàndards, polítiques i requeriments de Sistemes d'Informació establerts pel Laboratori de Referència de Catalunya (LRC), així com les directrius emeses per l'Oficina de Salut i els organismes competents en matèria de ciberseguretat.

RGI-02. Governança del projecte

L'adjudicatari designarà un responsable de projecte TIC que actuarà com a interlocutor únic amb la Direcció de Sistemes d'Informació del LRC.

RGI-03. Seguiment del projecte

L'adjudicatari participarà en les reunions de seguiment establertes pel LRC:

- Quinzenals o mensuals durant les fases d'implantació i estabilització.
- Anuals durant la fase d'operació ordinària.

RGI-04

El Departament TIC del LRC serà l'únic responsable d'autoritzar qualsevol modificació de l'arquitectura TIC proposada durant la vigència del contracte.

INFRAESTRUCTURA I UBICACIÓ

INF-01. Ubicació dels sistemes

La infraestructura associada al servei podrà ubicar-se:

- A les àrees de laboratori del LRC.
- Als CPD corporatius de Mas Blau i/o Hospital del Mar.

INF-02. Subministrament d'infraestructura

L'adjudicatari serà responsable de subministrar, instal·lar, configurar, posar en producció, mantenir i donar suport a tots els elements de maquinari i software necessaris per a la prestació del servei d'acord amb els SLA definits al present plec.

INF-03. Compatibilitat amb la infraestructura del LRC

Tots els components físics i lògics hauran de ser compatibles amb els estàndards tecnològics i arquitectònics definits pel LRC.

SEGURETAT I COMPLIMENT

SEG-01. Compliment de polítiques de seguretat

La infraestructura haurà de complir les polítiques de seguretat del LRC i les directrius de l'Agència de Ciberseguretat de Catalunya.

SEG-02. Accés remot

L'accés remot per a tasques de suport, manteniment o monitoratge només es podrà realitzar mitjançant mecanismes autoritzats pel LRC i complint els requeriments de seguretat corporatius.

SEG-03. Protecció de dades

L'adjudicatari haurà de garantir la confidencialitat, integritat i disponibilitat de les dades mitjançant mecanismes de xifratge i altres mesures de seguretat adequades.

SEG-04. Gestió de canvis

Qualsevol modificació sobre la configuració validada haurà de ser comunicada i aprovada prèviament pel LRC.

SEG-05. Actualitzacions de seguretat

L'adjudicatari serà responsable de mantenir actualitzats els sistemes operatius, navegadors, aplicacions i components de seguretat a versions suportades pel fabricant.

SEG-06. Ciberseguretat

El licitador haurà d'acreditar que el desenvolupament del software segueix metodologies Secure by Design.

Durant tota la vigència del contracte serà responsable de corregir les vulnerabilitats classificades com a Crítiques o Altes pels organismes oficials de ciberseguretat dins dels terminis establerts pel LRC.

SEG-07 Gestió d'obsolescència

L'adjudicatari serà responsable de garantir que tots els sistemes operatius, bases de dades, middleware, frameworks, llibreries, navegadors i qualsevol altre component software es mantinguin dins del cicle de vida oficial del fabricant durant tota la vigència del contracte.

No s'acceptarà cap component declarat End of Support (EOS), End of Life (EOL) o equivalent.

MONITORATGE I AUDITORIA

MON-01. Documentació tècnica

L'adjudicatari haurà de mantenir actualitzada la documentació tècnica de configuració, arquitectura i explotació dels sistemes implantats.

MON-02. Integració amb monitoratge corporatiu

La solució haurà de ser compatible amb les eines corporatives de monitoratge del LRC mitjançant protocols estàndard com SNMP i ICMP.

MON-03. Auditories

El LRC podrà realitzar auditories tècniques, operatives, de seguretat i de protecció de dades durant tota la vigència del contracte.

MON-04. Monitoratge

El middleware haurà d'exposar mètriques i alarmes perquè el Departament TIC del LRC pugui monitoritzar-lo amb les eines corporatives.

Com a mínim s'hauran de monitoritzar:

- Estat dels serveis.
- Temps de resposta.
- Cues de missatgeria.
- Errors de comunicació.
- Consum de CPU.
- Consum de memòria.
- Espai en disc.

- Estat de les bases de dades.

INTEGRACIÓ AMB EL LIS EYRA

INT-01. Integració obligatòria

La solució haurà d'integrar-se amb EYRA (dibi.net), sistema LIS corporatiu del LRC.

INT-02. Funcionalitats mínimes de la integració

Quan sigui requerida per les necessitats funcionals de la solució ofertada, la integració amb el LIS EYRA (dibi.net) haurà de permetre, com a mínim, les funcionalitats següents:

- Recepció de peticions analítiques des del LIS cap als sistemes de l'adjudicatari.
- Enviament de resultats analítics cap al LIS.
- Transmissió d'informació associada al control de qualitat.
- Transmissió d'alarmes i incidències generades pels equips o sistemes.
- Intercanvi d'informació de traçabilitat de mostres i processos.
- Gestió de proves reflectides i de les seves relacions amb les proves origen.
- Intercanvi d'informació preanalítica relacionada amb la qualitat, adequació i incidències de les mostres.
- Qualsevol altra informació clínica, tècnica o operativa necessària per garantir la correcta integració i explotació dels processos assistencials i de laboratori.

INT-03. Costos d'integració

Quan sigui necessària la integració amb els sistemes d'informació del LRC, l'adjudicatari assumirà íntegrament els costos associats a la seva implantació, incloent, com a mínim:

- El desenvolupament, subministrament, configuració, documentació i manteniment de tots els **drivers**, interfícies, connectors i components necessaris per a la comunicació entre els analitzadors, middleware, automatització i el LIS EYRA (dibi.net). Els desenvolupaments que s'hagin de realitzar sobre el propi LIS EYRA seran assumits pel LRC i no comportaran cap cost per a l'adjudicatari.
- La implementació i manteniment de mecanismes de comunicació bidireccional (host query o equivalent).
- El subministrament i configuració de l'electrònica de xarxa necessària.
- El subministrament de convertidors, dispositius auxiliars i sistemes de suport requerits per a la comunicació.
- Les llicències de connexió, interfícies o connectors necessaris per al funcionament de la integració.
- Els sistemes de contingència, backup i recuperació necessaris per garantir la continuïtat del servei.
- Les tasques de proves, certificació, posada en producció i suport durant el període d'estabilització de la integració.

- El lliurament de tota la documentació tècnica dels protocols de comunicació, APIs, serveis web, missatgeria i configuracions necessàries perquè el LRC pugui mantenir la integració durant tota la vigència del contracte.

INT-04. Estàndards de missatgeria

La missatgeria entre els analitzadors, middleware i el LIS haurà d'utilitzar preferentment l'estàndard HL7.

INT-05. Propietat i reutilització de les integracions

Totes les interfícies, connectors, configuracions, taules de correlació, documentació tècnica, drivers, desenvolupaments específics i parametritzacions realitzades per integrar la solució amb el LIS EYRA (dibi.net) passaran a ser propietat del LRC.

L'adjudicatari no podrà limitar-ne la reutilització ni exigir noves llicències o contraprestacions econòmiques per al seu ús durant la vigència del contracte ni en futures licitacions.

INT-06. Disponibilitat de la informació

Cap dada clínica, tècnica o de traçabilitat necessària per a l'activitat assistencial podrà quedar exclusivament emmagatzemada al middleware o als sistemes de l'adjudicatari.

Quan aquesta informació sigui necessària per a l'activitat del laboratori o per a la continuïtat assistencial, haurà de transmetre's al LIS EYRA (dibi.net) o, alternativament, l'adjudicatari haurà de garantir-ne la consulta, exportació i recuperació durant tota la vigència del contracte i en el procés de migració a una futura solució.

INT-07. Portabilitat de la informació

A la finalització del contracte, l'adjudicatari facilitarà sense cap cost addicional l'exportació íntegra de totes les dades, configuracions, taules de correlació, regles de validació, algorismes, històrics, logs, imatges, alarmes, incidències i qualsevol altra informació generada pel sistema.

L'exportació s'haurà de realitzar en formats oberts i documentats, sense restriccions tecnològiques que dificultin la migració a una nova plataforma.

INT-08. Independència del proveïdor

La solució no podrà incorporar mecanismes tècnics, contractuals o de llicenciament que limitin la substitució futura del middleware, dels analitzadors o dels sistemes d'automatització.

L'adjudicatari facilitarà tota la documentació tècnica necessària perquè el LRC pugui integrar futurs equips o substituir qualsevol component de la solució.

INT-09. Estàndards d'interoperabilitat

La solució haurà d'utilitzar estàndards oberts sempre que sigui possible.

Es prioritzaran:

- HL7 v2.x
- HL7 FHIR
- ASTM
- REST API

- SOAP (quan sigui necessari)

No s'acceptaran protocols propietaris quan existeixi un estàndard equivalent.

INT-10. APIs

Quan la solució disposi d'API, aquesta haurà d'estar documentada i disponible per al Departament TIC del LRC.

L'ús de l'API no podrà comportar costos addicionals de llicenciament.

SERVIDORS I CPD

CPD-01. Compatibilitat amb virtualització

El licitador haurà d'indicar si la seva solució és compatible amb entorns virtualitzats.

CPD-02. Dimensionament

La infraestructura haurà de dimensionar-se per suportar:

- La càrrega operativa prevista.
- Un històric mínim de cinc anys o el període de vigència contractual.

CPD-03. Renovació tecnològica

L'adjudicatari substituirà qualsevol equip que presenti obsolescència, degradació o insuficiència de capacitat.

CPD-04. Middleware

Quan la solució incorpori middleware o components equivalents, aquests hauran de desplegar-se sobre servidors físics enrackables aportats per l'adjudicatari.

CPD-05. Infraestructura dels middleware i pla de migració

Quan la solució ofertada incorpori un *middleware* o qualsevol altre software necessari per cobrir els requeriments funcionals del present plec o les millores proposades pel licitador, l'adjudicatari haurà de subministrar tota la infraestructura necessària per al seu correcte funcionament.

Com a mínim, haurà d'aportar servidors físics enrackables per a la seva instal·lació als Centres de Processament de Dades (CPD) del LRC, contemplant els requisits següents:

- Disponibilitat d'un entorn de **preproducció** i un entorn de **producció**.
- Redundància de l'entorn de producció entre els dos CPD corporatius del LRC, garantint la continuïtat del servei davant la caiguda d'un dels centres.
- Dimensionament suficient per suportar la càrrega assistencial prevista, mantenint uns temps de resposta compatibles amb l'operativa del laboratori. El licitador haurà d'especificar a la seva oferta les mètriques de rendiment compromeses (temps de resposta, capacitat de processament, concurrència, etc.), assumint la responsabilitat del seu compliment durant tota la vigència del contracte.
- Els servidors aportats hauran de ser nous i, en cas d'obsolescència, degradació o insuficiència de capacitat, l'adjudicatari estarà obligat a substituir-los sense cap cost addicional per al LRC.

Quan la infraestructura proposada no incorpori emmagatzematge local suficient, l'adjudicatari haurà d'aportar una cabina de discs o un sistema NAS, igualment redundat entre els dos CPD, amb capacitat suficient per conservar, com a mínim, cinc anys d'històric de tota aquella informació que no sigui transmesa al LIS EYRA (dibi.net), així com l'espai necessari per a les còpies de seguretat que determini el LRC o el propi adjudicatari.

CPD-06. Rendiment de la solució

L'adjudicatari garantirà que la infraestructura subministrada manté els nivells de rendiment compromesos durant tota la vigència del contracte.

En cas que, com a conseqüència de l'increment de l'activitat assistencial, del volum de mostres o de l'evolució funcional del sistema, sigui necessari ampliar la capacitat de processament, memòria, emmagatzematge o comunicacions, aquesta ampliació serà responsabilitat de l'adjudicatari i no comportarà cap cost addicional per al LRC.

El licitador haurà d'indicar els límits de dimensionament de la seva proposta (CPU, memòria, emmagatzematge, concurrència i volum màxim de transaccions) i els temps de resposta garantits.

CPD-07. Alta disponibilitat

Tots els components crítics del sistema hauran de funcionar en alta disponibilitat.

No es permetran punts únics de fallada (Single Point of Failure - SPOF) en servidors, emmagatzematge, comunicacions, fonts d'alimentació o bases de dades.

CPD-08. Temps de recuperació

L'adjudicatari haurà de definir els següents indicadors:

- RTO (Recovery Time Objective).
- RPO (Recovery Point Objective).

Aquests valors tindran caràcter contractual i hauran de garantir la continuïtat de l'activitat assistencial, mantenint-se durant tota la vigència del contracte.

SISTEMES OPERATIUS I NAVEGADORS

SO-01. Estacions de treball

La solució haurà de ser compatible amb:

- Microsoft Windows 11 64 bits o superior.

SO-02. Servidors

La solució haurà de ser compatible amb:

- Microsoft Windows Server 2022 o superior.
- Distribucions GNU/Linux suportades pel fabricant i dins del seu cicle de vida.

NAV-01. Compatibilitat de navegadors

La solució haurà de ser compatible amb:

- Google Chrome.

- Navegadors corporatius aprovats pel LRC.

CONTROL D'ACCÉS

ACC-01. Gestió d'identitats

La gestió d'altres, baixes i modificacions d'usuaris serà responsabilitat del LRC mitjançant els mecanismes corporatius establerts.

ACC-02. Usuaris autoritzats

L'adjudicatari mantindrà actualitzat el registre d'usuaris autoritzats per accedir als sistemes.

ACC-03. Política de contrasenyes

Les credencials hauran de complir com a mínim:

- Longitud mínima de 8 caràcters.
- Majúscules, minúscules, números i caràcters especials.
- Identificació individual i no compartida.

GESTIÓ DE CÒPIES DE SEURETAT

BCK-01. Estratègia de backup

El licitador haurà de descriure detalladament la seva estratègia de còpies de seguretat.

BCK-02. Compatibilitat amb Veeam

Els servidors físics aportats hauran de ser compatibles amb Veeam Backup.

BCK-03. Retenció i recuperació

Les còpies de seguretat hauran de ser:

- Periòdiques.
- Verificades.
- Testejades.
- Recuperables.

BCK-04. Informació no integrada al LIS

Quan, per motius tècnics justificats i acceptats pel LRC, determinada informació no sigui transmesa al LIS, l'adjudicatari haurà d'implantar un sistema de backup específic que garanteixi la seva conservació.

EQUIPS DE TREBALL I PERIFÈRICS

EQU-01. Estacions de treball

Els equips associats als analitzadors hauran d'incorporar:

- Sistema operatiu suportat.

- Antivirus actualitzat.
- Navegador actualitzat.

EQU-02. Continuitat operativa

En cas d'avaría o degradació del rendiment, l'adjudicatari substituirà l'equip afectat.

EQU-03. Impressores

Quan es requereixin impressores específiques no compatibles amb la infraestructura del LRC, l'adjudicatari assumirà el seu subministrament i manteniment.

EQU-04. Sistemes d'alimentació ininterrompuda

Tots els analitzadors hauran d'estar protegits per un SAI subministrat i mantingut per l'adjudicatari.

REQUERIMENTS FUNCIONALS DEL SOFTWARE

FUN-01. Gestió de mostres

La solució haurà de permetre la gestió integral de les mostres, incloent:

- Recepció.
- Classificació.
- Aliquotat.
- Enrutat.
- Control dels equips associats.

FUN-02. Traçabilitat

La solució haurà de garantir la traçabilitat completa de les mostres durant tot el procés.

FUN-03. Automatització

La solució haurà de permetre la definició de regles i algorismes automatitzats per a:

- Repeticions.
- Dilucions.
- Alarmes.
- Altes i baixes de proves.

FUN-04. Control de qualitat

La solució haurà d'incorporar funcionalitats completes de control de qualitat.

FUN-05. Validació de resultats

La solució haurà de permetre la validació tècnica i facultativa.

FUN-06. Gestió de contingències

La solució haurà de disposar de mecanismes específics per a la gestió de contingències i recuperació operativa.

FUN-07. Explotació de dades

La solució haurà de permetre l'explotació de la informació amb finalitats de seguiment, control i millora contínua.

FUN-08. Parametrització

Sempre que sigui possible, les regles funcionals, correlacions, algoritmes, taules de decisió, validacions automàtiques i configuracions del sistema hauran de ser parametritzables pel personal autoritzat del LRC sense necessitat de desenvolupaments del fabricant.

REQUERIMENTS DE MIGRACIÓ

MIG-01. Pla de migració

L'oferta haurà d'incloure un Pla de Migració detallat amb:

- riscos identificats;
- pla de proves;
- pla de validació;
- pla de reversió;
- cronograma;
- recursos assignats.

MIG-02. Migració de configuracions

L'adjudicatari serà responsable de migrar:

- configuracions;
- regles;
- algoritmes;
- correlacions;
- usuaris;
- alarmes;
- històrics necessaris;
- interfícies.

Sense cost addicional per al LRC.

MIG-03. Posada en producció

La posada en producció no podrà comportar interrupcions superiors al temps acordat amb el LRC.

Qualsevol parada extraordinària haurà d'estar planificada i validada prèviament.

REQUERIMENTS DE SUPORT

SUP-01. SLA

L'adjudicatari definirà els següents SLA mínims:

Prioritat	Temps resposta	Temps resolució
Crítica	30 minuts	4 hores
Alta	1 hora	8 hores
Mitjana	4 hores	2 dies
Baixa	1 dia	5 dies

El servei haurà d'estar disponible 24x7 per a incidències crítiques.

SUP-02. Assistència remota

L'accés remot haurà de realitzar-se exclusivament pels mecanismes autoritzats pel LRC.

Tota connexió haurà de quedar registrada.

SUP-03. Escalat

L'adjudicatari definirà un procediment d'escalat tècnic fins al fabricant quan sigui necessari.

El LRC tindrà accés als contactes tècnics de segon i tercer nivell.

REQUISITS D'OBLIGAT COMPLIMENT (CRITERIS D'EXCLUSIÓ)

Quan la solució ofertada requereixi la implantació, integració, operació o manteniment de components de sistemes d'informació, serà causa d'exclusió de la licitació, o de resolució per incompliment durant l'execució del contracte, la no acreditació o l'incompliment de qualsevol dels requisits següents:

1. Subministrament de totes les llicències necessàries per al correcte funcionament de la solució.
2. Inclusió d'una solució antivirus compatible amb eines corporatives EDR (Endpoint Detection and Response).
3. Presentació de la descripció tècnica de la infraestructura proposada.
4. Capacitat d'integració amb el LIS EYRA (dibi.net), quan sigui requerida.
5. Definició de l'arquitectura de comunicacions, missatgeria i interoperabilitat proposada.
6. Capacitat de reenviament de resultats i de reprocessament de proves o transaccions.
7. Compliment dels SLA definits al present plec
8. Disponibilitat d'accés als registres (logs) de missatgeria i comunicacions per part del LRC.
9. Presentació d'un pla de contingència davant incidències de comunicacions o indisponibilitat dels sistemes.
10. Lliurament de la documentació tècnica completa de la instal·lació, configuració, integracions i operació de la solució.
11. Formació tècnica al Departament TIC del LRC sobre administració, parametrització i manteniment de la solució, quan sigui aplicable.

12. Compliment de tots els requisits de seguretat, còpies de seguretat, interoperabilitat i protecció de dades establerts en aquest plec.
13. Fitxa tècnica obligatòria a omplir pel licitador per facilitar la validació de la proposta (**Annex VII – Fitxa Tècnica TIC**)

Camp	Resposta licitador
SO servidor	
Base de dades	
Middleware	
CPU	
RAM	
NAS	
RTO (Recovery Time Objective)	<i>Quant de temps pot estar aturat el sistema?</i>
RPO (Recovery Point Objective)	<i>Fins a quin punt enrere podem perdre informació?</i>
SLA	
HL7	Sí/No
FHIR	Sí/No
API	Sí/No
Drivers	Sí/No
Logs	Sí/No
SNMP	Sí/No
Syslog	Sí/No
AD (Active Directory)	Sí/No
MFA (Autenticació Multifactor)	Sí/No
Antivirus	
Veeam	
VMware	
Hyper-V	

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.

Per a aquesta licitació concreta, l'adjudicatari haurà de subministrar, sense cost addicional per al centre, les soques de control de qualitat ATCC per al control de qualitat de identificació i antibiograma del laboratori necessàries, associats a l'objecte del contracte. El valor màxim anual d'aquest subministrament serà de 4.000 euros, import que s'entendrà inclòs dins del preu d'adjudicació i que no podrà ser objecte de facturació independent.

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 prorroques.

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 pugués 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.

L'empresa adjudicatària resta obligada a garantir, durant tota la vigència del contracte, el subministrament continuat i suficient dels reactius, calibradors, controls, consumibles i qualsevol altre material necessari per a la correcta realització de les determinacions objecte del contracte.

En cas d'incompliment dels terminis de lliurament o de manca de disponibilitat dels reactius o materials necessaris imputable a l'adjudicatari, i sempre que aquesta circumstància impedeixi o dificulti la realització de les proves en les condicions ordinàries establertes, l'òrgan contractant o el centre usuari podrà adoptar les mesures necessàries per garantir la continuïtat assistencial, inclosa la derivació de les mostres a un laboratori extern o a un altre proveïdor habilitat.

Tots els costos que es derivin d'aquesta derivació seran assumits íntegrament per l'empresa adjudicatària. Aquests costos inclouran, entre d'altres, les despeses d'anàlisi, transport, logística, gestió administrativa, traçabilitat, conservació de les mostres i qualsevol altre cost directe o indirecte necessari per assegurar la prestació del subministrament.

Aquesta obligació s'entén sense perjudici de l'aplicació de les penalitats que corresponguin per demora, compliment defectuós o incompliment parcial del contracte, d'acord amb el règim previst als plecs i a la normativa de contractació pública aplicable.

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. 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'aurà 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 software 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 Recepció i Acceptació de la Solució d'Automatització**, després de la verificació del correcte funcionament conforme a les especificacions tècniques.

Durada:

Instruments i software: 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 i/o telefònica en un termini màxim d'1 hora per a laboratoris d'urgències i de 8 hores laborables per a la resta de centres.
 - Desplaçament in situ en un termini màxim de 24 hores laborables quan la incidència no es pugui resoldre en remot.
 - Temps màxim de reparació: 5 dies naturals des de la notificació de la incidència.
 - Disponibilitat mínima: 98 % mensual per equip cedit.
 - Equip de substitució: en cas d'avaría superior a 48 hores, l'adjudicatari aportarà un equip equivalent sense cost addicional.
 - Disponibilitat de recanvis: mínim de 5 anys des de la fabricació o durant tota la vigència efectiva del contracte, el termini que sigui més favorable per a LRC.

Disponibilitat mínima (uptime):

≥ 98 % mensual per equip.

Equip de substitució: en cas d'avaría 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 software/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 software, 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) marcatge CE d'acord amb la normativa aplicable, incloent-hi, si escau, les disposicions transitòries vigents, 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, si escau, 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 942/2025, 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 la contractació pública, tant en l'àmbit europeu com estatal i, quan escau, autonòmic. En el cas dels analitzadors, equips, instruments o sistemes de laboratori inclosos en el subministrament, aquests hauran de complir la normativa específica aplicable als productes sanitaris per a diagnòstic in vitro quan formin part del sistema de diagnòstic o siguin necessaris per al seu funcionament, sense perjudici del compliment de la normativa tècnica horitzontal que resulti aplicable en matèria de seguretat elèctrica, compatibilitat electromagnètica, marcatge CE, restricció de substàncies perilloses, gestió de residus, RAEE i protecció de dades personals:

Àmbit	Referència normativa actualitzada
Europea	Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017, sobre els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro , pel qual es deroguen la Directiva 98/79/CE i la Decisió 2010/227/UE de la Comissió.
Europea	Reglament (UE) 2024/1860 , pel qual es modifiquen els Reglaments (UE) 2017/745 i 2017/746 pel que fa a l'aplicació gradual d'EUDAMED,

	l'obligació d'informar en cas d'interrupció o cessament del subministrament i les disposicions transitòries per a determinats productes IVD.
Europea	Reglament d'execució (UE) 2022/1107 de la Comissió , pel qual s'estableixen especificacions comunes per a determinats productes sanitaris per a diagnòstic in vitro de classe D.
Europea	Reglament d'execució (UE) 2022/944 de la Comissió , relatiu a les tasques i criteris dels laboratoris de referència de la Unió Europea en l'àmbit dels productes IVD.
Europea	Reglament d'execució (UE) 2022/945 de la Comissió , relatiu a les taxes que poden cobrar els laboratoris de referència de la Unió Europea en l'àmbit dels productes IVD.
Nacional	Reial decret 942/2025, de 21 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris per a diagnòstic in vitro , norma estatal vigent que substitueix el règim general del RD 1662/2000.
Nacional	Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol , pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, en substitució de la derogada Llei 25/1990.
Nacional	Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat , com a norma bàsica sanitària de referència.
Tècnica / seguretat elèctrica	UNE-EN IEC 61010-2-101:2023 , requisits de seguretat d'equips elèctrics de mesura, control i ús en laboratori; part 2-101, requisits particulars per a equips mèdics de diagnòstic in vitro. Aquesta versió anul·la la UNE-EN 61010-2-101:2018.
Tècnica / compatibilitat electromagnètica	Reial decret 186/2016, de 6 de maig , sobre compatibilitat electromagnètica dels equips elèctrics i electrònics, i Directiva 2014/30/UE .
Tècnica / baixa tensió	Reial decret 187/2016, de 6 de maig , sobre exigències de seguretat del material elèctric destinat a ser utilitzat en determinats límits de tensió, i Directiva 2014/35/UE .
Tècnica / substàncies perilloses en AEE	Reial decret 219/2013, de 22 de març , sobre restriccions a la utilització de determinades substàncies perilloses en aparells elèctrics i electrònics, en transposició de la Directiva 2011/65/UE.
Residus / RAEE	Reial decret 110/2015, de 20 de febrer, sobre residus d'aparells elèctrics i electrònics , aplicable als equips o instruments elèctrics/electrònics incorporats al subministrament.

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