

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT I POSADA EN SERVEI D'UNA SOLUCIÓ
D'AUTOMATITZACIÓ I TRAÇABILITAT INTEGRAL PER A LES ANÀLISIS QUE
ES DUEN A TERME EN SANG IMPREGNADA EN PAPER PER AL PROGRAMA
DE CRIBRATGE NEONATAL DE CATALUNYA EN EL SERVEI DE BIOQUÍMICA I
GENÈTICA MOLECULAR DEL CENTRE DE DIAGNÒSTIC BIOMÈDIC DE
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

Exp: 2026-70

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament i posada en servei d'una solució d'automatització i traçabilitat integral per a les anàlisis que es duen a terme per al Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya en el Servei de Bioquímica i Genètica Molecular del Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB), que permeti millorar la seguretat, la qualitat i l'eficiència del procés analític, assegurant alhora la seva escalabilitat futura i la preparació per a la incorporació de noves tecnologies òmiques i la intel·ligència artificial. L'objecte d'aquest contracte és susceptible de rebre finançament en el marc del Programa FEDER Catalunya 2021-2027.

Aquest Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya (que té un abast universal, un impacte directe sobre la salut present i futura de la població, constitueix una eina clau de medicina preventiva) funciona sota un circuit establert per l'Agència de Salut Pública de Catalunya i l'HCB actua com a centre únic per a l'anàlisi de totes les mostres de sang impregnada en paper dels nadons nascuts a Catalunya, que es realitza al Laboratori de Cribratge Neonatal (LCN) de la Secció d'Errors Congènits del Metabolisme-IBC del Servei de Bioquímica i Genètica Molecular del Centre de Diagnòstic Biomèdic de l'HCB.

Així doncs, l'HCB (en concret la referida Secció d'Errors Congènits del Metabolisme) centralitza totes les anàlisis del Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya, un servei essencial de salut pública que garanteix la detecció precoç de malalties greus en aproximadament 54.000 nadons anualment. Per detectar les 28 malalties que inclou el Programa, a cada mostra es valoren més de 60 biomarcadors, fent servir 7 metodologies diferents utilitzant espectrometria de masses en tàndem, electroforesi capil·lar, tècniques d'immunoanàlisi i tècniques de PCR cuantitativa (qPCR). En total es realitzen més de 400.000 determinacions anuals. Tanmateix, l'elevat volum d'activitat, juntament amb el creixement progressiu del Programa -tant en nombre de malalties cribrades com en complexitat tecnològica-, planteja nous reptes operatius, tecnològics i organitzatius que requereixen una evolució del model actual.

I és que tot i disposar d'un laboratori acreditat segons la norma ISO 15189 i d'una elevada expertesa tècnica, el model actual presenta una dependència significativa de processos manuals, especialment en fases crítiques de la preparativa de mostres (veure **annex 2** relatiu al flux actual). Aquesta situació limita la traçabilitat integral del procés, incrementa el risc d'errors operatius i dificulta l'escalabilitat i sostenibilitat del Programa davant el creixement continu del nombre de malalties cribrades i la incorporació de noves tecnologies.

En l'era de la Medicina Personalitzada, el cribratge neonatal s'enfronta a una revolució: la incorporació de tecnologies òmiques (genòmica, metabolòmica i

proteòmica). Aquestes metodologies generen un volum massiu de dades que requereixen una integritat absoluta. Aquest escenari, doncs, requereix la creació d'una infraestructura digital robusta, capaç de garantir la qualitat, integritat, traçabilitat i interoperabilitat de les dades des del seu origen.

Per donar resposta a aquesta necessitat, es requereix la implementació d'un model d'automatització, digitalització i traçabilitat integral del procés analític de les proves de cribratge neonatal orientat a garantir màxima seguretat, eficiència i qualitat analítica. A aquests efectes, es considera imprescindible que la solució implantada assoleixi un nivell mínim d'automatització del 85% dels processos objecte del projecte, entenent-se aquest llindar com el mínim necessari per donar compliment a la finalitat del contracte i als objectius d'automatització i traçabilitat integral definits en aquest plec.

La solució objecte de la present licitació, amb l'objectiu de millorar l'eficiència operativa, la seguretat i la qualitat del procés diagnòstic, contempla:

- L'automatització completa de la preparativa de mostres en plaques de 96 pous, integrant les principals tecnologies analítiques actuals (electroforesi capil·lar, espectrometria de masses en tàndem i qPCR).
- La implantació d'un ecosistema digital centralitzat per a l'orquestració de fluxos de treball, la traçabilitat integral, el control de qualitat i la gestió de dades.
- La preparació del sistema que permeti l'escalabilitat de la preparativa de mostres d'altres metodologies i la incorporació futura de noves tecnologies òmiques com la seqüenciació massiva (NGS).

En definitiva, doncs, la present licitació vol donar resposta a una necessitat real i estructural, derivada de l'elevat volum d'activitat, de la creixent complexitat tecnològica del cribratge neonatal i de l'evolució cap a noves tecnologies i ciències òmiques i cap a la optimització del maneig de dades poblacionals. La finalitat de la present licitació aporta un alt valor públic, ja que beneficia la totalitat dels nadons nascuts a Catalunya i reforça la medicina preventiva com a pilar del sistema sanitari. Mitjançant l'automatització dels processos, la digitalització integral del flux de treball i la interoperabilitat es permetrà millorar la seguretat del pacient, la qualitat assistencial i l'eficiència operativa, garantint alhora la sostenibilitat del Programa a mitjà i llarg termini. Així mateix, generà un impacte positiu en les condicions de treball dels professionals, millorant la salut laboral i reduint riscos ergonòmics, i promourà un ús més eficient dels recursos públics.

L'equip/solució a subministrar ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínim a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics".

Cal precisar que totes les referències realitzades en aquest plec a equip/equipament s'entenen efectuades a la Solució objecte de licitació.

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més,

han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament i instal·lació de l'equipament detallat a l'apartat 2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

DENOMINACIÓ ARTICLE
Solució d'automatització i traçabilitat integral per a les anàlisis que es duen a terme amb mostres de sang impregnada en paper per al Programa de Cribratge Neonatal de Catalunya

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

3.1- Requeriments específics

Els requeriments tècnics que ha de complir la Solució integral a subministrar són els que es detallen a continuació:

- Ha de basar-se en la integració coordinada de:
 - Automatització robòtica dels processos analítics, especialment en les fases de preparativa de mostres de sang impregnada en paper en plaques de 96 pous.
 - Un ecosistema digital centralitzat per a l'orquestració dels fluxos de treball, la traçabilitat integral i el control de qualitat.
 - Una arquitectura interoperable i escalable, preparada per a la incorporació futura d'analítica avançada.
- Ha de permetre l'automatització completa del processament de mostres de sang impregnada en paper (per tal d'eliminar manipulacions i assegurar la repetibilitat i precisió en la preparació de les mostres), amb especial focus en les etapes de major risc operatiu i valor afegit:
 - A) Automatització de la preparativa de mostres per a electroforesi capil·lar, destinada a la detecció d'hemoglobinopaties i per a espectrometria de masses en tàndem, per a la detecció de malalties metabòliques hereditàries.

Aquesta ha d'estar composta de com a mínim el següent equipament:

- Un braç robòtic que permeti distribuir i moure plaques entre els diferents equipaments que conformen la plataforma.
- Almenys 60 posicions per emmagatzemar consumibles i plaques.
- Un equip que permeti dispensar volums de 0,5 a 2500uL compatible amb plaques de 96 pouets. L'equip permetrà una dispensació de 10uL en 5 segons en una placa de 96 pouets.
- Un segellador de plaques compatible amb les plaques utilitzades en espectrometria de masses. El sistema de segellat ha de ser d'alumini, per tal de poder analitzar les mostres en l'instrument (en espectrometria de masses).
- Un desegellador de plaques.
- Quatre equips que permetin la incubació i agitació de plaques, totalment tancats, i que permetin realitzar els processos d'incubació d'espectrometria de masses descrits en els plecs.
- Dos posicions d'agitació a temperatura ambient.
- Un pipetejador amb les següents característiques:
 - Disposar d'almenys 24 posicions compatibles amb plaques i consumibles amb format SBS.
 - Rang de pipeteig de 0,5uL a 5 mL.
 - Disposar de 2 capçals, un de 8 puntes i un de 96 puntes que permetin realitzar les tasques de transferència de líquids descrits en els plecs.
 - Permetrà moure plaques a diferents posicions del robot mitjançant un gripper.
 - El capçal de 8 puntes garantirà un CV inferior al 5 % en 1 uL
 - El capçal de 96 garantirà un CV inferior a 5% en el rang de 1-5uL
 - El pipetejador estarà totalment tancat.

Tots els equips que conformin la plataforma seran totalment automatitzables i controlats sense necessitat d'intervenció per part de l'usuari.

La distribució i el software de control permetran l'ús de l'equipament en mode no automàtic per quan sigui necessari.

- B) Automatització de la preparativa i anàlisi per qPCR, orientada a la detecció d'immunodeficiències combinades greus i atròfia muscular espinal.

Aquesta ha d'estar composta de com a mínim el següent equipament:

- Un braç robòtic que permeti distribuir i moure plaques entre els diferents equipaments.
- Almenys 40 posicions per emmagatzemar consumibles i plaques.
- Un robot pipetejador amb almenys les següents característiques:
 - Un capçal de 96 puntes amb gripper integrat.
 - Disposarà d'almenys 12 posicions per a plaques de format SBS.
 - El capçal de 96 garantirà un CV inferior al 5% en el rang 1-5uL.
 - El robot estarà totalment tancat.
- Un desegellador de plaques.
- Dos segellores (una per-film PCR i una per-film d'alumini)
- Una centrífuga de plaques accessible mitjançant el robot. La centrífuga permetrà un rang de treball de 0 a 3000 rpm i una capacitat de dues plaques.
- Un refrigerador de plaques amb capacitat per almenys 44 plaques MTP i un rang de temperatura de 4°C a 25°C.

Tots els equips que conformin la plataforma seran totalment automatitzables i controlats sense necessitat d'intervenció per part de l'usuari.

La distribució i el software de control permetran l'ús de l'equipament en mode no automàtic per quan sigui necessari.

Les plataformes automatitzades disposaran d'un ordinador amb sistema operatiu Windows 11 LTSC per connectivitat a la xarxa HCB.

Les dues plataformes hauran de disposar de marcatge CE.

Les dues plataformes han de permetre la connexió a al SIL.

Els equips, dispositius mèdics i components per als quals la normativa europea exigeixi marcatge CE hauran de disposar-ne. El licitador haurà d'acreditar el compliment de la normativa aplicable a cada element de la solució.

Aquesta robotització implica que la solució estigui composta per Sistemes de robòtica i automatització per la preparativa de mostres en plaques de 96 pous, per mòduls associats (pipeteig, segellat, incubació, agitació, centrifugació i transport intern) i per adaptació i integració amb els equips analítics existents. (veure annex 2 del present plec).

Així mateix aquestes plataformes (A i B) inclouran els ordinadors, pantalles i eines informàtiques així com mobiliari necessari per a la seva instal·lació.

Les plataformes inclouran un software de control que permeti controlar individualment i en conjunt tots els equips descrits anteriorment. Permetrà una programació mitjançant *drag and drop* i disposarà d'una interfície d'usuari visual i senzilla per al seu ús. Permetrà organitzar els diferents processos automatitzats mitjançant un calendari on l'usuari pugui programar els diferents protocols al llarg de la setmana i aquests comencin de manera automàtica. Així mateix, permetrà també una programació mitjançant *scripts*. El programa permetrà la simulació dels processos de cadascun dels protocols per tal de programar l'activitat assistencial del laboratori. Disposarà també d'un sistema de recuperació d'errors i control d'incidències.

- Ha de permetre la implantació d'un sistema digital centralitzat i integral (per disposar d'un control en temps real del procés) que actuï com a motor de traçabilitat i orquestració dels processos per tal de dur a terme:
 - Gestió integral de mostres, reactius, lots, equips i processos.
 - Orquestració dels fluxos de treball analítics amb definició de protocols, punts de control i criteris d'acceptació.
 - Registre automàtic de totes les accions i esdeveniments, garantint una traçabilitat digital completa i auditable.
 - Integració amb els sistemes d'informació existents (LIMS: Base de Dades Nadons) i amb les plataformes analítiques.
 - Visualitzar els assajos i estat dels processos des de qualsevol unitat connectada a la xarxa.
 - Ha de permetre la traçabilitat amb els analitzadors i perforadors de mostres existents al laboratori (veure annex 2).
 - Ha de permetre revisar i acceptar els assajos en base a privilegis d'usuari.
 - Ha de permetre crear peticions de repeticions així com controls de qualitat.
 - Ha de permetre administrar les llistes de treball.
 - Ha de permetre visualitzar taules amb la informació de les mostres (concentració, resultats, flags i informació demogràfica). Permetrà diferenciar la severitat de resultats mitjançant colors.
 - Ha de permetre visualitzar gràfiques de control de qualitat.
 - Ha de permetre recalcular concentracions en cas de canvis en la corba de calibració.
- Ha de basar-se en una arquitectura oberta i interoperable (el software permetrà la seva adaptació alineada amb els estàndards internacionals i les estratègies europees per tal de permetre la connexió dels equips analítics actuals i el LIMS)
- El software ha d'estar validat per a cribratge neonatal. Ha de disposar de marcatge CE
- Ha de connectar-se al SIL (Nadons)

3.2 Fases de la implantació

Vista la gran envergadura de la Solució objecte de licitació es preveu un pla d'implantació progressiu i estructurat, orientat a minimitzar riscos operatius, garantir la continuïtat del servei assistencial i assegurar compliment dels requisits de qualitat i normatius del Programa de Cribratge Neonatal.

Fase 1. Definició, disseny i entrega de les plataformes d'automatització del procés (primera anualitat 2026, fins a gener de 2027)

- Definició detallada dels requeriments funcionals i tècnics.
- Definició d'un cronograma de treball per donar compliment a les tres anualitats d'execució.
- Disseny de l'arquitectura tecnològica i dels fluxos de treball objectiu.
- Elaboració del pla de validació (IQ/OQ/PQ) i del pla de gestió de riscos.
- Definició dels indicadors clau (KPIs) i del sistema de monitoratge.
- Entrega de la infraestructura robòtica per al treball amb plaques de 96 pous.

Atesa la complexitat de l'objecte de licitació es dona un marge d'un mes addicional per dur a terme aquesta fase.

Fase 2. Implantació del sistema de automatització i disseny ecosistema digital i traçabilitat (segona anualitat: 2027)

- Instal·lació i posta a punt de l'automatització de la preparativa de mostres (primer trimestre 2027) per a:
 - electroforesi capil·lar,
 - espectrometria de masses en tàndem,
 - PCR quantitativa (qPCR).
- Proves funcionals i validació inicial dels processos automatitzats. (segon trimestre 2027)
- Implantació del sistema centralitzat d'orquestració i traçabilitat. (segon trimestre 2027)
- Integració dels equips analítics existents amb els sistemes d'automatització. (segon trimestre 2027)
- Integració amb LIMS. (tercer trimestre 2027)
- Configuració de protocols, punts de control de qualitat i registres d'auditoria. (tercer trimestre 2027)
- Desenvolupament de quadres de comandament i monitoratge en temps real. (tercer trimestre 2027)
- Desenvolupament i validació de mòduls d'analítica i detecció d'anomalies. (quart trimestre 2027)

- Optimització dels fluxos de treball a partir de les dades recollides. (quart trimestre 2027)
- Avaluació de resultats preliminars en termes d'eficiència i qualitat. (quart trimestre 2027)

Fase 3. Posada en marxa de la solució integral i l'interoperabilitat (tercera anualitat: 2028)

- Posada en producció progressiva del sistema. (primer i segon trimestre 2028)
- Fase de ramp-up i suport intensiu post-implantació. (tercer trimestre 2028)
- Avaluació final del compliment dels objectius i de la validació. (quart trimestre 2028)
- Documentació de lliçons apreses i definició del pla d'evolució. (quart trimestre 2028)

Per tal de verificar el correcte desenvolupament de cadascuna de les fases d'execució del projecte, es constituirà un Comitè de Seguiment del Contracte, integrat per representants de l'òrgan de contractació (el Cap del Servei de Bioquímica i Genètica Molecular, la Cap de la Secció d'Errors Congènits i del Metabolisme, el Cap de Projectes i Sistemes del CDB i la Coordinadora Tècnica del Servei de la Seu Maternitat) i de l'empresa adjudicatària. Aquest comitè es reunirà amb una periodicitat bianual, o sempre que les circumstàncies del projecte ho requereixin, amb la finalitat d'avaluar el grau de compliment dels objectius, requisits funcionals, fites i entregables previstos en cada fase.

A la finalització de cada anualitat, el Comitè de Seguiment emetrà un informe de valoració sobre el nivell d'execució assolit. La conformitat de la corresponent factura anual quedarà condicionada a l'acreditació d'un grau de compliment mínim del 85% de les fites i actuacions planificades per a aquell període, sens perjudici de les incidències justificades i acceptades per l'òrgan de contractació. La conformitat s'atorgarà en la part proporcional corresponent al nivell d'execució efectivament assolit.

La finalització satisfactòria de cada fase quedarà condicionada a la verificació per part del Comitè de Seguiment del grau d'assoliment dels objectius, funcionalitats i nivells d'automatització previstos. La validació d'una fase constituirà requisit indispensable per a l'inici de la fase següent.

En cas que, un cop finalitzada una fase, no s'acrediti un nivell de compliment suficient dels requeriments essencials definits en aquest plec, l'òrgan de contractació podrà requerir l'adopció de les mesures correctores oportunes dins del termini que es determini. Si, malgrat aquestes mesures, persisteix l'incompliment dels objectius essencials de la fase corresponent, es podrà promoure la resolució del contracte per incompliment, d'acord amb allò previst en la normativa de contractació pública i en la resta de documentació que regeix la licitació.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament automatitzat, inclòs el programari (si escau). Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

El Sistema ofert no pot ser de segona mà.

L'equipament s'ha de subministrar a partir del termini indicat en la Fase 1 del punt anterior, des de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equipament ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport de l'equipament fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equip, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marcatge o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes i equipaments subministrats, durant la durada del contracte si escau.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, adequació dels espais amb climatització, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equipament, a la Direcció d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català, castellà o anglès, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures i Eng. Biomèdica que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries de climatització per instal·lar adequadament l'equipament; per quant el Sistema cal que s'adeqüi a tots els condicionants ambientals, de temperatura i estructurals de la seva ubicació en el Servei. Veure annex 3 situació actual.

A més, l'adjudicatària queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

Cal posar de manifest que la ubicació actual d'aquesta Solució es troba en els laboratoris de la Secció d'Erros Congènits i del Metabolisme. No obstant això, màxim al 2031, està previst un possible trasllat a unes noves instal·lacions raó per la qual caldrà que el licitador faciliti els requeriments mínims d'espai i instal·lacions per al correcte funcionament de les plataformes, en ares a tenir-ho en compte a l'hora de planificar el nou espai, així com dur a terme el trasllat quan escaigui amb el cost inclòs a la seva oferta.

S'informa que la Solució s'ubicarà inicialment als laboratoris de la Secció d'Errors Congènits i del Metabolisme. Així mateix, es preveu que en els pròxims anys, i previsiblement abans de l'any 2031, l'activitat pugui traslladar-se a noves instal·lacions. A efectes merament informatius i de planificació dels futurs espais, les empreses licitadores hauran d'indicar en la seva proposta els requeriments mínims d'espai, instal·lacions, connexions, serveis i condicionants tècnics necessaris per al correcte funcionament de la solució ofertada. Aquesta informació no comporta cap compromís de trasllat ni constitueix una prestació objecte del present contracte.

4.3. Condicions de recepció de l'equip

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció de l'equip subministrat. El termini de garantia de l'equipament ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció del Sistema.

5.- CONNECTIVITAT

En cas de que l'equipament es requerís connectivitat a la xarxa de l'Hospital aplicarà el següent:

Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb conector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

Xarxa sense fils

- Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndar 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndars A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

Adreçament IP

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

En tot cas, els equips d'usuari connectats a la xarxa de comunicació de l'HCB hauran d'anar protegits amb l'anti-virus corporatiu de l'HCB i estar supeditats a totes les polítiques de seguretat informàtica de l'HCB. Es realitzaran les proves pertinents per assegurar el correcte funcionament del equipament amb l'anti-virus corporatiu.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN o similar proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

En tot cas, els servidors connectats a la xarxa de comunicació de l'HCB hauran d'anar protegits amb l'anti-virus corporatiu de l'HCB i estar supeditats a totes les polítiques de seguretat informàtica de l'HCB.

Cloud

- Solucions basades en cloud

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.

- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants

6.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús del Sistema.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equip al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equipament, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

7.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia de l'equipament inclou els seus sistemes addicionals, components, làsers, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, així com del software de traçabilitat quan aquest sigui operatiu serà de **mínim d'1 any**, comptat a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equipament a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equipament que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equipament o dels elements de l'equipament tals com, components, làsers, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos,

calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.

- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Inclouent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.
- El temps de resposta davant incidències ha de ser màxim de 72 hores, sempre que l'usuari pugui realitzar alguna acció per continuar amb les anàlisis, sinó, la resposta ha de ser de 24h.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades

8.- SEGURETAT TI I OT

L'empresa adjudicatària s'ha de responsabilitzar del compliment de les mesures en seguretat que, d'acord amb el Reial Decret 311/2022 de 3 de maig pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguridad (ENS), ha establert l'HCB relacionades amb els equips i/o serveis objecte del contacte. Per acreditar aquest compliment l'adjudicatari ha de presentar la documentació indicada a l'annex 1 del PPT "Seguretat TI i OT". El serveis corresponents requeriran aquesta documentació a l'empresa que hagi presentat la millor oferta en el tràmit de requeriment establert a l'article 150.2 de la LCSP. En cas de no complimentar adequadament el requeriment, o no complir amb els requeriments sol·licitats, s'aplicarà l'establert en el mateix article 150.2.

9.- VISITA PRÈVIA A L'OBRA

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres, l'HCB ofereix i recomana la visita in situ de l'espai on es farà l'obra per dimensionar,

comprovar l' ubicació i estat de sostres, parets circumdants, reforços, corrugats pels diferents cablejats, platines de subjecció, caixes de registre, accessos, etc.

Aquestes visites es realitzaran seguint el procediment descrit en el Plec de Clàusules Administratives Particulars del procediment de licitació.

10.- CONTINGUT DE L'OFERTA (SOBRE B)

Veure apartat 2B del PCAP.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic

ANNEX 1
SEGURETAT TI i OT

Veure arxiu independent a aquest PPT

ANNEX 2: Model actual de gestió del procés

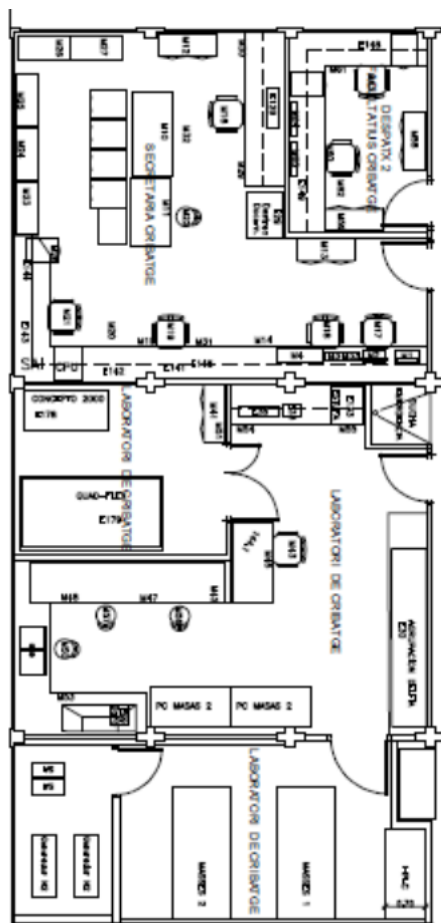
Cal precisar que totes les mostres que es gestionen son mostres de sang impregnada en paper Whatman 903 que és universal per els programes de cribratge neonatal.

A més, cal indicar que tots els procediments els realitzem en plaques de 96 pous, de diferents modalitats depenent del volum agafat, si ha d'estar protegit de la llum etc.

Abans d'abordar el flux actual de treball per tal de dur a terme el cribratge de les 28 malalties mencionades, cal posar de relleu que el laboratori de cribratge neonatal per l'anàlisi dels primers marcadors compta amb diferent equipament:

- 1- Un espai per l'obertura dels sobres que contenen les mostres, controls de qualitat d'aquestes i etiquetatge.
- 2- Quatre equips per l'aforadament de les mostres (dos DBS Puncher, dos Panthera Puncher)
- 3- Dos autoanalitzadors per immunoassajos (Genetic Screening Processor, GSP)
- 4- Dos equips de electroforesi capil·lar (Capillarys DBS 3)
- 5- Dos espectròmetres de masses (Renata-XEVO TQD)
- 6- Dos Real time PCR (EONIS™ Q96)
- 7- Diversos instruments auxiliars: agitadors de plaques, incubadors de plaques, rentadors de plaques, centrifuga de plaques.
- 8- Dos campanes per realitzar la preparativa de mostres per l'anàlisi dels espectròmetres de masses així com la preparativa per l'anàlisi de mostres de Real time PCR (cabina de seguretat Cruma 9001 GA i cabina de flux laminar (PCR) Captair Bio 321) . En l'actualitat tots els pipetejos es fan amb una pipeta multicanal o de dispensació automàtica.

Donat que es realitzen tant proves bioquímiques com moleculars, en aquestes últimes existeixen àrees separades per els processos de pre-PCR i post –PCR.



- 1) Dispensació de les mostres a placa de 96 pous: es fan servir els *Punchers* per poder dispensar les mostres de cada nadó a les plaques de 96 pous. En els processos bioquímics actualment es fan servir dos Panthera Punchers, un DBS puncher i en el procés de biologia molecular un altre DBS puncher. La mostra de cada nadó s'ha de dispensar en 7 plaques diferents per tal de dur a terme els 7 diferents procediments.
- 2) Immunoanàlisi: un cop tenim les mostres en les plaques de 96 pous es realitzen 4 procediments diferents per la detecció de la fibrosi quística (TIR), l'hipotiroïdisme congènits (TSH), la hiperplàsia suprarrenal congènita (17OHP) i la deficiència de biotinidasa. Aquest processos es realitzen de forma automàtica, després d'aforadar les mostres i dispensar-les a les plaques de 96 pous, amb l'autoanalitzador GSP Al laboratori es disposa de dos GSP.
- 3) Electroforesi capil·lar: es tracta d'un procediment per la detecció d'hemoglobinopaties un cop tenim les mostres a la placa de 96 pous es requereix una dispensació manual d'aigua i l'estàndard, posteriorment

s'analitza al CAPILLARYS 3 de forma automatitzada. Al laboratori es disposa de dos Capillarys 3.

- 4) Espectrometria de masses en tàndem: en aquest cas sí que hi ha un procés molt manual on després de tenir les mostres a les plaques s'ha de dispensar els reactius, agitar e incubar les plaques i fer un traspàs posterior. Després en un únic anàlisi es mesuren acilcarinitines, aminoàcids, nucleòsids i lisofosfatidilcolines per espectrometria de masses en tàndem. En el laboratori disposem de dos Renata-Xevo-TQD per aquest anàlisi.
- 5) Biologia molecular: un cop tenim les mostres a la placa es realitza un tècnica múltiplex que permet detectar els cercles d'escissió del receptor de limfòcits T (TRECs) per a la detecció d'immunodeficiències combinades greus i la amplificació del exó 7 del gen *SMN1* per la detecció de l'atrofia muscular espinal. En aquest procés un cop tenim les mostres a les plaques es requereix dispensar reactius, agitar e incubar, centrifugar, fer traspàs a una altra placa i finalment es realitza un anàlisi per qPCR, per aquesta finalitat disposem de dos EONIS Q.

ANNEX 3: Plànol actual de la Secretaria de Cribratge

S'identifica en color vermell l'equip d'aire condicionat instal·lat en aquesta sala. La seva potència frigorífica és de 4.300 frigories/h.

