

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ,
MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL
SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE, REACTIUS I EQUIPS
ANALITZADORS DE CARREGUES VIRALS DE BIOLOGIA
MOLECULAR PEL LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA,
S.A

Expendient: LRC-48/2017-PH

Data: 15 de Juny de 2017



Laboratori de
Referència
de Catalunya

ÍNDIX

1. OBJECTIU I NECESSITAT A COBRIR	3
2. DISTRIBUCIÓ DE LOTS	3
2.1. LOT 1. CÀRREGUES VIRALS HIV, HCV, HBV.....	3
2.2. LOT 2. CÀRREGUES VIRALS TRASPLANTAMENT: QUANTIFICACIÓ CMV , BK I EBV I EXTRACCIONS.	7
3. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS COMUNS A TOTS ELS LOTS.....	10
3.1. QUALITAT	11
3.2. REACTIUS, CONTROLS I CALIBRADORS	12
3.3. INFRAESTRUCTURA AUXILIAR	13
3.4. SISTEMA D'INFORMACIÓ	13
3.5. FORMACIÓ	14
3.6. PREVENCIÓ DE RISCOS	15
3.7. MANTENIMENT.....	15
3.8. SUBMINISTRAMENTS	17
3.9. TRANSPORTS	18
3.10. PLA D'INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA	19
3.11. EQUIPS	19
4. PROTECCIÓ DE DADES	20
5. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PELS LICITADORS A CADA LOT	20

1. OBJECTIU I NECESSITAT A COBRIR

Subministrament de material fungible, reactius i equips analitzadors per tal de realitzar les determinacions de carregues virals de biologia molecular del Laboratori de Referència de Catalunya (en endavant LRC).

2. DISTRIBUCIÓ DE LOTS

2.1. Lot 1. CÀRREGUES VIRALS HIV, HCV, HBV.

El Lot 1 té per objecte el subministrament de reactius, consumibles i cessió de l'equipament necessari per l'extracció i detecció quantitativa de les càrregues virals dels virus de la immunodeficiència humana tipus 1 (VIH), virus de la hepatitis B (VHB) i virus de la hepatitis C (VHC), al servei de biologia molecular del LRC.

Dins del preu de la licitació i en cas de que sigui necessari, s'haurà de subministrar l'instrument corresponent per l'extracció, amplificació i detecció, així com tot el material fungible necessari pel processament de mostres per realitzar totes les proves incloses en aquest lot

Haurà de ser un equip amb els mínims consumibles.

El licitador es comprometrà a incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i innovacions tecnològiques, suport científic a la recerca i a la innovació aplicada.

Imprescindible que el licitador oferti la totalitat del lot 1, atenent els requisits del present plec.

Per realitzar l'activitat d'aquesta licitació, el licitador haurà d'instal·lar l'equipament necessari per a l'automatització dels processos operatius. Aquest haurà d'aconseguir fer un departament més eficient i àgil.

El licitador haurà de posar a disposició del laboratori els mitjans necessaris que ajudin a la interpretació de resultats (software d'interpretació, anàlisi, protocols, etc ..).

Es requereix imprescindible que l'equip sigui un sistema:

- Automatitzat per l'extracció a partir de tub primari i que permeti la detecció quantitativa d'àcids nucleics.
- Automàtic, que permeti l'optimització de l'espai físic del laboratori.
- Multicanal i selectiu , que permeti treballar simultaneament varies tècniques en el mateix sistema.
- Que permeti la traçabilitat en tots els processos

-Els reactius han d' anar amb codis de barres automàtics o de radiofreqüència, identificables per l' equip en tot moment.

Es requereix imprescindible que el licitador :

-Suministri la informació necessària per l' acreditació 15.189 :

- Inserts de les tècniques
- Valors de referència
- Interferències analítiques
- Traçabilitat del calibrador
- Marcatge CE
- Altres marcatges o certificats dels reactius

-Es faci càrrec del cost de la inscripció a programes de controls de qualitat externs a elecció del LRC.

- Es faci càrrec de les formacions i del suport econòmic de les suplències o reforç de personal necessari durant la implantació i validació de les tècniques.

- Compensar amb reactiu sense cost o en abonament comptable les diferències superiors al 5% entre el nombre total de determinacions que indiquin els comptadors dels analitzadors (incloses repeticions, calibracions, controls, etc) i les determinacions realitzades. Mensualment es revisarà aquestes desviacions conjuntament per contrastar la informació.

-Bescanvi sense càrrec, els reactius o el material gastat per avaria i/o mal funcionament dels equips.

Requisits tècnics imprescindibles que han d'acomplir els equips específics que l'adjudicatari ha de cedir a LRC:

- Incloure un sistema d'alimentació elèctrica no interrompuda, SAI.

-Incloure certificat de calibració/ verificació de temperatures del/ dels incubadors/ termocicladors.

- Ha de permetre procesar altres proves que es facin o es puguin fer al laboratori.

- Sistema amb control intern en tot el procés

- Davant una avaria el temps de resposta telefònic ha de ser en menys de 4 hores i la primera visita del SAT, en cas de que sigui necessari, ha de ser en menys de 24 hores, en cas contrari es podrà produir una penalització econòmica segons es descriu en el Quadre de característiques específiques

- Cal que si l'equip/equips és de sobretaula, vinguin amb la seva pròpia taula amb rodes.

- Proporcionar un sistema de back up amb un equip que permeti el processament de totes les tècniques incloses en el lot, garantint en tot moment la traçabilitat i la qualitat dels resultats.

Instruments analítics cedits: els instruments analítics subministrats en cessió d'ús han de ser nous. En cas de subministrament d'instruments "refurbished", estarà condicionat al nombre d'avaries que, com a màxim no podrà ser de més de 2 anuals.

Connexió elèctrica dels equips als endolls de les dependències de LRC: contactar amb al Dept. Logística, per coordinar la connexió de l'aparell i enregistrament d'endolls ocupats pel proveïdor de l'instrument. Si la oferta tecnològica requereix línia elèctrica específica no disponible en el moment de la instal·lació, l'adjudicatari haurà d'incorporar al seu càrrec un subquadre elèctric que suporti els equips i línia de SAI amb la seva pròpia línia elèctrica independent de la resta d'equips del laboratori, sempre supervisat pel servei de manteniment del laboratori.

Connectivitat: L'adjudicatari ha de presentar una solució d'integració amb el programa de gestió del laboratori (EYRA). Els costos de connexió hauran d'anar a càrrec de l'adjudicatari.

Requisits tècnics imprescindibles que han d'acomplir els reactius:

- El licitador ha de suministrar reactius per l'extracció i la detecció d'àcids nucleics dels virus d'immunodeficiència humana (HIV) en plasma i virus de l'hepatitis B (VHB) i virus de l'Hepatitis C (HCV) en plasma i sèrum.
- Les presentacions de reactius han de ser adequades a l'activitat assistencial existent. Es podrà modificar la presentació sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en l'activitat o hi ha alguna presentació que s'ajusti millor.
- Les tècniques han d'estar validades pel diagnòstic i per la monitorització. Cal disposar com a mínim de dos protocols amb diferents volums de mostra per tots els paràmetres del lot.
- Garantia de reserva de lot. Reactius com a mínim de 12 mesos de caducitat.
- Interpretació automàtica de resultats sense intervenció de l'usuari.
- En el cas de que sigui necessari emmagatzemar molts reactius refrigerats o congelats, el licitador haurà de suministrar al laboratori els dispositius que cregui convenient.
- Quantificació mitjançant estàndard intern o corba de calibració externa i emmagatzemable al sistema per un temps com a mínim de 6 mesos o cada canvi de lot.
- Es valorarà que l'extracció sigui específica per DNA o RNA, entenent que dona millor rendiment que una extracció genèrica.
- Es valorarà la possibilitat de visualitzar les corbes d'amplificació en el sistema.
- Es valorarà el càlcul directe de la concentració a partir del mínim volum de mostra, realitzat pel propi equip sense intervenció de l'usuari.

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i detecció de càrrega vírica HBV

- En el cas de l' hepatitis B , els reactius han de permetre la quantificació equivalent dels diferents genotips , A fins al H.
- Els reactius han de venir amb certificat CE-IVD
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- Estandarització en UI/ml amb 2º ó 3º Standard internacional de la OMS.
- Rang lineal de quantificació menor o igual a 10 UI/ml i més gran o igual a 10⁸ UI/ml.

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i detecció de càrrega vírica HIV:

- Reactius que permetin la detecció dels subtipus VIH1 grup M més prevalents (A,B,C,D,F,G,H) , N i O.
- Els reactius han de venir amb certificat CE-IVD
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- Detecció amb rang lineal de quantificació menor o igual a 40 còpies/ml i superior o igual 10⁷ còpies/ml.

Característiques específiques dels Reactius per la extracció i detecció de càrrega vírica HCV:

- Reactius que permetin la detecció i quantificació verificada de tots els genotips de l'1 al 6 del virus de l' Hepatitis C, i qualsevol polimorfisme.
- El límit inferior de quantificació ha d' estar verificat per tots els genotips.
- Els reactius han de venir amb certificat CE-IVD
- Rang lineal de quantificació menor o igual a 15 i superior o igual a 10⁸ UI/ml.

1.1.1 Pressupost base de licitació:

Lot	Codi Prova	Descripció	Quantitat 4 anys	Unitat	Preu Unitari sense IVA	Base Import Base 1 any sense IVA	Import Base 4 anys sense IVA
1	8055	HBV-DNA	8988	UN	28,25 €	63.485,24 €	253.940,96 €
1	8100	HIV RNA QUANTITATIU	36000	UN	28,25 €	254.280,00 €	1.017.120,00 €
1	8052	HEPATITIS C, RNA QUANTITATIU	24648	UN	28,25 €	174.097,04 €	696.388,16 €
Totals SENSE IVA						491.862,28 €	1.967.449,12 €

2.2.Lot 2. Càrregues virals trasplantament: Quantificació CMV , BK i EBV i extraccions.

El Lot 2 té per objecte el subministrament de reactius, consumibles i cessió de l'equipament necessari per l'extracció i detecció quantitativa dels virus de citomegalovirus (CMV), Virus BK i virus del Epstein Barr (EBV) al servei de biologia molecular de LRC.

Dins del preu de la licitació i en cas de que sigui necessari, s'haurà de subministrar sense càrrec, l'instrument corresponent per l' extracció, amplificació i detecció, així com tot el material fungible necessari pel processament de mostres per realitzar totes les proves incloses en aquest lot.

El licitador haurà de posar a disposició del laboratori els mitjans necessaris que ajudin a la interpretació de resultats (software d' interpretació, anàlisi, protocols, etc ..).

El licitador es comprometrà a incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i innovacions tecnològiques, suport científic a la recerca i a la innovació aplicada.

Es requisit imprescindible que l'equip sigui un sistema:

- Automatitzat per l' extracció a partir de tub primari i que permeti la detecció quantitativa d' àcids nucleics.
- Multicanal i selectiu , que permeti treballar simultaneament varies tècniques en el mateix sistema.
- Que permeti la traçabilitat en tots els processos
- On els reactius vagin amb codis de barres automàtics o de radiofreqüència, identificables per l' equip en tot moment.

Es requisit imprescindible que el licitador:

-Suministri la informació necessària que el centre sol·liciti per l' acreditació 15.189.

- Inserts de les tècniques
- Valors de referència
- Interferències analítiques
- Traçabilitat del calibrador
- Marcatge CE
- Altres marcatges o certificats dels reactius

-Es faci càrrec del cost de la inscripció a programes de controls de qualitat externs a elecció del LRC.

- Es faci càrrec de les formacions i del suport econòmic de les suplències o reforç de personal necessari durant la implantació i validació de les tècniques.

- Compensar amb reactiu sense cost o en abonament comptable les diferències superiors al 5% entre el nombre total de determinacions que indiquin els comptadors dels analitzadors (incloses repeticions, calibracions, controls, etc) i les determinacions

realitzades. Mensualment es revisarà aquestes desviacions conjuntament per contrastar la informació.

-Bescanvi sense càrrec, els reactius o el material gastat per avaria i/o mal funcionament dels equips.

Requisits tècnics imprescindibles que han d'acomplir els equips específics que l'adjudicatari ha de cedir a LRC:

- Incloure un sistema d'alimentació elèctrica no interrompuda, SAI.
- Incloure certificat de calibració/ verificació de temperatures del/ dels incubadors/ termocicladors.
- Ha de permetre procesar altres proves que es facin o es puguin fer al laboratori.
- Sistema amb control intern en tot el procés
- Cal que si l'equip/equips és de sobretaula, vinguin amb la seva pròpia taula amb rodes.

Especificacions tècniques dels equips:

- En el cas de necessitar algun procés extern, s' haurà de suministrar la tecnologia o els reactius necessaris.
- Ha d' utilitzar el volum de reactiu necessari pel nombre de mostres que es procesen.
- El sistema d' extracció ha de permetre el seguiment de les mostres per l' extracció i per la preparació de la PCR.
- Davant una avaria el temps de resposta telefònic ha de ser en menys de 4 hores i la primera visita del SAT, en cas de que sigui necessari, ha de ser en menys de 24 hores, en cas contrari es podrà produir una penalització econòmica segons es descriu en el Quadre de característiques específiques- Interpretació automàtica de resultats sense intervenció de l' usuari.
- Es valorarà la possibilitat de visualitzar les corbes d'amplificació en el sistema.
- El proveïdor haurà de subministrar els reactius necessaris per la validació dels assatjos amb altres tipus de mostres, en cas de que no estiguin validats.

Instruments analítics cedits: els instruments analítics subministrats en cessió d'ús han de ser nous. En cas de subministrament d'instruments "refurbished", estarà condicionat al nombre d'avaries que, com a màxim no podrà ser de més de 2 anuals.

Connexió elèctrica dels equips als endolls de les dependències de LRC: contactar amb al Dept. Logística, per coordinar la connexió de l'aparell i enregistrament d'endolls ocupats pel proveïdor de l'instrument. Si la oferta tecnològica requereix línia elèctrica específica no disponible en el moment de la instal·lació, l'adjudicatari haurà d'incorporar al seu càrrec un subquadre elèctric que suporti els equips i línia de SAI

amb la seva pròpia línia elèctrica independent de la resta d'equips del laboratori, sempre supervisat pel servei de manteniment del laboratori.

Connectivitat: L'adjudicatari ha de presentar una solució d'integració amb el programa de gestió del laboratori (EYRA). Els costos de connexió hauran d'anar a càrrec de l'adjudicatari.

Especificitats genèriques tècniques dels reactius:

-El licitador ha de suministrar reactius per l' extracció, l' amplificació i la detecció quantitativa dels virus de citomegalovirus (CMV) plasma o altra mostra biològica, del virus BK en plasma i orina , i del virus EBV en plasma i sang.

Les presentacions de reactius han de ser adequades a l' activitat assistencial existent. Es podrà modificar la presentació sense canvis en el preu per determinació, si es produeix un canvi en l' activitat i hi ha alguna presentació que s' ajusti millor.

- Garantir reserva de lot. Reactius com a mínim de 12 mesos de caducitat.

Reactius per la extracció i quantificació de la càrrega vírica de CMV:

- Reactius que permetin la detecció i quantificació del major nombre possible de genotips de CMV.
- Rang lineal menor o igual a 150 UI/ml i superior o igual a 10^7 UI/ml.
- Estandaritzat enfront al primer patró internacional de la OMS (NIBSC 09/162).
- Ha d' incorporar el control intern, així com control positiu i negatiu.
- El kit ha d' incorporar els standars de quantificació.
- Ha d' estar validat per la quantificació en plasma i sang.

Reactius per la extracció i quantificació de la càrrega vírica de BK:

- Reactius que permetin la detecció i quantificació específica del virus de BK.
- Ha d' incorporar el control intern, així com control positiu i negatiu.
- El kit ha d' incorporar els standars de quantificació.
- Rang lineal de quantificació menor o igual a 1000 UI/ml i superior o igual a 10^7 UI/ml.
- Ha d' estar validat per la quantificació en plasma.

Reactius per la extracció i detecció de càrrega vírica EBV:

- Reactius que permetin la detecció i quantificació específica del virus de EBV
- Ha d' incorporar el control intern, així com control positiu i negatiu.
- El kit ha d' incorporar els standars de quantificació.
- Rang lineal de quantificació menor o igual a 1000 UI/ml i superior o igual a 10^7 UI/ml.

- Ha d' estar validada per detecció en plasma i sang.

2.2.1. Pressupost base de licitació:

Lot	Codi Prova	Descripció	Quantitat 4 anys	Unitat	Preu Unitari Base sense IVA	Import Base 1 any sense IVA	Import Base 4 anys sense IVA
2	8058B	CMV CÀRREGA VIRAL	2828	UN	25,33 €	17.910,67 €	71.642,67 €
2	8141	CMV/LÍQUID BIOLÒGIC	472	UN	25,33 €	2.989,33 €	11.957,33 €
2	9979	CMV/Orina	812	UN	25,33 €	5.142,67 €	20.570,67 €
2	8128	Virus BK en plasma	3008	UN	25,33 €	19.050,67 €	76.202,67 €
2	8130B	EPSTEIN BARR CÀRREGA VIRAL	676	UN	25,33 €	4.281,33 €	17.125,33 €
Totals SENSE IVA						49.374,67 €	197.498,67 €

3. REQUERIMENTS TÈCNICS MÍNIMS COMUNS A TOTS ELS LOTS

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments tècnics. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos.

Tots els analitzadors i reactius han de complir com a mínim les següents especificacions:

Reactius amb marca CE, complint les directives de diagnòstic in vitro.

Instruccions i fitxes de seguretat de tots els reactius preferiblement en català, s'acceptaran en castella i en anglés.

Analitzadors dotats de lector de codi de barres. El lector de codis de barres ha de ser capaç de llegir els diferents models d'etiquetes que s'utilitzen a la xarxa del LRC.

Equips d'anàlisis multi paramètrics, amb càrrega contínua de mostres, detecció d'obstruccions, i sense arrossegament analític apreciable entre mostres.

S'haurà de subministrar informació detallada per a cada una de les magnituds de cadascun dels paràmetres:

- Mètode analític i la seva base científica
- Rang de mesura en unitats convencionals
- Límit de detecció

- Imprecisió obtinguda en els programes de intercomparació promoguts per societats científiques o entitats sense ànim de lucre.
- Material de calibratge i traçabilitat a estàndards internacionals
- Sensibilitat i especificitat

L'oferta presentada pels licitadors haurà d'incloure tot el material que precisin els aparells (controls, calibradors o altres fungibles), per a la realització de les proves objecte de l'expedient, que es concretarà en el preu unitari per determinació.

3.1. QUALITAT

Els analitzadors han de garantir:

- Capacitat de complir els estàndards de qualitat que fixi el LRC per a la implantació de la acreditació segons ISO 15189, d'acord amb les recomanacions de les societats científiques i l'estat de l'art.
- Software amigable que inclogui l'anàlisi de control de qualitat.
- La traçabilitat dels lots de reactius, calibradors i controls en ús i històrics i permetre el bolcat automàtic d'aquestes dades.
- Una implantació significativa en els programes d'avaluació externa de la qualitat del nostre entorn.

Els proveïdors, a sol·licitud del facultatiu responsable, oferiran informació sobre les correlacions amb els mètodes utilitzats actualment en la mesura de les tècniques objecte del concurs.

Els mètodes oferts hauran de tenir uns nivells d'imprecisió acceptables, de manera que estiguin per sota, per a cada tècnica, de les especificacions d'imprecisió desitjables definides per les societats científiques.

L'adjudicatari estarà obligat al fet que l'objecte del contracte respongui als llindars de qualitat que determini LRC, conformes als estàndards d'acreditació ISO 15189 . L'adjudicatari haurà de proveir sense càrrec materials i programes de control de qualitat interns i controls de qualitat externs, a triar per LRC, per a totes les metodiques i equips.

Els materials de control intern han d'incloure un mínim de dos nivells: un que cobreixi el rang de normalitat i un nivell addicional alt o baix clínicament rellevant. Els materials

de control estaran valorats per a les metodiques que cobreixin, o en defecte d'això, formaran part d'un programa d' intercomparació de controls interns amb altres laboratoris amb suficient presència per proporcionar un grup consistent de comparació.

Tot el material i equipament ofert deurà disposar del marcat CE.

L'adjudicatari haurà de proveir i mantenir actualitzats els següents documents com a mínim:

- Procediments normalitzats dels equips en format electrònic que detallin els mètodes i protocols que s'utilitzaran, amb el seu fonament, la descripció de la preparació de reactius o mitjans, el manteniment necessari, la realització de les tècniques, els mètodes de mesura i els instruments necessaris, els valors de referència, possibles interferències, etc.
- Inserts de totes les tècniques.
- Traçabilitat dels calibradors a estàndards internacionals, quan sigui possible.

L'adjudicatari ha de descriure quin sistema utilitzarà per garantir que, davant qualsevol actualització de les tècniques o procediments de treball, especialment aquelles que impliquin canvis en els valors de referència o intervals analítics, aquesta informació arriba al personal del laboratori.

3.2. REACTIUS, CONTROLS I CALIBRADORS

L'adjudicatari haurà d'assumir la reposició dels reactius implicats en processos amb deficiències (calibratges inestables, controls repetidament fora de rang, lots defectuosos, caducitats degudes a presentacions inadequades al volum del centre, etc.), així com les despeses derivades de trencaments d'estoc (adquisicions de béns o derivacions a altres laboratoris, etc.).

L'adjudicatari haurà de fer-se càrrec dels reactius i materials per a la posar a punt de les tècniques i el condicionament dels equips, així com l'avaluació necessària segons ISO 9001 i 15189 anterior a la posada en producció dels analitzadors i resta d'equips.

Si alguna de les tècniques no compleix amb els criteris de qualitat interns i externs, o presenta deficiències en linealitat, estabilitat, etc., a criteri de LRC, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per una altra que si els compleixi o a assumir les despeses derivades (compra per part de LRC d'altres reactius o derivació a altres laboratoris, etc.).

3.3. INFRAESTRUCTURA AUXILIAR

L'adjudicatari haurà d'adequar les instal·lacions elèctriques i informàtiques existents i instal·lar i mantenir els equips precisos per garantir el subministrament elèctric ininterromput per al funcionament dels sistemes oferts. Les despeses de manteniment, recanvis i fungibles per als sistemes de subministrament elèctric continu, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

L'alimentació elèctrica dels sistemes en tots els laboratoris es realitzarà a través de SAI (UPS) implantat per l'adjudicatari, amb la potència requerida. Així mateix, s'exigirà una vegada finalitzat el projecte i la implantació, la certificació de l' Instal·lació Elèctrica per OCA competent així com el lliurament dels marcats CE dels equipaments a càrrec de l'adjudicatari.

El licitador haurà de també proveir de la següent infraestructura auxiliar per donar suport al sistema en el laboratori central de Mas Blau:

- Congelador de -80°C per conservar la DNAteca un temps mínim de d'1 any, estiment 40 mostres/dia.
- Nevera per mostres refrigerades per emmagatzemar la pre-DNAteca.

Per a la prestació de l'objecte del present procediment, el contractista haurà de mantenir la coordinació necessària amb el servei de manteniment de LRC. Haurà de presentar a l'LRC, quanta documentació tècnica li sigui requerida respecte dels equips instal·lats, instal·lacions realitzades, etc., incloent plans de detall de totes les instal·lacions, distribucions d'equips, assignació d'ubicacions tècniques, modificacions d'instal·lacions generals i locals, planxes metàl·liques de repartiment de pes, etc.

3.4. SISTEMA D'INFORMACIÓ

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de sistemes d'informació.

Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos:

Facilitar i fer-se càrrec dels costos de la connexió online dels analitzadors al sistema d'informació del laboratori.

Els analitzadors han de permetre la connexió online mode Host Query per TCP/IP amb el sistema informàtic del laboratori, tant de resultats com de control de qualitat. El cost de la connexió online, va a càrrec de l'adjudicatari, sent el preu per cada analitzador l'estipulat per FENIN, en cas d'elevada complexitat, es facturarà per

preu/hora. Les hores vindran definides pel departament d'informàtica, a preu de mercat.

L'adjudicatari haurà d'integrar els sistemes analítics amb EYRA, el sistema d'informació de l'LRC. Aquesta integració inclou les peticions analítiques enviades per EYRA a l'analitzador per al seu processament, la tornada a EYRA dels resultats analítics, resultats de control de qualitat, alarmes, traçabilitat, gestió de les proves reflectides, i en general tota la informació generada, per via electrònica.

L'adjudicatari es farà càrrec del cost de desenvolupament de la integració bidireccional hostquery dels equips amb EYRA, el sistema d'informació de laboratori de l'LRC. Igualment és a càrrec de l'adjudicatari l'electrònica de xarxa necessària per connectar els equips. És a dir, els equips han de tenir connexió ethernet i en cas de tenir port seriï s'han de subministrar els convertidors (MOXAS) necessaris per a cada equip.

Especificitats tècniques del Software:

- El Software ha de ser intuïtiu i fàcil d'utilitzar per l'operador.
- El software ha de permetre controlar la traçabilitat de tots els procediments realitzats.
- El software ha de gestionar les mostres, els reactius i els equips.
- És imprescindible la integració amb el sistema informàtic de gestió del laboratori Eyra i el sistema ha de recollir les dades de mostra del Eyra i comunicar el resultat al mateix.

3.5.FORMACIÓ

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de formació i manteniment.

Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos:

- Formar al personal que ha d'utilitzar els analitzadors, per la posta en marxa i sempre que hi hagi algun canvi.
- Assumir el cost que suposi la formació.

S' haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de :

-El període de formació (al personal de matí i de tarda), els continguts, i els objectius de la formació.

3.6. PREVENCIÓ DE RISCOS

L'empresa adjudicatària contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, aportarà la documentació necessària (Fitxes de seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

L'espai del laboratori afectat en virtut d'aquest plec han de complir amb els requisits de seguretat establerts, i garantir un ambient de treball i disposició de l'espai adequat, en compliment de la normativa vigent de Salut Laboral, tenint especial cura amb la temperatura i el soroll ambiental així com amb la bioseguretat.

Les despeses generades per les correccions de possibles impactes negatius en aquests aspectes correran a càrrec de l'adjudicatari.

3.7. MANTENIMENT

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complert, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa, superior a 5 dies.

L'adjudicatari haurà d'adequar les instal·lacions elèctriques i informàtiques existents i instal·lar i mantenir els equips precisos per garantir el subministrament elèctric ininterromput per al funcionament dels sistemes oferts. Les despeses de manteniment, recanvis i fungibles per als sistemes de subministrament elèctric continu, seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Les empreses adjudicatàries se'n encarregaran del manteniment i reparació dels equips ofertats al llarg del període de vigència del contracte. El manteniment inclòs a la oferta comprendrà totes les actuacions, a càrrec de la empresa adjudicatària, manteniment de la tecnologia i dels equips cedits en ús al llarg del període de vigència del contracte.

El manteniment preventiu, predictiu i correctiu dels analitzadors inclourà la substitució de peces de recanvi, i d'altres elements que garanteixin el correcte funcionament dels equips, indicant-se obligatòriament a les ofertes els temps de resposta del servei tècnic així com els dies que cobreix el servei, tant telefònic com presencialment als centres, per urgències i manteniments programats.

Les intervencions de manteniment garantiran en tot moment el correcte funcionament de la tecnologia i dels equips que s'instal·lin mitjançant la supervisió preventiva periòdica dels mateixos.

Les ofertes hauràn d'acreditar la existència d'un servei tècnic que garanteixi el servei de manteniment i que es prestarà adequadament en temps i forma.

Pel cas dels analitzadors individuals avariats que estàn connectats al sistema i que no puguin resoldre's en menys de 5 dies, s'instal·larà un equip nou per substituir l'avariat. En el cas que una avaria succeeixi repetidament sense que les solucions aportades per l'adjudicatari siguin capaços de resoldre-la, LRC obrirà una No Conformitat i exigirà la retirada de l'equip afectat i la seva substitució per un altre que doni una solució òptima als requeriments del laboratori.

Qualsevol despesa que es derivi, tant de la supervisió com de la localització i reparació de les avaries, així com de la manipulació i transport dels elements a substituir o diagnosticar, seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Un cop transcorregut els temps de resposta màxims fixats per la resol·lució d'avaries, en el cas de que fós necessari la contractació dels serveis d'un laboratori extern, aquestes despeses seràn satisfetes per l'empresa adjudicatària, inclosos els de transport de mostres i resultats.

L'empresa adjudicatària es compromet a reposar sense càrrec adicional els reactius i materials danyats com a conseqüència de l'avaria. En el supòsit de que la sol·lució aportada per l'empresa adjudicatària no sigui adequada, es procedirà a la retirada i substitució de l'equip afectat.

Les empreses adjudicatàries hauràn de proposar un pla de contingència vàlid que inclogui les opcions de treball alternatives davant d'una avaria de l'analitzador o robòtica ofertada. Oferiran versatilitat i flexibilitat per canviar els fluxes de treball i els circuits de mostres, davant un canvi puntual a les càrregues de treball o davant una incidència o avaria.

Si al llarg del període de vigència de l'acord marc fós necessari un trasllat provisional o definitiu dels instruments objecte d'aquesta licitació, com a conseqüència d'ampliacions o remodelacions seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a actualitzar i incloure al llarg de la vigència del contracte, les millores i innovacions relacionades amb l'objecte del mateix que suposi una millora en la qualitat i/o en els resultats analítics, a criteri de la direcció tècnica el laboratori.

En el cas de qualsevol renovació tecnològica fruit de la millora/necessitat de l'equip, el cost d'instal·lació anirà a càrrec de l'adjudicatari.

El manteniment es refereix tant als equips analítics com al seu software.

L'adjudicatari s'encarregarà del manteniment i reparació dels equips durant el període de vigència del contracte, assolint els costos així com, d'actualitzar i reposar els mateixos en el supòsit de canvi o millora tecnològica, sense cost addicional. El manteniment inclòs en l'oferta comprendrà totes les actuacions de manteniment preventiu, correctiu i evolutiu. El manteniment inclourà la substitució de peces, recanvis, mà d'obra, desplaçaments i tots els elements que garanteixin el correcte funcionament dels equips.

L'adjudicatari facilitarà en format paper i digital l'inventari dels equips instal·lats, amb el seu pla de manteniment i els informes d'assistència preventius i correctius que es duguin a terme, d'acord amb les recomanacions del manual d'acreditació ISO 15189.

El manteniment preventiu tindrà freqüència mínima semestral. El licitador detallarà en la memòria la periodicitat i actuacions a realitzar per a cada equip. El cost del manteniment serà a càrrec de l'adjudicatari. Caldrà presentar els certificats dels manteniments realitzats.

Els manteniments s'efectuaran amb la mínima interferència al desenvolupament de l'activitat en el laboratori. Si impliquen molèsties per al personal o parada de l'activitat, hauran de programar-se fora de l'horari productiu del laboratori, o en les hores de menor activitat.

L'adjudicatari oferirà també suport d'usuaris (atenció de consultes i incidències) i manteniment en relació amb el software i maquinari aportat pel mateix sobre la base d'aquesta licitació. El manteniment cobrirà adaptacions o extensió de funcionalitats requerides pels responsables del laboratori, sense que suposin modificació de les condicions essencials del contracte.

Per als serveis de suport, l'horari de prestació ha de cobrir suficientment les necessitats d'assistència dels diferents entorns.

3.8.SUBMINISTRAMENTS

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de subministrament.

Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos:

El proveïdor adjudicatari es comprometrà a subministrar els reactius de forma permanent, continua i ininterrompudament dels lots adjudicats, d'acord amb les comandes que el Departament de Compres de LRC vagi enviant regularment per al funcionament normal del laboratori, i amb unes caducitats superiors a com a mínim 12

mesos a excepció de productes de composició làbil, i garantir la uniformitat del lot. En cas de subministrament d'articles amb caducitat inferior a 12 mesos, s'ha de justificar clarament així com destacar les seves característiques particulars.

Tots els productes sanitaris hauran de complir amb la normativa en matèria de marcat CE de Productes Sanitaris, així com la normativa sobre productes sanitaris per al diagnòstic in vitro.

Servir sense cost controls de qualitat interns, de 2 nivells mínim, amb concentracions d'interès fisiològic. També ha d'aportar sense cost el Control de qualitat extern a escollir per LRC.

Facturar una única referència de reactiu per prova, servint la resta sense càrrec (tampons, solucions de rentat, fungibles, etc).

- Compensar amb reactiu sense cost o en abonament comptable les diferències superiors al 5% entre el nombre total de determinacions que indiquin els comptadors dels analitzadors (incloses repeticions, calibracions, controls, etc) i les determinacions realitzades. Mensualment es revisarà aquestes desviacions conjuntament per contrastar la informació.

En cas d'impossibilitat de subministrament per trencament d'estoc o d'altra causa, l'adjudicatari ha de comunicar-ho immediatament i proposar una alternativa amb la suficient antelació per verificar la seva idoneïtat. Si a criteri de LRC l'alternativa no és adequada, l'adjudicatari es farà càrrec de totes les despeses que es derivin de l'incompliment de subministrament.

Els proveïdors queden obligats durant la vigència del contracte, i les seves eventuais prorrogues, a:

-L'exercici de la tutoria tècnica de les instal·lacions i materials per assegurar el seu aprofitament al 100%.

-La informació de la millora tecnològica, la ampliació del catàleg de productes, l'aparició de nous instruments, noves versions d'equipament i de software, etc...

-La implantació de la innovació tecnològica, si LRC ho requereix.

3.9. TRANSPORTS

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de transport.

És responsabilitat de la empresa adjudicatària garantir i demostrar les condicions òptimes adequades de transport del material (especialment la cadena de fred) i que compleix amb la legislació vigent (Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera).

El temps de lliurament de les comandes als laboratoris de LRC no ha de superar les 72 hores en el cas de comandes normals, i en el cas de les comandes urgents no més de 24 / 48 hores.

L'horari de subministrament als magatzems és de 08:00 a 13:00 hores de dilluns a divendres.

L'enviament de les mercaderies serà a ports pagats a cadascuna de les seus de LRC, dins de Catalunya.

3.10. PLA D'INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA

Les empreses licitadores hauràn d'aportar un pla específic i cronograma de les actuacions necessàries per la instal·lació i posada en marxa de l'equipament i serveis ofertats. El període màxim acceptable per a la instal·lació dels equips serà de 45 dies.

S'aportarà una proposta metodològica per la desenvolupament de les tasques de seguiment i compliment dels hites i actuacions necessàries que assegurin la correcta implantació del projecte.

3.11. EQUIPS

L'adjudicatari haurà de cedir, instal·lar i mantenir durant la vigència del contracte l'equipament necessari per a la realització de les determinacions analítiques.

L'activitat del laboratori es facilita a títol orientatiu, amb la finalitat de que les empreses licitadores puguin dimensionar l'equipament, però pot patir variacions segons l'activitat assistencial. L'adjudicatari haurà de dotar als laboratoris amb l'equipament adequat per a la realització de les proves analítiques, de manera que permeti complir amb els temps de resposta considerats pel laboratori.

4. PROTECCIÓ DE DADES

La contractista està obligada expressament al compliment de l'establert en la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i en el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i altra legislació concordant amb respecte LRC, així com a les exigències recollides en la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, a les incloses en la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica i a les relacionades en la Llei 33/2011, de 4 d'octubre, General de Salut Pública.

5. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PELS LICITADORS A CADA LOT

Els licitadors han de presentar una breu memòria tècnica (màxim 15 pàgines a dues cares amb Arial 10, i amb les dades corporatives i logo exclusivament del licitador a la capçalera que l'identifiqui com autor del document) indicant els reactius i analitzadors que ofereixen i les seves característiques més destacables. En la memòria s'ha de demostrar el compliment dels requeriments obligatoris que es descriuen en els següents apartats i s'han de justificar les característiques que són objecte de judici de valor.

Ahora, hauran d'aportar la següent documentació tècnica:

Equips i mitjans materials per a la prestació del subministrament

- Especificacions dels equips oferts, indicant el seu nombre i característiques tècniques detallades.
- Manuals tècnics dels equips oferts.
- Relació de reactius, calibradors, controls, material fungible 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.
- Fitxes de seguretat dels reactius en català o castellà.
- Insertos de tots els reactius i característiques de les tècniques ofertes, que han d'incloure, com a mínim, informació sobre: mètode analític, valors de referència, límit de detecció, interferències, imprecisió (CV%).

Certificat de compromís d'incorporar al llarg de la vida del contracte, les modificacions, millores i actualitzacions tecnològiques de l'adjudicatari que siguin d'interès per LRC.

Sistemes d'informació

- Característiques de la integració online dels diferents analitzadors amb EYRA (sistema d'informació de laboratori de l'LRC). Protocols de comunicació.

Servei Tècnic

- Pla d'assistència tècnica personalitzat amb els requeriments mínims expressats en aquest plec, tant per a equips com per a Software. Aquest pla haurà de detallar: recursos humans, mitjans tecnològics, horaris, temps de resposta, tipus de suport a la disposició dels laboratoris, nivells d'acord de servei.

Formació

- Pla de formació al personal sobre els equips i sistemes, tant per a l'arrencada com continuat en el temps. Aquest pla haurà de detallar els cursos oferts, tant en els laboratoris com en les instal·lacions del licitador, indicant contingut i durada per a cada equip. El pla haurà d'incloure a més l'oferta de suport a la formació continuada per assistència a congressos, cursos, etc.

Infraestructura auxiliar

- Projecte tècnic d'adequació de les instal·lacions actuals elèctriques i informàtiques necessàries, incloent sistemes de SAI per assegurar un funcionament interromput.
- Projecte d'infraestructura auxiliar de fred en el laboratori central per a l'emmagatzematge de mostres refrigerades i/o congelades -80°C, que compleixi amb les condicions exposades en aquest plec.

Pla de disseny d'instal·lacions i equipament del laboratori

- Pla de disseny d'instal·lacions i equipaments en el laboratori, incloent plans que expressin les solucions proposades, amb la localització dels elements que les componen, que s'ajustin a l'espai disponible en els diferents laboratoris, incloent perspectives realistes del conjunt i quanta informació gràfica vulgui afegir el licitador per a la millor comprensió de la proposta.

Pla de posta en marxa

- Pla detallat de totes les fases requerides fins a la posada en funcionament del servei, en tots els laboratoris de la xarxa LRC. El pla ha d'incloure: adequació d'instal·lacions, infraestructura auxiliar, instal·lació d'equips, avaluació d'equips segons ISO 15189 i ISO 9001, formació i engegada. Ha de complir com a mínim els requisits de temps exposats en aquests plecs.

Millores

- Enumeració i especificacions de les millores aportades, en benefici de l'eficiència i la qualitat. Es tracta de millores no requerides en aquests plecs però que el licitador aporta. Per exemple: actualització periòdica de bases de dades d'interès, manteniment preventiu d'instruments auxiliars, suport al diagnòstic mitjançant noves tecnologies, etc.

Es valorarà també un pla de millores durant la vigència del contracte.