



## Condiciones básicas para la contratación de la implantación de un sistema de gestión de laboratorios. Expediente 2014/PCD-GEN-MCP/000375

Pamplona, Octubre 2014

Breve descripción	Implantación de un sistema de gestión de laboratorio
CPV	48000000-8 Paquetes de software y sistemas de información
Valor estimado	97.200,00 € IVA excluido
Precio de licitación	81.000,00 € IVA excluido
Duración del contrato	4 años
Solvencia económica	Informe de entidad financiera sobre la adecuada situación económica y financiera de la empresa y, en el caso de profesionales, un justificante de la existencia de un seguro de indemnización por riesgos profesionales
Solvencia técnica	<p>Certificado de buena ejecución de 3 contratos de implantación del software de gestión de laboratorio ofertado por importe igual o superior a 35.000,00 € IVA excluido, por contrato, efectuados durante los cinco últimos años, indicándose su importe, fecha de instalación, clientes y personal de contacto.</p> <p>Curriculum vitae del equipo técnico ofertado para el contrato, donde se detalle de forma contrastable la experiencia del equipo en implantaciones del software de gestión de laboratorio ofertado así como la pertenencia a alguno de los proyectos indicados anteriormente.</p> <p>Las ofertas deben indicar el perfil, la titulación, certificación y experiencia profesional del equipo técnico que participará en el contrato. Los perfiles requeridos se detallan en el punto 7 del condicionado.</p>
Plazo fin recepción ofertas	A las 14 horas del 11 de noviembre de 2014
Garantía definitiva	4% del importe de adjudicación
Contacto	contratacion@mcp.es

## 1. Objeto del contrato

Es objeto del contrato con Servicios de la Comarca de Pamplona, S.A. (en adelante SCPSA) la "IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LABORATORIO" conforme al alcance y condiciones técnicas recogidas en el presente condicionado.

El contrato comprende la instalación de la solución, el suministro de las licencias del software de gestión de laboratorios, así como todos los servicios profesionales de configuración, personalización, migración de datos, integración, formación, documentación y asistencia técnica necesarios para su correcto funcionamiento y puesta en marcha, así como el mantenimiento, en el Laboratorio de Control de Saneamiento de Arazuri (Cendea de Olza).

Con la implantación de un sistema de gestión de laboratorios SCPSA persigue los siguientes objetivos:

- Mejorar la gestión del laboratorio
- Reducción de costes:
  - detección de partidas de productos en mal estado antes del empleo de los mismos.
  - reducción de la revisión manual de datos
  - eliminación de entrada manual de datos, reduciendo el tiempo dedicado a tal tarea.
  - detección y control de ensayos en proceso no conformes
  - uso más efectivo de los recursos humanos y técnicos del Laboratorio.
- Control de cualquier cambio en todas aquellas zonas críticas de la información del laboratorio, para poder impedir modificaciones no autorizadas y además guardar una trazabilidad de los mismos.
- Captación manual o automática de datos (integración de instrumentos , códigos de barras u otros sistemas informáticos)
- Centralización de la información en una única base de datos, lo que conlleva que la accesibilidad a los datos sea más segura, rápida, cómoda, sencilla.
- Integración con software de uso habitual (Procesadores de Texto, Hojas de Cálculo) sin pérdida de seguridad y sin coste en el tiempo.
- Control y Gestión de los documentos propios de un laboratorio (Procedimientos de Ensayo, Manual de Calidad...), así como su registro, distribución y aseguramiento de la trazabilidad y estado de los mismos en sus diferentes fases de aprobación.

## 2. Duración e inicio de la prestación del servicio. Plazo de ejecución

El plazo máximo para el inicio del proyecto será de 30 días naturales contados a partir de la fecha de formalización del contrato.

El plazo máximo de implantación del proyecto y recepción definitiva de la formación y documentación asociada será de 365 días naturales contados a partir de la fecha de formalización del contrato.

Cabe la posibilidad de ampliar este plazo, en el caso de que la dirección de los trabajos de SCPSA lo estime conveniente, siempre y cuando no se deba a retrasos imputables al adjudicatario.

El mantenimiento se iniciará tras la implantación y tendrá una duración de 3 años.

## 3. Valor estimado

El valor estimado del contrato asciende a 97.200,00 € IVA excluido.

Este importe resulta de añadir un 20 % al precio de licitación del contrato para el caso de que durante la implantación surjan nuevas necesidades que haya que acometer o para el caso de que sea necesaria la adquisición de nuevas licencias por el aumento de usuarios de las mismas.

## 4. Precio de licitación

El precio de licitación de este contrato es de 81.000,00 € IVA excluido.

El contrato incluye:

Concepto
<b>Implantación del sistema de gestión de laboratorios</b>
1. Servicios Implantación, licencias y mantenimiento 1er año
<b>Evolución del sistema</b>
2. Bolsa evolutiva de 100 horas.
<b>Renovación mantenimiento 2º y 3er año</b>
3. Renovación mantenimiento 2º año
4. Renovación mantenimiento 3er año

No será admitida ninguna oferta en la que la suma de los conceptos 1 y 2 supere los 75.000,00 € IVA excluido y en la que la suma de los conceptos 3 y 4 supere los 6.000 € IVA excluido.

Este contrato no está sujeto a revisión de precios.

## 5. Procedimiento y forma de adjudicación

De acuerdo a la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio de Contratos Públicos (LFC) se utilizará el Procedimiento Abierto sin publicidad comunitaria recayendo la adjudicación en el licitador que haga la proposición más ventajosa de acuerdo a los criterios establecidos en el punto 9 y sin perjuicio del derecho de SCPSA a declararlo desierto.

El anuncio de licitación se publicará en el Portal de Contratación de Navarra ([www.navarra.es](http://www.navarra.es)) y en la Sede Electrónica de la Mancomunidad de la Comarca de Pamplona <https://sedeelectronica.mcp.es/>

## 6. Lugar y plazo de presentación de ofertas

Las empresas que deseen participar en el procedimiento presentarán sus ofertas antes de las 14,00 horas del día 11 de noviembre de 2014 en el Registro General de MCP, calle General Chinchilla, 7 de Pamplona, (entrada por C/Marqués de Rozalejo) de las 9:00 a las 14:00 horas.

Podrán enviarse proposiciones a través de Oficinas de Correos, dentro del plazo establecido, en cuyo caso el interesado deberá justificar la fecha y hora de imposición del envío, remitiendo antes de que acabe el plazo de presentación de ofertas, por correo electrónico: [mcp@mcp.es](mailto:mcp@mcp.es), o Fax 948423230, el resguardo correspondiente. No obstante, transcurridos 10 días naturales desde la terminación del plazo de presentación, no será admitida ninguna proposición enviada por correo.

Los interesados podrán solicitar aclaraciones sobre el contenido del contrato en el email: [contratacion@mcp.es](mailto:contratacion@mcp.es). Las contestaciones serán enviadas al interesado directamente y publicadas en el Portal de Contratación de Navarra y en la Sede Electrónica de la MCP si se consideran de interés.

## 7. Capacidad para contratar y requisitos de solvencia

Podrán tomar parte en la licitación las personas físicas o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar y cuenten con los siguientes niveles de solvencia económica, financiera y técnica:

### a. **Solvencia económica.**

Cada licitador deberá poseer solvencia económica y financiera suficiente para la ejecución del contrato, entendiendo por ella la adecuada situación económica y financiera de la empresa para que la correcta ejecución del contrato no corra peligro de ser alterada por incidencias de carácter económico o financiero.

El cumplimiento de este requisito se hará constar en la declaración responsable (Anexo I), correspondiendo únicamente al licitador a cuyo favor recaiga la propuesta de adjudicación la acreditación mediante la presentación del informe de una entidad financiera sobre la adecuada

situación económica y financiera de la empresa para que la correcta ejecución del presente contrato no corra peligro de ser alterada por incidencias de carácter económico o financiero.

**b. Solvencia técnica:**

Se entiende por ella la capacitación técnica o profesional para la adecuada ejecución del contrato, bien por disponer de experiencia anterior en contratos similares o por disponer del personal y medios técnicos suficientes.

El cumplimiento de este requisito se hará constar en la declaración responsable (Anexo I), correspondiendo únicamente al licitador a cuyo favor recaiga la propuesta de adjudicación la acreditación mediante la presentación de los siguientes documentos:

- a. Certificado de buena ejecución de 3 contratos de implantación del software de gestión de laboratorio ofertado por importe igual o superior a 35.000,00 € IVA excluido, por contrato, efectuados durante los cinco últimos años, indicándose su importe, fecha de instalación, clientes y personal de contacto.
- b. Curriculum vitae del equipo técnico ofertado para el contrato, donde se detalle de forma contrastable la experiencia del equipo en implantaciones del software de gestión de laboratorio ofertado así como la pertenencia a alguno de los proyectos indicados anteriormente.

Las ofertas deben indicar el perfil, la titulación, certificación y experiencia profesional del equipo técnico que participará en el contrato. El equipo deberá estar compuesto mínimo por los siguientes perfiles:

- 1 perfil sénior especializado en consultoría de gestión de laboratorio.
- 1 perfil sénior especializado en parametrización y adaptación de la solución.
- 1 perfil sénior especializado en gestión de proyectos.
- 1 perfil sénior especializado en administración de las tecnologías del proyecto.

Dichos perfiles deberán acreditar:

- 2 años mínimo de experiencia en la implantación de dichas tecnologías
- ser los recursos principales dentro del proyecto para la ejecución de las tareas relacionadas con su ámbito de competencia, así como la pertenencia a alguno de los proyectos indicados anteriormente.

Conforme al artículo 15 de la LFC, los licitadores podrán basarse en la solvencia de otras empresas, independientemente de la naturaleza jurídica de los vínculos que tengan con ellas.

En el supuesto de personas jurídicas dominantes de un grupo de sociedades se podrán tener en cuenta las sociedades pertenecientes al grupo, siempre y cuando aquéllas acrediten que tienen efectivamente a su disposición los medios, pertenecientes a dichas sociedades, necesarios para la ejecución de los contratos.

En el caso de que la solvencia se acredite mediante la subcontratación, el licitador deberá aportar un documento que demuestre la existencia de un compromiso formal con los subcontratistas para la ejecución del contrato, sumándose en este caso la solvencia de todos ellos. Asimismo deberá acreditar, en la forma y condiciones establecidas en los artículos 13 y 14, que los subcontratistas disponen de los medios necesarios para la ejecución del contrato.

Será requisito, asimismo, para poder presentar oferta, que la finalidad o actividad que desarrolle el licitador tenga relación directa con el objeto del contrato, según resulte de sus respectivos Estatutos o reglas fundacionales y se acredite debidamente y disponer de una organización con elementos materiales y personales necesarios para la ejecución del contrato.

## 8. Documentación a presentar

Las ofertas se presentarán en tres sobres cerrados indicando “Implantación de un sistema de gestión de laboratorios. Expediente 2014/PCD-MCP-GEN/000375” y los datos del licitador (nombre, dirección, e-mail, teléfono) así como el título de cada sobre, que será, respectivamente:

SOBRE 1: DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

SOBRE 2: DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

SOBRE 3: PROPOSICIÓN ECONÓMICA

### SOBRE 1 - DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA. Contendrá

#### 1. Declaración responsable.

Conforme al Anexo I y firmada por persona debidamente apoderada. Caso de ser empresas que concurren conjuntamente la declaración responsable deberá ser por cada una de las empresas.

2. Si se trata de **empresas que concurren conjuntamente**, deberá presentarse la documentación prevista en el art. 10.2 de la LFC.

### SOBRE 2 - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA. Contendrá

#### 1. Solución Propuesta:

##### a. Planteamiento general:

Estrategia de ejecución de proyecto, tecnologías, metodologías, integración con otros aplicativos, estrategia de migración, fases principales del proyecto, plazo de ejecución y servicios profesionales necesarios para alcanzar los objetivos del proyecto.

- b. Descripción general de la funcionalidad del software y particular de los diferentes módulos, así como su política de licenciamiento.

c. Descripción de la plataforma técnica mínima y recomendable (arquitectura física, despliegue lógico y dimensionamiento) necesaria para la implantación y operatividad, en buenas condiciones de rendimiento, de la solución ofertada.

d. Productos a entregar:

Como resultado de la ejecución del proyecto se obtendrán una serie de documentos/productos que se describirán en esta sección.

## 2. Plan de proyecto

Este contendrá la metodología, procedimientos de trabajo, las tareas, cronología y los recursos necesarios para la puesta en marcha del proyecto.

## 3. Servicios profesionales

Las empresas licitantes indicarán el detalle de los servicios que propone realizar, la relación del personal asignado, indicando el perfil, las horas de dedicación, así como cualquier otro aspecto que consideren oportuno destacar.

## SOBRE 3 - PROPOSICIÓN ECONÓMICA

Conforme al Anexo II y firmada por persona debidamente apoderada. En el caso de empresas que concurren conjuntamente, la proposición económica será única a nombre de todas las empresas.

La inclusión de cualquier referencia al importe de la oferta económica en los sobres 1 ó 2 dará lugar a la exclusión de la empresa en esta licitación.

## 9. Criterios de adjudicación

Para la selección del adjudicatario se tendrán en cuenta los siguientes criterios y sus correspondientes ponderaciones, redondeando las valoraciones a dos decimales.

**Oferta técnica:** hasta 50 puntos

Se valorará:

1. Solución propuesta 1.1 Planteamiento general (hasta 5 puntos) 1.2 Descripción funcionalidad (hasta 15 puntos) 1.3 Descripción plataforma técnica (hasta 3 puntos) 1.4 Productos (hasta 2 puntos)	hasta 25 puntos
2. Plan de Proyecto	hasta 15 puntos
3. Servicios profesionales	hasta 10 puntos

La no presentación de los documentos requeridos que impida la evaluación de algún criterio de adjudicación supondrá una puntuación de 0 puntos en dicho criterio.

Las ofertas se valorarán en cada uno de los epígrafes anteriores con ponderación en el total acorde a su importancia, de la forma siguiente

▪ Proposición no valorable	0
▪ Proposición deficiente	1
▪ Proposición insuficiente	2
▪ Proposición aceptable	3
▪ Proposición buena	4
▪ Proposición notable	5
▪ Proposición excelente	6

Resultarán automáticamente eliminadas las propuestas que no obtengan un mínimo de 25 puntos en la valoración técnica de la oferta técnica.

#### **Oferta económica:** hasta 50 puntos

La valoración de la proposición económica (suma de los cuatro importes de la proposición económica) se obtendrá en base a la siguiente fórmula.

$$\text{Valoración} = 50 - 50 * (O_i - O_{\min}) / 81.000$$

Donde:

O<sub>i</sub>: Oferta a valorar

O<sub>min</sub>: Oferta más baja

## 10. Oferta anormalmente baja

Podrá presumirse que una oferta es anormalmente baja cuando el importe ofertado sea inferior en 25 puntos porcentuales al precio de licitación del contrato, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la LFC respecto al procedimiento y consideraciones a seguir para resolver la admisibilidad o rechazo de dicha oferta:

*“Cuando en un procedimiento de licitación se presente una oferta anormalmente baja respecto de las prestaciones del contrato que haga presumir que no va ser cumplida regularmente, la Administración antes de rechazar la oferta comunicará dicha circunstancia a todos los licitadores afectados para que en el plazo de cinco días presenten las alegaciones oportunas.*

*A la vista de las alegaciones de los licitadores y previo el asesoramiento técnico oportuno se resolverá motivadamente sobre la admisión de la oferta, pudiendo solicitarse un informe de la Junta de Contratación Pública en circunstancias excepcionales.”*

## 11. Calificación de la documentación

Concluido el plazo de presentación de proposiciones se procederá, en acto interno, a la calificación de la documentación presentada por los licitadores en los sobres 1 y 2.

Si la Unidad Gestora observara que la documentación fuera incompleta u ofreciese alguna duda, podrá conceder un plazo de entre 5 y 10 días naturales para que el licitador lo subsane. Si la documentación contuviese defectos sustanciales o deficiencias no subsanables, se rechazará la proposición.

La Unidad Gestora podrá solicitar, antes de formular su propuesta, cuantos informes considere precisos y se relacionen con el objeto del contrato.

## 12. Apertura de las proposiciones

La Unidad Gestora, en acto público a celebrar en el lugar y día que se publicará en el Portal de Contratación de Navarra y en la Sede Electrónica de MCP, dará cuenta del resultado de la calificación de la documentación presentada por los licitadores en los sobres 1 y 2 indicando los licitadores excluidos y las causas de su exclusión.

A continuación, se procederá a la apertura del sobre 3 dándose lectura a las proposiciones económicas formuladas en ellos, levantando el Acta correspondiente con la propuesta de adjudicación.

Si se produjera empate en la puntuación entre dos o más licitadores, tal y como establece el art. 51.3 de la LFC, éste se dirimirá a favor de la empresa que tenga un mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad, siempre que éste no sea inferior al 3 por 100; en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa con un menor porcentaje de trabajadores eventuales, siempre que éste no sea superior al 10 por 100 y, en su defecto o persistiendo empate, a favor de la empresa que acredite la realización de buenas prácticas en materia de género.

A tal efecto, la unidad gestora del contrato requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo mínimo de cinco días para su aportación.

En los casos en que en aplicación de los criterios anteriores persistiera el empate, éste se resolverá mediante sorteo.

En el plazo máximo de siete días naturales desde la notificación de la propuesta de adjudicación, el licitador propuesto deberá presentar los siguientes documentos:

### a. Documentación acreditativa de la personalidad:

- Si el licitador fuera una persona física, deberá presentar copia auténtica (compulsada notarial o administrativamente) del Documento Nacional de Identidad.

- Si el licitador fuera persona jurídica deberá presentar copia auténtica de la escritura de constitución, y en su caso, modificación, debidamente inscritas en el registro correspondiente, de conformidad con la norma que la regule.
- Copia auténtica del poder a favor de la persona que firme la proposición en nombre del licitador y del DNI de la persona apoderada. Si el licitador fuera persona jurídica, el poder deberá figurar inscrito en el Registro correspondiente, cuando este requisito fuera exigible conforme a la legislación que le sea aplicable.
- De conformidad con el D.F. 174/2004, por el que se regula el Registro de Licitadores de la Comunidad Foral, podrá sustituirse la documentación de este apartado por el certificado de inscripción en el Registro expedido por su encargado, sin perjuicio de recabar del Registro la exhibición de dicha documentación, suponiendo la presentación a ésta licitación autorización suficiente para que se solicite de oficio esta documentación.

**b. Obligaciones tributarias**

- Alta, referida al ejercicio corriente, y, en su caso, último recibo del Impuesto sobre Actividades Económicas completado con una declaración responsable de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto.
- Certificado del Departamento de Economía y Hacienda de los órganos competentes de las Administraciones Públicas respecto de las cuales el licitador tenga obligaciones tributarias, acreditativos de que se halla al corriente de las mismas, expedido con una antelación no superior a seis meses de la fecha de expiración del plazo de presentación de proposiciones.

**c. Certificado expedido por la seguridad social**

Acreditativo de estar inscritas en el sistema de Seguridad Social, estar afiliados o haber afiliado y dado de alta a los trabajadores, haber presentado los documentos de cotización correspondientes y hallarse al corriente en el pago de las obligaciones de la Seguridad Social que le imponen las disposiciones vigentes (salvo el supuesto de que el licitador no esté comprendido obligatoriamente dentro de su ámbito de aplicación), expedido con una antelación no superior a seis meses de la fecha de expiración del plazo de presentación de proposiciones.

**d. Solvencia:**

El adjudicatario deberá aportar la documentación detallada en el punto 7 del condicionado.

La falta de aportación de la documentación necesaria en dicho plazo supondrá la exclusión del licitador del procedimiento, con abono por parte de éste de una penalidad equivalente al 5 por 100 del importe estimado del contrato e indemnización complementaria de daños y perjuicios en todo lo que exceda dicho porcentaje.

## 13. Adjudicación y formalización del contrato

El Órgano de Contratación resolverá la adjudicación, pudiendo declarar el procedimiento desierto si ninguna de las proposiciones se estima adecuada.

Transcurridos los 10 días naturales de suspensión desde la notificación de la adjudicación, y en el plazo máximo de 15 días naturales se formalizará el contrato previa presentación por el adjudicatario de la documentación que se indica a continuación:

### a. Seguro de responsabilidad civil

El Adjudicatario será responsable de los daños y perjuicios de cualquier naturaleza que se puedan causar a terceros, incluyendo a MCP y a SCPSA, como consecuencia del suministro y servicio objeto de este contrato.

El Adjudicatario contratará una póliza de Responsabilidad Civil con una cobertura mínima de 300.000 € incluyendo la Responsabilidad Civil de Explotación, de Productos y la Patronal, ésta última con un límite mínimo por víctima de 300.000 €, considerándose tanto a la Mancomunidad de la Comarca de Pamplona como a Servicios de la Comarca de Pamplona, S.A. y los empleados de ambas, terceros frente al adjudicatario.

Para ello, deberá presentar antes del suministro, y al principio de cada anualidad de seguro durante la vigencia de este contrato, un certificado de la compañía aseguradora que acredite la vigencia de dicha póliza y de estar al corriente de pago.

La responsabilidad del Adjudicatario en ningún caso quedará condicionada por el límite máximo de indemnización, de las franquicias, exclusiones o limitaciones que establezca el contrato suscrito por el adjudicatario con su compañía de seguros.

### b. Garantía definitiva:

4% del importe de adjudicación del contrato.

Esta garantía podrá constituirse de cualquiera de las formas previstas en el art. 95 de la LFC y responderá de las obligaciones que para el contratista se derivan de este contrato, incluidas las penalizaciones en que pudiera incurrir por demora en las entregas o cualesquiera otros incumplimientos.

### c. Prevención:

Antes de la formalización del contrato el adjudicatario contactará con el Servicio de Prevención de SCPSA (948423216) para concretar los mecanismos para el cumplimiento del Real Decreto 171/2004, de 30 de enero.

## 14. Subcontratación

El contrato deberá ser ejecutado directamente por el adjudicatario, sin que éste pueda concertar con terceros la realización parcial del mismo, salvo que SCPSA lo autorice expresamente con carácter previo y por escrito.

En este caso, los subcontratistas no podrán estar incurso en causa de exclusión para contratar con la administración y deberán reunir los requisitos de solvencia económica y técnica adecuados a la prestación objeto de subcontratación.

El adjudicatario será el único responsable del correcto cumplimiento del contrato ante SCPSA, siendo el único obligado ante los subcontratistas.

## 15. Penalidades por demora

Tomando como base el plazo de entrega del proyecto ofertado por el adjudicatario, se establece una penalización de 150 € IVA excluido por cada día natural de retraso.

Los importes de las penalidades se harán efectivos mediante deducción de los pagos pendientes al contratista, así como de las garantías en los casos en que excedieran del importe de aquellos.

La imposición de estas penalidades no excluye la eventual indemnización a SCPSA como consecuencia de los daños y perjuicios ocasionados como consecuencia de la demora culpable del contratista.

## 16. Facturación y pago

El adjudicatario emitirá facturas por los siguientes conceptos:

Para el importe correspondiente a la **implantación del sistema de gestión de laboratorios** (Servicios Implantación, licencias y mantenimiento 1er año) tal y como se recoge en el Anexo II.

- 20% a la firma del contrato.
- 50% repartido en los hitos más importantes del plan de proyecto. El reparto de este porcentaje durante el desarrollo del proyecto se acordará con el adjudicatario añadiéndose como anexo del contrato
- 30% restante tras la implantación del proyecto y recepción definitiva de la formación y documentación asociada

Para el importe correspondiente a la **Evolución del sistema** (bolsa evolutiva de 100 horas) tal y como se recoge en el Anexo II.

- Para cada uno de los diferentes trabajos encomendados, tras su finalización.

**Para el importe correspondiente a la renovación mantenimiento segundo y tercer año** tal y como se recoge en el Anexo II.

- anualmente al comienzo del periodo de mantenimiento.

El pago se efectuará a 40 días desde la fecha de factura.

## 17. Obligaciones sociales y laborales del adjudicatario

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia laboral, de seguridad social y prevención de riesgos laborales, así como de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal

El incumplimiento de estas obligaciones por parte del adjudicatario o la infracción de las disposiciones sobre seguridad por el personal técnico por él designado no implicará responsabilidad alguna para SCPSA.

## 18. Personal

Corresponde exclusivamente a la empresa contratista la selección del personal que, reuniendo los requisitos de titulación y experiencia exigidos en el condicionado, formará parte del equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato, sin perjuicio de la verificación por parte de SCPSA del cumplimiento de aquellos requisitos.

La empresa contratista procurará que exista estabilidad en el equipo de trabajo, y que las variaciones en su composición sean puntuales y obedezcan a razones justificadas, en orden a no alterar el buen funcionamiento del servicio, informando en todo momento a SCPSA.

La empresa contratista asume la obligación de ejercer de modo real, efectivo y continuo, sobre el personal integrante de su equipo de trabajo encargado de la ejecución del contrato, el poder de dirección inherente a todo empresario. En particular, asumirá las obligaciones legales en materia de prevención de riesgos laborales el ejercicio de la potestad disciplinaria, así como cuantos derechos y obligaciones se deriven de la relación contractual entre empleado y empleador.

La empresa contratista velará especialmente porque sus trabajadores adscritos a la ejecución del contrato desarrollen su actividad sin extralimitarse en las funciones desempeñadas respecto a la actividad delimitada en el condicionado como objeto del contrato.

La empresa contratista estará obligada a ejecutar el contrato en sus propias dependencias o instalaciones salvo que, excepcionalmente, sea autorizado a prestar sus servicios en las dependencias de SCPSA. Las razones que motivan el uso de las instalaciones de SCPSA son necesidades de realización de tareas con acceso a elementos físicos del proyecto (centro de cálculo, laboratorio) así como tareas de planificación, coordinación, toma de requisitos y transferencia del conocimiento. En este caso, el personal de la empresa contratista ocupará espacios de trabajo diferenciados del que ocupan los/las trabajadores/ras de SCPSA. Corresponde también a la empresa contratista velar por el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista deberá designar al menos un coordinador técnico o responsable, quien integrado en su propia plantilla tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Actuar como interlocutor de la empresa contratista frente a SCPSA, canalizando la comunicación entre SCPSA y el personal adscrito a la ejecución del contrato, respecto a las cuestiones derivadas de dicha ejecución
- b) Distribuir el trabajo entre el personal encargado de la ejecución del contrato e impartirles las órdenes e instrucciones de trabajo necesarias para la ejecución del contrato.
- c) Supervisar el correcto desempeño por parte del personal integrante de equipo adscrito al contrato de las funciones que tienen desempeñadas, así como el control de la asistencia a su puesto de trabajo.
- d) Organizar el régimen de vacaciones del personal adscrito a la ejecución del contrato, debiendo coordinarse para ello con SCPSA, a los efectos de no alterar el buen funcionamiento del servicio.
- e) Informar a SCPSA sobre las variaciones, ocasionales o permanentes, en la composición del equipo de trabajo adscrito a la ejecución del contrato.

## 19. Riesgo y ventura. Daños y perjuicios

La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista y serán por cuenta de éste las pérdidas, averías o perjuicios que experimente durante la ejecución del contrato, sin perjuicio de su aseguramiento por el interesado.

Serán imputables al adjudicatario los daños y perjuicios que se causen con motivo de la ejecución de este contrato, con excepción de los que sean consecuencia de una orden inmediata y directa de SCPSA.

## 20. Confidencialidad y sigilo

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 23 de la LFC, se informa a los licitadores que la documentación que aporten a la licitación tendrá "carácter de confidencial" en el caso de que la hayan designado como tal. Esta circunstancia deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal.

Igualmente, al amparo del artículo 23, SCPSA exigirá a la empresa adjudicataria obligación de guardar sigilo respecto a datos o antecedentes que, no siendo públicos o notorios, estén relacionados con el objeto del contrato.

## 21. Protección de datos

El adjudicatario deberá contemplar todos los aspectos legales e implicaciones relacionados con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos (LOPD), así como con el Reglamento de Desarrollo de dicha Ley, aprobado por el Real Decreto 1720/2007 de 21 de

diciembre, o cualquier otra disposición que viniera a sustituir o complementar a las anteriores y que pudiera afectar a los trabajos contratados.

## 22. Resolución del contrato

Este contrato podrá ser objeto de resolución cuando concurra alguna de las siguientes causas:

- a) La muerte o incapacidad sobrevenida del contratista individual o la extinción de la personalidad jurídica de la sociedad contratista, salvo que se acuerde la continuación del contrato con sus herederos o sucesores. En los casos de fusión, escisión, aportación o transmisión de empresas o ramas de la empresa se entenderá subrogada en los derechos y deberes del contratista la entidad resultante o beneficiaria siempre que conserve la solvencia requerida para la formalización del contrato.
- b) La declaración de insolvencia en cualquier procedimiento y, en caso de concurso, la apertura de la fase de liquidación, salvo que, en este último caso, el contratista preste las garantías suficientes a juicio de SCPSA para la ejecución del mismo.
- c) El mutuo acuerdo entre SCPSA y el contratista, siempre que no concurra otra causa de resolución imputable al contratista y razones de interés público hagan innecesaria o inconveniente la permanencia del contrato.
- d) La falta de ejecución en plazo cuando éste tenga carácter esencial.
- e) Cuando las penalidades por demora alcancen el 20 por 100 del importe del contrato.
- f) La falta de formalización del contrato en el plazo establecido.
- g) El incumplimiento de los requerimientos de carácter social o medioambiental para la ejecución del contrato.
- h) El incumplimiento de las restantes obligaciones contractuales esenciales.

El contrato se resolverá automáticamente cuando las modificaciones en el mismo, aunque fueran sucesivas, impliquen aislada o conjuntamente alteraciones en el precio en cuantía superior, en más o en menos, al 20 por 100 del precio de adjudicación con exclusión del Impuesto sobre el Valor Añadido.

## 23. Efectos de la resolución del contrato

Cuando la resolución del contrato obedezca a mutuo acuerdo los derechos de las partes se acomodarán a lo estipulado.

Cuando el contrato se resuelva por incumplimiento culpable del contratista, éste deberá indemnizar los daños y perjuicios ocasionados a SCPSA, lo que se determinará en resolución motivada atendiendo a la existencia, entre otros factores, de un retraso en la inversión proyectada o en la prestación del servicio a terceros o al público en general y los mayores gastos que se imputen a los fondos públicos. Cuando se hayan constituido garantías para el cumplimiento de obligaciones, éstas serán incautadas en la cuantía necesaria para cubrir los

daños y perjuicios que se hayan acreditado. Si éstas resultasen insuficientes SCPSA podrá detraer los importes correspondientes de las cantidades de pago pendientes al contratista.

## 24. Jurisdicción y recursos

Contra los actos que se aprueben en relación con la licitación de este contrato podrá interponerse, la reclamación en materia de contratación pública establecida en el Libro III de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos, cuando concurren los requisitos establecidos en el mismo, o el recurso ante el Presidente de la Mancomunidad regulado en el artículo 4 del Reglamento de relaciones entre Mancomunidad de la Comarca de Pamplona y Servicios de la Comarca de Pamplona.

Las cuestiones litigiosas surgidas sobre interpretación, modificación, resolución y efectos de este contrato serán resueltas por el Órgano de Contratación, cuyos acuerdos podrán ser recurridos ante el Presidente de la Mancomunidad, mediante el recurso citado en el apartado anterior o, directamente ante la jurisdicción civil, de conformidad con el artículo 21 de la Ley de Contratos del Sector Público.

## 25. Información y consentimiento

Los datos facilitados se recogen y tratan en ficheros responsabilidad de SCPSA, con la única finalidad del mantenimiento de la relación contractual derivada de la adjudicación de este contrato. Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de sus datos, dirigiendo un escrito al “Registro” de SCPSA, sito en la calle Gral. Chinchilla, 7 31002-Pamplona, en el e-mail [mcp@mcp.es](mailto:mcp@mcp.es), o en la sede electrónica de la Mancomunidad de la Comarca de Pamplona <https://sedeelectronica.mcp.es>, manifestando su petición al efecto.

## 26. Garantía

El proyecto se considera llave en mano e incluirá todos los elementos software, licencias, mantenimientos, soporte y actualizaciones con un horizonte de 1 año a partir de la fecha de implantación de los mismos.

Dicho mantenimiento incluirá la subsanación de errores o fallos ocultos que se pongan de manifiesto en el funcionamiento de las aplicaciones o que se descubran mediante pruebas o cualesquiera otros medios, así como la conclusión de la documentación incompleta y subsanación de la que contenga deficiencias.

Los productos originados como consecuencia de la subsanación de fallos deberán entregarse de conformidad con lo exigido en este condicionado.

## ANEXO I. DECLARACIÓN RESPONSABLE

Nombre:

\_\_\_\_\_  
NIF: \_\_\_\_\_ en representación de la empresa

Nombre:

\_\_\_\_\_  
NIF: \_\_\_\_\_

Domicilio:

\_\_\_\_\_  
E-mail para notificaciones: \_\_\_\_\_

enterado de las condiciones básicas para la contratación de la “Implantación de un sistema de gestión de laboratorios. Expediente 2014/PCD-MCP-GEN/000375” DECLARA:

Que reúne las condiciones para contratar exigidas en la Ley Foral 6/2006 de Contratos Públicos y en el presente Condicionado.

Que cumple con lo establecido en el art. 38.1 de la Ley de Integración Social de los Minusválidos.

Que no presenta a licitación más de una oferta, ni en su nombre ni mediante empresas vinculadas, de acuerdo con la definición recogida en el artículo 16 de la Ley Foral de Contratos.

Que cumple con las obligaciones que establece la normativa en materia de Prevención de Riesgos Laborales.

Que cumple con las obligaciones que establece la normativa vigente en materia de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).

Que cumple los criterios de solvencia exigidos en el condicionado.

\_\_\_\_\_ a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014

Firma \_\_\_\_\_

## ANEXO II. PROPOSICIÓN ECONÓMICA

Nombre:

NIF:

\_\_\_\_\_ en representación de la empresa

Nombre:

NIF:

Domicilio:

enterado de las condiciones básicas para la contratación del “Implantación de un sistema de gestión de laboratorios. Expediente 2014/PCD-MCP-GEN/000375” se compromete a su suministro de acuerdo al condicionado, a su oferta y a lo establecido en el contrato, al siguiente precio IVA excluido:

Concepto	Importe IVA excluido
<b>Implantación del sistema de gestión de laboratorios</b>	
1. Servicios Implantación, licencias y mantenimiento 1er año	
<b>Evolución del sistema</b>	
2. Bolsa evolutiva de 100 horas.	
<b>Renovación mantenimiento 2º y 3er año</b>	
3. Renovación mantenimiento 2º año	
4. Renovación mantenimiento 3er año	

\_\_\_\_\_ a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014

Firma \_\_\_\_\_

## ANEXO III. PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS. ÍNDICE

1.	Descripción de la situación actual	21
2.	Solución propuesta	21
2.1	Consideraciones previas	21
2.2	Requisitos de alcance	22
2.3	Requisitos técnicos	22
2.3.1	Requisitos generales	22
2.3.2	Requisitos de Entornos	23
2.3.3	Requisitos de licencias y dimensionamiento de la plataforma	24
2.4	Requerimientos funcionales de la Plataforma	24
2.4.1	Consideraciones previas	24
2.4.2	Gestión de usuarios	25
2.4.3	Gestión de personal	25
2.4.4	Gestión de muestras	26
2.4.4.1	Configuración analítica de las muestras y de los ensayos	26
2.4.4.2	Identificación de muestras	26
2.4.4.3	Registro de entrada de muestras	26
2.4.4.4	Control de la gestión de estados y cadena de custodia de muestras	27
2.4.4.5	Construcción automática de la trazabilidad	28
2.4.4.6	Gestión del flujo de trabajo analítico	28
2.4.4.7	Entrada de resultados	29
2.4.4.8	Revisión y validación de resultados	30
2.4.4.9	Informes de ensayo	31
2.4.4.10	Control estadístico de calidad	32
2.4.4.11	Control del trabajo analítico	32
2.4.5	Soporte a la gestión de control de vertidos industriales	33
2.4.6	Soporte a la gestión de clientes	33
2.4.7	Soporte a generación de pedidos	34
2.4.8	Soporte al aseguramiento de la calidad	34
2.4.9	Soporte al control documental	34
2.4.9.1	Biblioteca Documental	34
2.4.10	Módulo No Conformidades, Acciones Preventivas, Acciones Correctivas	35
2.4.11	Módulo de Formación	35
2.4.12	Módulo de Auditorías	35
2.4.13	Gestión de Almacén de productos químicos, reactivos y material fungible	35
2.4.14	Gestión de medios de cultivo, reactivos y pates preparados intralaboratorio	36

2.4.15	Gestión de equipos (calibración, mantenimiento y averías/repares)	36
2.4.16	Req. software de generación de informes y explotación gráfica estadística	37
2.5	Requerimientos de Integración software	37
2.6	Requerimientos de Integración hardware equipos laboratorio	38
2.7	Requerimientos de Migración	39
3.	Plan de proyecto	40
4.	Servicios profesionales	40
4.1	Generales	40
4.2	Servicios de Integración software y hardware	41
4.3	Servicios de migración	41
4.4	Servicios de Bolsa de horas	41
4.5	Servicios de Formación	42
4.6	Servicios de documentación	42
4.6.1	Por cada Módulo de la Plataforma:	42
4.6.2	Para la instalación y explotación de la plataforma	43
4.6.3	Para el seguimiento del proyecto	43
4.7	Servicios de mantenimiento	43

## 1. Descripción de la situación actual

La Mancomunidad de la Comarca de Pamplona (MCP) nació en 1982. Hoy es una entidad local formada por 50 ayuntamientos que gestiona los servicios del ciclo integral del agua, residuos urbanos, transporte urbano comarcal, taxi y parque fluvial de la comarca. Estos servicios se prestan a una población de 339.000 habitantes.

Desde sus inicios, la MCP optó para la gestión de sus servicios públicos por la fórmula de gestión directa, mediante una sociedad mercantil cuyo capital social le pertenece íntegramente. Dicha sociedad se denomina Servicios de la Comarca de Pamplona, S.A. (SCPSA).

El abastecimiento de agua potable y el saneamiento de las aguas residuales son los dos servicios que presta la MCP desde su nacimiento, en 1982. Cinco años después, en 1987, la MCP asumió la gestión de los residuos. Desde 1999 también gestiona el servicio de transporte urbano comarcal y desde 2005 el servicio de taxi. Finalmente, en 2007, la MCP asumió la responsabilidad de gestionar el Parque Fluvial de la Comarca.

### Laboratorios existentes

El Departamento de Control de Calidad de SCPSA tiene como finalidad dar apoyo técnico a la empresa en las funciones principales que ésta tiene encomendadas, participando en la minimización de las afecciones ambientales de estas actividades.

Para ello existen 3 laboratorios:

- Laboratorio control de abastecimiento para garantizar en todo momento y lugar la cantidad y óptima calidad del agua suministrada a la Comarca de Pamplona
- Laboratorio control de saneamiento para asegurar la minimización del impacto sobre el cauce público de los vertidos producidos en la Comarca de Pamplona.
- Laboratorio control de residuos para asegurar la minimización de los residuos gestionados en el CTRU.

Así mismo dichos laboratorios ofrecen un servicio de análisis al exterior: industrias, particulares, organismos colaboradores: Nilsa, Gobierno de Navarra, etc.

## 2. Solución propuesta

### 2.1 Consideraciones previas

En este apartado se describen los requisitos que debe cumplir la solución propuesta.

Los requisitos indicados a continuación deben entenderse como requisitos mínimos, pudiendo los licitadores mejorarlos en sus ofertas. Las propuestas que ofrezcan características inferiores serán

excluidas en el presente procedimiento de contratación. Los licitadores pueden ofertar prestaciones superiores a las solicitadas, que se considerarán en la valoración técnica de la oferta.

El adjudicatario deberá desarrollar y aportar los conocimientos, metodologías y herramientas necesarias para asegurar el resultado óptimo del proyecto.

## 2.2 Requisitos de alcance

El alcance del proyecto objeto del contrato, consiste en implantar la solución en el laboratorio de Control de Saneamiento, respondiendo a las necesidades de gestión técnica y analítica del mismo en todos sus campos de actuación, así como el control de Calidad del laboratorio.

La solución debe proporcionar un punto de control único para los laboratorios de SCPSA y así permitir compartir y aplicar las mejores prácticas en inventario, recursos, personal, gestión documental y control de calidad. Por ello deberá ser compatible y/o complementaria con el LIMS actualmente implantado en el Laboratorio de Control de Abastecimiento. ( software LabWay-LIMS)

## 2.3 Requisitos técnicos

### 2.3.1 Requisitos generales

La aplicación poseerá las siguientes características básicas.

- **Aplicación estándar**, versionada.
- **Multicapa**: Arquitectura web, con separación de la capas de presentación, de aplicación y de datos.
- **Escalable**: El SW debe ser fácilmente escalable para adaptarse fácilmente a futuras ampliaciones. La escalabilidad de la solución tiene que estar totalmente garantizada permitiendo el crecimiento usuario a usuario o en grupos sin cambios de configuración a lo largo de todo ese crecimiento.
- **Aplicaciones distribuidas**: Para conseguir la escalabilidad, los procesos o capas (Base de Datos, Regla de Negocio e Interfaz de Usuario) deben poder ubicarse en distintas máquinas, repartiendo el coste de computación. El sistema será capaz de funcionar de forma distribuida en varios servidores, tal como un servidor de aplicaciones, un servidor de bases de datos y un servidor web.
- **WebServices**: También debe soportar Web Services para intercambio de información con aplicaciones externas, desarrolladas en cualquier lenguaje de programación y desde cualquier plataforma.
- **Requisitos de seguridad**: Un aspecto importante a contemplar será la definición de los requisitos mínimos de seguridad que deberá cumplir la aplicación en relación a aquellos accesos o servicios que puedan requerir el envío/almacenamiento/consulta de datos de

carácter personal, estableciendo en cada caso los requisitos a cumplir por las funcionalidades en relación al nivel en el que la aplicación se englobe dentro de la LOPD.

- **Disponibilidad** Para garantizar un servicio de calidad a los usuarios, la solución tiene que ofrecer una alta disponibilidad la posible instalación en tecnologías de virtualización vmware sin penalizar el servicio.

## Tecnológicos

- Cliente con interface web ligero.
- Solución compatible con puestos clientes con sistema Operativo Windows 7 y navegador IE 9 o superiores.
- Solución compatible con suite ofimática Microsoft Office 2010 o superiores.
- Servidores de aplicaciones sobre plataformas de sistema operativo Windows 2008.
- Solución compatible con tecnologías de virtualización vmware.
- Almacenamiento de datos en base de datos relacional, Microsoft SQL Server.
- Acceso remoto del personal y/o acceso de proveedores/contratas vía web.

### 2.3.2 Requisitos de Entornos

Se dispondrá de 2 entornos:

- Uno de producción.
- Uno de pruebas

El entorno de producción estará ubicado en las dependencias centrales de SCPSA, donde el adjudicatario deberá desplegar el software objeto del contrato así como todas las tecnologías base necesarias para su funcionamiento (Sistemas operativos, BBDD, etc.).

El entorno de pruebas estará ubicado en las dependencias centrales de SCPSA y deberá ser una réplica funcional similar al entorno de producción, donde el adjudicatario deberá desplegar el software objeto del contrato así como todas las tecnologías base necesarias para su funcionamiento (Sistemas operativos, BBDD, etc.).

Sobre esta plataforma se realizará las comprobaciones de funcionalidad, seguridad, y accesibilidad, tanto técnicas como de calidad, previas al despliegue en el entorno de producción anteriormente mencionado, siendo requisito indispensable superar dichas auditorias antes de la entrada en producción.

Todo esto anterior será realizado en colaboración con los técnicos de SCPSA.

No se requiere por parte del adjudicatario ningún suministro de hardware, ni de licencias de software base (Sistema Operativo y de Base de datos).

*NOTA: En caso de ser necesario un servidor de aplicaciones con costes de licenciamiento dichas licencias sí serán objeto del contrato, debiendo estar incluidas en el presupuesto ofertado bajo el concepto implantación del sistema de gestión de laboratorios (Servicios Implantación, licencias y mantenimiento 1er año), tal y como se recoge en el anexo económico.*

### **2.3.3 Requisitos de licencias y dimensionamiento de la plataforma**

El número de licencias objeto del contrato debe poder garantizar 10 usuarios concurrentes.

La solución debe ser multi empresa y/o multiunidad de negocio asegurando su tratamiento futuro de manera global como un pool de recursos a distribuir entre los diferentes laboratorios.

Adicionalmente, una de las tareas a realizar será el asesoramiento para determinar el dimensionamiento hardware adecuado de la plataforma para garantizar su correcto rendimiento en el medio plazo, definiendo una arquitectura escalable que asegure el crecimiento.

## **2.4 Requerimientos funcionales de la Plataforma**

### **2.4.1 Consideraciones previas**

Debe ser un software estandarizado para la gestión de laboratorios y que cuente con referencias de laboratorios acreditados que muestren su satisfacción sobre dicho sistema.

El software LIMS se compondrá de una serie de módulos de aplicaciones, que como mínimo gestionarán: muestras, ensayos, clientes, proveedores, confección de informes de ensayo, equipos (fichas, características técnicas, repuestos historial de operaciones, mantenimiento y calibración,..), almacén de productos químicos (fichas de reactivos) y artículos; preparaciones intralaboratoriales, y fichas de personal, según Principios de BPL de la O.C.D.E., y diferente tipo de documentación propia de un laboratorio acreditado, Edición y Gestión de No conformidades y quejas, control y gestión del personal, así como formación y cualificación, creación y uso de plantillas para informes varios.

Debe ser un software que permita una Configuración divisional soportando la definición de diferentes centros y áreas (química, microbiología, etc ...)

Debe permitir la Comunicación bidireccional con instrumental analítico (equipos) , PDA/Tabletas... u otros software o bases de datos internos y externos.

Debe contemplar el envío de datos, así como su recepción, de entidades externas (NILSA, Clientes internos de SCPSA...), clientes o instituciones.

Así mismo la solución debe ser flexible para poder adaptarse a la problemática actual y futura de la organización es decir multiempresa, multiunidad de negocio y multiidioma.

## **LEGISLATIVOS Y NORMATIVOS**

El software LIMS propuesto debe asegurar la integridad y confidencialidad de la información, y debe permitir distintos niveles de acceso a dicha información. (Certificación o similar sobre el cumplimiento de los requisitos de la LO 15/1999 (y RD 1720/2007).

El software LIMS debe aportar procedimientos para dar soporte a la aplicación en el Laboratorio de las nuevas regulaciones OSHAS Serie 18000 sobre Seguridad e Higiene en el Trabajo en lo referido al manejo de productos químicos comprados y a la identificación y manejo de reactivos y medios preparados intralaboratorialmente.

El software LIMS propuesto deberá estar ya validado para la gestión de laboratorios acreditados por la norma UNE-EN-ISO IEC 17025 (no debe requerir ninguna validación adicional por parte del Laboratorio tras su implantación o, en caso de ser necesaria, dicha validación debería ser incluida en la oferta y ser llevada a cabo por el Contratista adjudicatario de la implantación del Sistema). El adjudicatario deberá garantizar un servicio de adaptación a los cambios en la Norma y en los criterios y recomendaciones de ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) para la Acreditación de laboratorios de ensayo.

A continuación se expone la funcionalidad requerida agrupada por tipo de funcionalidad (que puede coincidir con módulos o no de la plataforma ofertada):

### **2.4.2 Gestión de usuarios**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe ofrecer un procedimiento de acceso de usuarios mediante preasignación de códigos de usuario y con procedimiento de autenticación.

Debe permitir la definición de perfiles de usuario, con distintos derechos de acceso, en función de su trabajo o cualificación configurables por el administrador. Así como la definición de roles en los que los diferentes usuarios tengan los mismos privilegios y acceso a los mismos datos. Se deben poder definir asimismo distintos niveles de revisión o aprobación de actividades.

El software de gestión (LIMS) propuesto debe ofrecer un procedimiento de registro indeleble automático de la actividad de un usuario en el Sistema y de los cambios o modificaciones producidas por el usuario, con registro automático de fecha y hora.

Toda la generación o manipulación de la información deberá ser auditada electrónicamente.

### **2.4.3 Gestión de personal**

El LIMS debe permitir fichas de personal del laboratorio y de asesores externos según Principios de buenas prácticas de laboratorio, que permitan el seguimiento curricular de dicho personal.

La asignación de tareas debe relacionarse con la correspondiente cualificación de la persona para realizar esa actividad.

## **2.4.4 Gestión de muestras**

### **2.4.4.1 Configuración analítica de las muestras y de los ensayos**

El laboratorio podrá configurar o definir los tipos de muestras, las determinaciones a efectuar en cada muestra y los métodos analíticos posibles en cada determinación.

El sistema ofrecerá la posibilidad de creación flexible de Perfiles de análisis ó análisis tipo, adaptados tanto a las necesidades de las aplicaciones, como del Laboratorio o de sus Clientes.

La descripción del método analítico o procedimiento específico de ensayo asociado a cada determinación debe estar siempre accesible para su visualización directa desde el software de gestión (LIMS), sin posibilidad de modificación.

Podrán configurarse plantillas de ensayo por determinación analítica que permitan la entrada de los datos de todos los pasos intermedios del procedimiento analítico, para que puedan utilizarse para efectuar cálculos automáticos para obtener el resultado final, registrar los códigos y cantidades de reactivos utilizados, etc.

Posibilidad de incluir para cada determinación, el cálculo automático de la expresión de la incertidumbre junto al resultado en el Informe de Ensayo, en función del rango del resultado. Permitirá definir para cada analito o parámetro del ensayo diferentes formas de redondeo y número de decimales con que se expresará el resultado, en función del rango.

Permitirá definir para cada análisis el cálculo automático de la expresión del límite de cuantificación.

Permitirá expresar y presentar los recuentos microbiológicos en notación científica.

### **2.4.4.2 Identificación de muestras**

El LIMS propuesto debe ofrecer la opción de editar, previamente al registro de las muestras (a partir de una programación previa), etiquetas autoadhesivas con códigos numéricos de identificación de muestras y su correspondencia en códigos de barras impresos de formato estándar disponibles en el mercado, para minimizar errores y facilitar la trazabilidad de las muestras durante las tareas de recepción de y/o de recogida de muestras en campo.

El LIMS propuesto debe permitir adjudicar automáticamente números correlativos a las muestras.

### **2.4.4.3 Registro de entrada de muestras**

El software de gestión, LIMS, propuesto debe facilitar la introducción de los datos de las solicitudes de ensayo, mostrando los datos que obligatoriamente se necesitan, en función del tipo de solicitud que se trate.

El software debe permitir una gestión versátil en el registro de alta de muestras en el sistema, permitiendo la implementación de procedimientos de registro y/o recepción por lotes variados, como por ejemplo:

**Recepción confirmativa:** el sistema permitirá la definición, planificación y registro de muestras de programación, tanto definidas por el Laboratorio, como por sus clientes, que faciliten su registro de alta en el Laboratorio, incluyendo referencias o códigos a la descripción de puntos de muestreo fijos, permitiendo su registro interactivo, por el personal de recepción en el Laboratorio.

**Recepción secuencial:** el sistema permitirá igualmente el registro completo pero sencillo de muestras no programadas, por lotes analíticos, independientemente de si vienen en un grupo particular o un mismo proyecto o no, por proyectos, muestras únicas, etc..

**Recepción masiva:** Debe facilitar la entrada masiva de muestras mediante funciones de arrastre, copia automática de datos, introducción de ciertos datos por defecto, etc.

**Recepción planificada:** Debe permitir la entrada agrupada de muestras por proyecto, lotes analíticos, entradas para estudios de estabilidad, así como la generación y/o modificación automática de asignación o solicitudes de ensayo, dependiendo de resultados analíticos preliminares, etc.

En la entrada de la muestra, la asignación de los ensayos podrá llevarse a cabo por diferentes criterios configurables por el usuario, mediante la selección entre el listado de análisis disponibles en el Laboratorio, la asignación de un perfil o grupo de ensayos previamente definido, etc.

El sistema de registro de entrada de muestras al Laboratorio deberá permitir la impresión de etiquetas numéricas u otros sistemas de identificación (código de barras), que permitan su identificación sin posibilidad de errores, a lo largo de todos los procesos analíticos y de gestión de las muestras, durante su permanencia en las instalaciones del Laboratorio.

El sistema dispondrá de herramientas de asignación flexibles, que manteniendo la trazabilidad de los datos de las muestras durante los procesos a los lotes definidos en la recepción, permitan al administrador del sistema una reagrupación parcial o total de las mismas en nuevos lotes, para acomodarse a las circunstancias de la operativa del laboratorio.

#### **2.4.4.4 Control de la gestión de estados y cadena de custodia de muestras**

El software de gestión, LIMS, propuesto debe facilitar una categorización de las muestras recepcionadas, permitiendo efectuar un estricto control de sus estados de proceso por categorías configurables por el laboratorio:

- En la recepción de muestras: pendiente de recibir, recibida pero no recepcionada, aceptada, rechazada, pendiente de decisión, pendiente de asignación de ensayos, ....

- Posteriormente durante la realización de los ensayos, el status podrá cambiar a, por ejemplo: análisis realizado parcialmente, análisis completado, autorizado, resultados de los ensayos fuera de límites de control, fuera de especificaciones, pendiente de repetición de ensayos, etc.
- O al finalizar la realización de los ensayos: pendiente de aprobación, informada, facturada, almacenado previo a eliminación, eliminadas, etc.

Una vez que la muestra haya sido registrada, el software de gestión (LIMS) mantendrá todas las operaciones efectuadas sobre la muestra, quien las ha realizado, hora y fecha.

Debe ofrecer un procedimiento para establecer la cadena de custodia/transferencia de las muestras y la posibilidad de conocer en cada momento la ubicación física-custodia de la muestra, el grado de ejecución de sus determinaciones asignadas, o las incidencias que hayan podido surgir.

El sistema permitirá gestionar el control del correcto almacenamiento y conservación de las muestras durante su existencia en el Laboratorio, (control de su ubicación, estados y emisión de alertas de aviso, si van a superar el tiempo máximo predefinido de almacenamiento en función de la analítica aceptada), así como el registro de las fechas y responsables de su eliminación.

#### **2.4.4.5 Construcción automática de la trazabilidad**

El sistema permitirá la consulta ágil de la historia de una muestra (fecha de entrada, procedencia, muestreador, aceptación, procedimientos de ensayo, qué reactivos y patrones se usaron, qué equipos instrumentales se utilizaron, así como su estado de mantenimiento, calibración/verificación, quién o quiénes realizaron los análisis, resultados analíticos, quién los validó, quien emitió el informe, destinatario, salida, archivo, cuándo se eliminó la muestra...

El sistema permitirá tanto la realización de estas consultas, como la adopción de decisiones de gestión de forma interactiva y en línea, o la realización de modificaciones

#### **2.4.4.6 Gestión del flujo de trabajo analítico**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe permitir:

- La generación y distribución automática y en tiempo real, de la analítica asignada a la muestra a las distintas áreas de trabajo, según el organigrama del Laboratorio, a los distintos analistas, por equipos instrumentales y por métodos de análisis.
- El control de cargas de trabajo por tipología de muestras, por áreas del Laboratorio, por analistas, por equipos instrumentales y por métodos de análisis.
- La edición de listas, formularios u hojas de trabajo por muestras, por determinaciones y por analistas.

- Configurar de forma sencilla lotes analíticos, es decir, agrupaciones de muestras que se realizan en las mismas condiciones, con el mismo personal, medios, equipos e incluyen los mismos patrones, blancos, controles, etc..
- El sistema facilitará la gestión de prioridades de los trabajos pendientes, así como la gestión de alertas y notificaciones, tanto de manera interactiva y en línea, como a través de mensajería electrónica.

#### **2.4.4.7 Entrada de resultados**

El software de gestión, LIMS, propuesto debe permitir las siguientes opciones:

- **Introducción manual de resultados**
  - Debe soportar la entrada de datos de todo tipo: numéricos, texto, símbolos, operadores, fotografías...etc. tanto para la descripción de las muestras u objetos de ensayo, como para los resultados de una determinación.
  - Los textos e imágenes deberán imprimirse automáticamente en el informe de ensayo.
  - El sistema deberá poder permitir también la entrada de datos ó resultados en una matriz (tabla de celdas) asociada a una determinación.
  - El software deberá proporcionar o permitir la personalización de formularios de introducción manual de resultados permitiendo al usuario alternar formatos para la selección de diferentes ensayos para muestras individuales o el filtrado por ensayo para la introducción de múltiples resultados para un grupo de muestras.
  - La programación de fórmulas y ejecución de todo tipo de cálculos de resultados automáticos, partiendo de datos primarios.
  - Entrada de resultados en forma de valores literales predefinidos por el Laboratorio y seleccionables desde listas desplegables.
  - Asociar al resultado cualquier unidad de medida o pequeño comentario automáticamente.
  - Asociar al resultado un comentario más extenso, como descripción del método.
  - Entrada automática de resultados mediante captura desde ficheros Excel del usuario.
  - Entrada de resultados por lotes analíticos.
  - Incorporación de un informe técnico extenso sobre el análisis de la muestra en conjunto.
  - Seguimiento de los controles de calidad realizados en cada tanda de ensayos.
  - El sistema deberá poder incorporar procedimientos de validación automáticos, configurables por el Laboratorio, por los que los datos introducidos puedan ser comprobados dentro de unos “límites de chequeo” establecidos en la configuración analítica de cada parámetro o ensayo, alertando de posibles condiciones de error, de acuerdo con criterios configurados por el Laboratorio, de manera que permitan la depuración de errores de tecleo, o la emisión de resultados poco probables o imposibles

- En las entradas manuales de resultados, el sistema también deberá almacenar toda la información asociada requerida para una completa trazabilidad de la operación, como instrumento, operador, fecha y hora, causas de modificación. El sistema deberá permitir la comprobación automática de la certificación tanto de los análisis como del usuario.
  - Asimismo, el sistema contemplará la posibilidad de desencadenar eventos en función de los valores o resultados introducidos, obedeciendo a especificaciones internas del Laboratorio como límites de control, cumplimiento de legislación, etc., como solicitudes de repetición de ensayos, mensajes o alertas, emisión de informes, etc.
  - Posibilidad de generar automáticamente las solicitud de parámetros en función de los resultados obtenidos (obtenido el resultado de un parámetro, se generará automáticamente la solicitud de un nuevo parámetro no previsto inicialmente; emisión de alertas/avisos, o similares)
- **Introducción automática de resultados**
- El software de gestión, LIMS, propuesto debe permitir la entrada de resultados por captura desde instrumentos analíticos.
  - Asimismo, deberá disponer de módulos que permitan al Laboratorio poder definir procedimientos de captura semiautomática de ficheros de resultados de equipos analíticos, y estar abierto a la implantación de procedimientos de conexión automáticos de captura de resultados de equipos instrumentales.

#### **2.4.4.8 Revisión y validación de resultados**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe permitir:

- La opción de establecer una cadena de revisión de resultados entre diferentes responsables técnicos previamente a su validación final.
- Revisar fácil y rápidamente el nivel de aprobación en que se encuentran las muestras.
- Que la validación de los resultados sólo puedan realizarla la/las personas autorizadas.
- Que la validación de los resultados pueda realizarse muestra a muestra y por varias muestras a la vez.
- Poder consultar el historial de las modificaciones que se hubieran realizado (usuario, causa y fecha).
- La opción de comparar automáticamente los resultados entrados con límites previstos en normativas vigentes o con otros criterios preestablecidos por el Laboratorio.
- La opción de comparar automáticamente los resultados introducidos para un parámetro de una con los valores introducidos para otros parámetros de la misma muestra, según criterios preestablecidos por el Laboratorio.
- La opción de comparar automáticamente los resultados introducidos de un parámetro de una muestra con los resultados del mismo parámetro de otras muestras relacionadas, según criterios preestablecidos por el Laboratorio (por su origen, histórico del punto, etc..)

- La opción de que el usuario pueda consultar rápidamente la ficha técnica de la determinación y su procedimiento específico de ensayo asociado.
- Que previamente a la validación de los resultados analíticos de una muestra, el responsable pueda previsualizar ágilmente el Informe de Ensayo en su conjunto o consultar visualmente información estadística o histórica.

#### **2.4.4.9 Informes de ensayo**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe permitir:

- La opción de editar un Informe de Ensayo de una muestra conteniendo determinaciones de varios departamentos.
- La opción de editar avances parciales o completos de informes de ensayo.
- La opción de editar informes agrupados, relativos a un número múltiples de muestras relacionadas, en el mismo documento, y en formato columnar u horizontal, con contenidos definibles por el Laboratorio..
- Que la estructura de los Informes de ensayo cumplan todos los requisitos descritos en las Normas vigentes de Acreditación del Laboratorio.
- El cálculo e impresión automática de la expresión de la incertidumbre junto al resultado
- Efectuar el cálculo automático para el uso de la Marca ENAC, en aplicación de los criterios y recomendaciones ENAC al respecto, señalando en su caso aquellas determinaciones que están fuera del alcance de la Acreditación.
- La opción de avisar o tener un sistema anti-error que obligue a imprimir en papel determinados boletines de ensayo con unos perfiles previamente definidos.
- La posibilidad de realizar copias de la base de informes histórico.
- Redactar informes de evaluación técnica, por cada muestra que interese, y por parte de uno o varios técnicos interesados. El software de gestión propuesto dispondrá de un módulo para la generación de dichos informes.
- Editar informes-suplementos de adición/modificación, de acuerdo con las Normas de Acreditación vigentes, quedando registrado como anexo al informe original.
- Efectuar una consulta ágil de informes históricos y permitir su reimpresión como copias “es copia” y/o como reproducciones originales.
- Editar cartas de remisión para uno o múltiples informes agrupados. Debe disponerse de un registro histórico de cartas de remisión, con opción de búsqueda ágil y reimpresión.
- La opción de establecer una cadena de revisión de resultados entre diferentes responsables técnicos previamente a su validación final.
- Opción de exportación de datos para la explotación de los datos históricos a través de consultas desde aplicaciones estándar como Access o Excel.
- Exportación automática de datos a plantillas Excel predefinidas, hacia aplicaciones externas del usuario e integración con aplicaciones corporativas

- La opción de modificar informes mediante versiones del informe.

#### **2.4.4.10 Control estadístico de calidad**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe:

- Integrarse en el proceso analítico. Los datos de control de calidad generados, independientemente de los resultados propios de las muestras analizadas, deben generar gráficos y estadísticas de forma simple y fiable. Los resultados que excedan los límites establecidos deberán ser resaltados.
- En particular, el sistema de gestión LIMS propuesto debe permitir la integración en las operaciones técnicas de ensayo de los requerimientos del Plan de Control de Calidad, actualmente desarrollado por el Laboratorio de Control de Saneamiento, contemplando para cada parámetro analítico definido en el Sistema, el registro de los datos de control interno obtenidos, la configuración de criterios de aceptación y de su evaluación estadística:
  - Gráficos e histogramas de control de exactitud a diferentes valores nominales, límites de control y aceptación
  - Controles de precisión por rango,
  - Controles de compatibilidad de matriz: ensayos de adición,

O en su defecto, la configuración de otro sistema de control de Calidad interno, técnicamente equivalente

- Permitir la incorporación de información externa, obtenida de la participación del Laboratorio en Programas de Control de calidad Externa, y la gestión de los resultados obtenidos en ejercicios de intercomparación y crear estadísticas y gráficos de acuerdo con los criterios del laboratorio, facilitando la evaluación estadística de los resultados obtenidos, tanto histórica por parámetro, como global por rondas.
- Permitir la incorporación al sistema para su evaluación puntual o histórica, de la información analítica externa obtenida de los informes de contraanálisis realizados por otros laboratorios o entidades, en determinadas muestras de control contradictorio.
- El software debe permitir el Control de Calidad tanto interno como externo, en el Área Química y en el Área Microbiológica, teniendo en cuenta la utilización de las fórmulas necesarias en cada una de las diferentes áreas.

#### **2.4.4.11 Control del trabajo analítico**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe permitir:

- Monitorizar una estadística general del laboratorio y de seguimiento de la producción: análisis realizados y análisis pendientes, informes terminados y pendientes, etc.
- Controlar los costes en tiempo de cada análisis/muestra. Además, debe tener un campo de tiempo estimado (tiempo medio normal para la realización del análisis).
- Controlar los costes económicos de cada análisis efectuado

- Efectuar la emisión de ofertas y presupuestos de los análisis efectuados para cada cliente, en función de las tarifas aplicadas.

Además deben poder editarse para permitir incluir otros conceptos.

### **2.4.5 Soporte a la gestión de control de vertidos industriales**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe contemplar una solución para la gestión del control de vertidos industriales de la Comarca de Pamplona. Para ello deberá dar soporte a todos aquellos datos generales y particulares de las industrias, identificación, ubicación, procesos industriales, instalaciones de depuración, identificación de los puntos de toma de muestra, caudales de consumo y de vertido, residuos generados, canon de saneamiento e índice corrector, etc.

El sistema deberá permitir la planificación de la toma de muestras de vertidos industriales que realiza el Laboratorio de Saneamiento como una de sus actividades principales.

Además, deberá disponer de una solución adecuada para realizar el seguimiento de las inspecciones, incidencias, reclamaciones y cualquier otro aspecto relacionado con las industrias. Deberá permitir el uso de plantillas predefinidas para actualizar el histórico de datos generados, generar informes de vertido de actividad clasificada, informes de denuncia, de actualización de índices correctores, etc.

### **2.4.6 Soporte a la gestión de clientes**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe contemplar además de los datos generales del cliente y de su organización, otros específicos como parámetros habituales solicitados, requisitos especiales suscritos con el mismo, etc.) Y otra información relativa al mismo (como por ejemplo contactos, ofertas, presupuestos, pedidos, facturación, etc.), quejas y/o reclamaciones (tanto históricas como en curso).

El sistema debe poder dar información adicional y específica para cada cliente, mediante avisos automáticos, indicando la información previamente introducida (por ejemplo cliente que requiere dos copias de los informes, enviar sólo por e-mail, avisar por teléfono...).

Generación automática de ofertas haciendo referencia a una o varias listas de precios.

El software de gestión (LIMS) propuesto debe disponer de un módulo para llevar el seguimiento de las incidencias, quejas y reclamaciones. En dicho módulo se deberá disponer, por ejemplo mediante plantillas predefinidas (ó tipo formulario), de los campos necesarios a rellenar para cada queja. Se deberá disponer del histórico así como su seguimiento mediante “avisos” de quejas pendientes, o “nueva queja” cuando esto suceda.

### **2.4.7 Soporte a generación de pedidos**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe contemplar además de los datos generales de los Proveedores, otros específicos de los productos (marca, referencia comercial etc.) de manera que se puedan emitir “Solicitudes de compra” a un determinado proveedor de forma sencilla mediante la selección, automática o manual, de los productos a adquirir.

### **2.4.8 Soporte al aseguramiento de la calidad**

El software de gestión (LIMS) propuesto debe permitir el control de trabajos no conformes, acciones de mejora, acciones correctivas y acciones preventivas del Laboratorio, quejas, así como su seguimiento, estado e histórico.

### **2.4.9 Soporte al control documental**

El sistema de gestión (LIMS) propuesto debe permitir el control y publicación electrónica de la documentación generada-gestionada por el Laboratorio: Manual de Calidad, Procedimientos Generales, Procedimientos Específicos, Formatos, etc. mediante accesos selectivos y que permitan sólo su lectura, no su modificación.

El software de gestión (LIMS) propuesto debe permitir adjuntar cualquier tipo de documento o fichero en todas las pantallas de muestra y de ensayo que se requiera, apareciendo un icono o semejante que abra el enlace a dicho documento.

El sistema dispondrá de procedimientos habilitados para, el control de la documentación desde la emisión y aprobación de nuevos documentos o nuevas versiones de documentos existentes, hasta su revisión aseguran su correcta difusión y cadena de aprobación por ejemplo, mediante el uso de firma electrónica.

En los documentos con plazos, el sistema deberá ser capaz de indicar fechas de finalización, superación de plazos, etc. de cada documento mediante la generación de avisos. Estos avisos deberán ser configurables, para evitar que se superen los plazos establecidos, permitiendo alternativas de modificación interactivas, con su debida justificación dentro del sistema.

El sistema deberá permitir el control del estado de cada documento, revisión de ediciones históricas, así como estado de la distribución de los documentos.

#### **2.4.9.1 Biblioteca Documental**

Dentro de todos los documentos del sistema, se dispondrá de una “Biblioteca Virtual” donde quedarían recogidos diferentes tipos de documentos externos, que sirven como consulta o de uso en el laboratorio. *(Por ejemplo normas, legislación, etc.)*

Dichos documentos tendrán versiones, estados (vigor u obsoletos), distribución de documentos, etc.

#### **2.4.10 Módulo No Conformidades, Acciones Preventivas, Acciones Correctivas**

El sistema dispondrá de un módulo para la gestión de las No Conformidades, Acciones Correctivas y preventivas que van generándose en la rutina del laboratorio. Dicho módulo deberá permitir incluir los diferentes requerimientos para cada una de ellas (*Descripción, Requisito afectado, Causa, Consecuencias, Acciones Inmediatas adoptadas, acciones propuestas, acciones realizadas, seguimiento, plazos, responsables...*) así como el control de estado, plazos disponibles para cada una de ellas, responsables...

Dicho módulo deberá controlar que se rellenen de forma correcta dichas No Conformidades, con el objeto de unificar, independientemente de quién abra o realice el registro, la gestión de estos documentos.

#### **2.4.11 Módulo de Formación**

El sistema dispondrá de un módulo para formación del personal, tanto para la planificación, como el desarrollo y cierre.

Se deberá contemplar tipo de cursos, duración, resumen del mismo, incorporación de documentación del curso, etc

#### **2.4.12 Módulo de Auditorías**

El sistema deberá incorporar de un módulo de gestión y planificación de auditorías. En dicho módulo se deberá disponer de planificación de los distintos tipos de auditorías (internas, externas, adicionales), plazos (deben ser ampliables), equipo auditor, informes de auditoría, no conformidades u observaciones abiertas derivadas de las mismas....

Al estar relacionado con No Conformidades, deberá existir la relación entre dichos módulos para tener acceso directo y/o conocer el estado en el que se encuentran.

#### **2.4.13 Gestión de Almacén de productos químicos, reactivos y material fungible**

El software de gestión (LIMS) debe permitir:

- La completa gestión del almacén y el material de laboratorio: recepciones de material, asegurando su trazabilidad, según corresponda, a las certificaciones del proveedor o a las especificaciones de fabricación de los lotes adquiridos por el Laboratorio.

- Integrar la información descriptiva, actualmente disponible, referida a los distintos tipos de materiales gestionados por el Laboratorio: fichas técnicas y comerciales, fichas de seguridad de reactivos, soluciones patrón y materiales de referencia, material volumétrico, material de vidrio y material fungible y de reposición, equipos de medida, equipos auxiliares y accesorios, instalaciones y repuestos, incorporando referencias de los proveedores que faciliten la emisión exacta de los pedidos.
- Incluir un listado o base de datos de proveedores aprobados (que incluya, además de sus datos generales, personas de contactos, los productos o servicios que suministra).
- Asignar a un mismo producto varios posibles proveedores, en orden de preferencia predefinido por el laboratorio.
- Integrar una evaluación de calidad de los suministros (p.ej.: envío certificado calidad material, plazo de envío, conformidad respecto a requisitos especificados, etc.)
  - Valoración/Supervisión de los proveedores, para su “cualificación” como proveedores autorizados o aprobados.
- Controlar las existencias en almacén y permitir controlar cuando un producto haya llegado a un nivel mínimo de existencias predefinido (nivel de reposición) o esté próxima su fecha de caducidad.
- Gestionar el inventario de diferentes maneras: globalmente, por departamentos, etc.
- Conocer rápidamente la localización de cada medio o reactivo.
- Facilitar el acceso de los usuarios a la consulta de la ficha de peligrosidad de cada reactivo o producto.

#### **2.4.14 Gestión de medios de cultivo, reactivos y patrones preparados intralaboratorio**

El software de gestión (LIMS) debe:

- Facilitar la confección de plantillas para la preparación de medios, patrones y reactivos incluyendo, cuando proceda, los resultados de los ensayos de verificación que correspondan
- Permitir el control de elaboración, consumos y caducidades de las preparaciones.
- Facilitar la identificación mediante la generación automática de etiquetas autoadhesivas siguiendo los criterios del Manual de Calidad del Laboratorio.
- Las etiquetas de identificación deben dar soporte a la implantación de las normas europeas OSHAS Serie 18000 de seguridad e higiene en el trabajo.
- Posibilitar que todos los datos de los medios, patrones y reactivos sean plenamente trazables y tener un seguimiento cronológico de acciones.

#### **2.4.15 Gestión de equipos (calibración, mantenimiento y averías/repares)**

El software de gestión, LIMS, propuesto debe permitir:

- Gestionar y controlar los equipos e instrumentos del laboratorio, así como de sus planes de calibración y mantenimiento.
- Consultar ágilmente los registros históricos de un instrumento: calibraciones, mantenimiento, anomalías, actuaciones administrativas, etc.
- Gestionar de modo automatizado el control de las fecha de calibración / mantenimiento de los instrumentos.
- Generar avisos o alertas al personal asignado, cuando los equipos requieran alguna de estas acciones según una programación prevista.
- Soportar los campos necesarios para el registro de actuaciones de los Informes de anomalía generados, cuando se produce una avería en un equipo, ofreciendo al usuario documentación específica del diagnóstico de anomalías, previamente registrada en el sistema por el Laboratorio a partir de la documentación técnica del fabricante, permitiendo también el registro de información de diagnóstico derivada de la experiencia del Laboratorio, facilitando de este modo “un aprendizaje” práctico del sistema de utilidad para una resolución eficiente de las averías.

#### **2.4.16 Requisito de software de generación de informes y explotación gráfica estadística**

El Sistema propuesto debe incluir un software que permita la edición por parte del Laboratorio de informes diseñados por el propio usuario y su publicación a través de la intranet.

Este software debe ser configurable por el propio Laboratorio y permitir explotar los datos ubicados en la base de datos y generar directamente gráficos estadísticos (histogramas, gráficos comparativos, gráficos de evolución de resultados respecto a límites de control y límites de norma.....) a partir de los datos consultados (véase apdo. 2.4.4.10 ).

### **2.5 Requerimientos de Integración software**

**Identificación y autorización:** sistema común para la identificación de usuarios internos del aplicativo, mediante LDAP de Windows.

**Sistema de Codificación Digital:** la solución debe ser compatible con las nuevas tecnologías de firmas digitales, certificados digitales de personas, para la firma de documentos.

**Integración con sistema de mensajería:** Integración con e-mail y SMS.

#### **Integración con solución LIMS del Laboratorio de Control de Abastecimiento**

La solución debe proporcionar un punto de control único para los laboratorios de SCPSA y así permitir compartir y aplicar las mejores prácticas en inventario, recursos y personal.

La solución debe proporcionar un punto de control único para los laboratorios de SCPSA, desarrollando y de manera transversal, los apartados de Gestión de Calidad, que específicamente

se contemplan en el apartado 4 de la Norma ISO-EN ISO/IEC 17025, y que se recogen en el actual Manual de Calidad de los LCs.

La solución debe proporcionar un punto de control único para los laboratorios de SCPSA , que permita la creación, atendiendo al gestor documental, de documentos “compartidos” (una vez especificados como tal) de forma que cuando sean creados en el sistema, éstos se distribuyan a los laboratorios de forma común así como el control de recepción común de dichos documentos. (documentos comunes en un sistema multiempresa)

**Integración general:** En todo caso, si fruto del estudio y avance del proyecto se determina la idoneidad del uso de otras plataformas que cubran la misma funcionalidad y que beneficien al proyecto, se valorara su utilización.

## 2.6 Requerimientos de Integración hardware equipos laboratorio

Para poder asegurar la correcta operativa el aplicativo de gestión de laboratorio, se debe integrar con los equipos de laboratorio.

Se debe implementar procedimientos automáticos de captura de resultados de equipos de medida, procesamiento de los datos capturados volcado al sistema de gestión.

Así mismo dicha integración se tiene que poder realizar de manera bidireccional, facilitando la creación y edición interactiva de series analíticas grandes, por parte del personal analista responsable de las operaciones, incorporando información descriptiva e identificativa de las muestras, según las posibilidades del software original del fabricante.

Los equipos objeto de la integración así como sus características son:

- <b>INSTRUMENTO/Marca:</b>	ICP-OES. PERKIN ELMER
- <b>Modelo:</b>	OPTIMA 5300 DV
- <b>Software</b>	ICP WinLab 32
- <b>Tipo de conexión: (fichero/puerto):</b>	Fichero
- <b>Nº métodos/parámetros a capturar:</b>	3 métodos, nº analitos múltiple

  

- <b>INSTRUMENTO/Marca:</b>	CROMATÓGRAFO IÓNICO. DIONEX
- <b>Modelo:</b>	ICS-1100
- <b>Software</b>	Chromeleon 6.80
- <b>Tipo de conexión: (fichero/puerto):</b>	Fichero
- <b>Nº métodos/parámetros a capturar:</b>	1 método, 7 analitos

  

- <b>INSTRUMENTO/Marca:</b>	DESTILADOR DE NITRÓGENO. FOSS
- <b>Modelo:</b>	KJELTEC 8400
- <b>Software</b>	COMPASS. Data Management

- Tipo de conexión: (fichero/puerto):	Fichero
- Nº métodos/parámetros a capturar:	3 métodos, 6 analitos

  

- INSTRUMENTO/Marca:	DQO. METROHM
- Modelo:	730 SAMPLE CHARGER
- Software	Ti-Net 2.5
- Tipo de conexión: (fichero/puerto):	Fichero/RS232
- Nº métodos/parámetros a capturar:	Un método, 3 analitos

  

- INSTRUMENTO/Marca:	ANALIZADOR TOC/ SHIMADZU
- Modelo:	TOC-V CSN
- Software	TOC.Control V ver. 1.07.00
- Tipo de conexión: (fichero/puerto):	Fichero
- Nº métodos/parámetros a capturar:	1 método, 6 analitos

  

- Marca:	pH-Conductividad/METROHM
- Modelo:	778 SAMPLE PROCESSOR
- Software	Ti-Amo 1.2
- Tipo de conexión: (fichero/puerto):	Fichero/RS232
- Nº métodos/parámetros a capturar:	2 métodos, 2 analitos

  

- Marca:	Espectrofotómetro Visible. HACH LANGE
- Modelo:	DR3900
- Software	DOC082.98.90325
- Tipo de conexión: (fichero/puerto):	Fichero/RS232
- Nº métodos/parámetros a capturar:	Varios métodos, 1 analito

## 2.7 Requerimientos de Migración

Será necesario migrar los datos que contienen los actuales sistemas que van a ser sustituidos.

Esta migración contemplará datos de:

- Equipos y Personal, incluidos los relativos a su gestión (Histórico de equipos, formación y Cualificación, etc.) su control de revisiones, actualmente en Access.
- Clientes y Proveedores, actualmente en Access
- Inventarios de Reactivos y Materiales, actualmente en Access

Las actividades mínimas a contemplar serán las siguientes:

- Se deberá realizar un estudio de los datos existentes, determinando las características, contenido, y calidad de los datos, indicando las incidencias detectadas y, si es necesario, las depuraciones o modificaciones de contenido que deben llevarse a cabo de forma imprescindible antes de la migración, tanto manual como automática.
- Definir las reglas de conversión de la información de los sistemas actuales a la nueva plataforma.
- Generación de las herramientas, utilidades informáticas y/o procedimientos automatizados necesarios para la extracción de la información actual, conversión de formatos y cualquier otro cálculo o transformación necesaria para su incorporación al nuevo sistema.
- Realizar pruebas de migración que aseguren la calidad e integridad de los datos migrados.

### 3. Plan de proyecto

Contendrá:

- Metodología de ejecución del proyecto
- Equipo del proyecto: Perfiles involucrados en el proyecto (tanto perfiles de la empresa adjudicataria como perfiles necesarios de SCPSA)
- Organización del proyecto: Roles y responsabilidades de los diferentes perfiles
- Mecanismos de control y seguimiento del proyecto: reuniones de seguimiento, actas, órganos de gobierno, comités, etc., indicando mecanismos, roles asociados y periodicidad
- Planning detallado del proyecto:
  - Fases principales del proyecto, hitos principales y su cronología
  - Tareas necesarias a realizar dentro de cada fase
  - Secuenciación de dichas tareas
  - Estimación de duración de las tareas
  - Perfiles participantes en las tareas
  - Nivel de esfuerzo requerido de dichos perfiles en las diferentes tareas del proyecto.

### 4. Servicios profesionales

#### 4.1 Generales

El adjudicatario deberá ofrecer un proyecto “llave en mano”, por lo que será responsable de la instalación, configuración, adaptación y mantenimiento de todos los programas y tecnologías aportadas, de tal modo que queden listos para su plena utilización.

Los servicios profesionales comprenden las tareas de instalación y configuración de los componentes software, personalización, migración de datos, integración, formación,

documentación y asistencia técnica necesarios para su correcto funcionamiento y puesta en marcha

Así mismo, se incluirán todas aquellas asesorías necesarias para la correcta implantación del proyecto.

Las empresas licitantes indicaran el detalle de los servicios que propone realizar, la relación del personal asignado, indicando el perfil, las horas de dedicación, así como cualquier otro aspecto que consideren oportuno destacar.

Para la ejecución del plan del proyecto y relativo al entorno específico de SCPSA se establecen una serie de servicios adicionales a la implantación estándar de los diferentes módulos de la solución de gestión de activos, que debe contener la propuesta y que podrán ser ampliados por el licitante.

## **4.2 Servicios de Integración software y hardware**

La plataforma deberá integrarse con los sistemas ya disponibles en Servicios de la Comarca de Pamplona tal y como se especifica en sus apartados correspondientes.

## **4.3 Servicios de migración**

El proyecto deberá migrar los datos ya disponibles en Servicios de la Comarca de Pamplona tal y como se especifica en el apartado correspondiente a requerimientos de migración.

## **4.4 Servicios de Bolsa de horas**

Adicionalmente, al alcance indicado en el proyecto se incluirá una bolsa mínima de 100 horas de soporte técnico y funcional para la evolución o necesidades puntuales de la aplicación de gestión de laboratorio.

El periodo de realización de dichos trabajos será de 2 años a partir de la puesta en producción de la aplicación de gestión de activos objeto de esta licitación.

Dicha bolsa de horas se ira consumiendo bajo demanda y para su control se establece la siguiente metodología:

- a. Encargo de valoración de horas asociadas a una necesidad por parte de SCPSA.
- b. Propuesta valoración de horas asociadas a la necesidad por parte adjudicatario.
- c. Visto bueno por parte de SCPSA a la valoración del adjudicatario.
- d. Ejecución por parte del adjudicatario de la necesidad.
- e. Tras finalización de la ejecución del trabajo encomendado y tras visto bueno por parte de SCPSA se procederá a la emisión de la factura correspondiente a dicho trabajo.

## 4.5 Servicios de Formación

Con el objetivo de obtener las habilidades necesarias para operar con la solución instalada, el adjudicatario deberá desarrollar, planificar e impartir los cursos de formación de los sistemas instalados para el personal de SCPSA, atendiendo a los siguientes criterios:

- Cada curso incluirá su correspondiente objetivo, con calendarios, temarios, horas y perfiles recomendados de los asistentes.
- Será obligación del adjudicatario el suministro de toda la documentación y material necesario para la realización de los mismos.
- El lugar de impartición de los cursos serán las instalaciones de SCPSA.
- La realización de dicho plan de formación se deberá realizar previo a la puesta en producción del servicio objeto de este contrato.
- Los cursos de formación se impartirá por personal con la experiencia, conocimientos y titulaciones requeridas para una actividad de este tipo.

La formación que debe ofertarse comprenderá a los siguientes perfiles: responsables función de laboratorio, técnicos de laboratorio, técnicos funcionales y técnicos de sistemas.

La formación mínima a realizar es:

- Formación en el uso de los diferentes módulos de la aplicación.
- Formación específica para la parametrización de los diferentes módulos
- Formación específica para los técnicos funcionales para conocer las herramientas de desarrollo de la solución.
- Formación para la explotación y administración de la plataforma técnica de sistemas y de los módulos implantados.

## 4.6 Servicios de documentación

Los manuales y documentación mínima a presentar es:

### 4.6.1 Por cada Módulo de la Plataforma:

- **Documento funcional y técnico** de cada uno de los módulos a implantar
- **Manual de usuario:** Describirá la funcionalidad del módulo desde el punto de vista del usuario final (en el caso de que el módulo tenga varios perfiles de usuarios, habrá un documento por perfil).
- **Documento de parametrizaciones** específicas de SCPSA.
- **Manual de uso** de herramientas de desarrollo.
- **Documentación exigible por las normativas de aseguramiento de la calidad.**

#### 4.6.2 Para la instalación y explotación de la plataforma

- **Manual de Instalación y configuración:** Debe identificar todos los pasos que son necesarios realizar para completar con éxito la instalación así como las características y configuración de toda la plataforma implantada, tanto hardware como software, junto con sus esquemas de funcionamiento.
- **Manual de Explotación:** Documentación con las guías para realizar las tareas cotidianas de administración, mantenimiento y recuperación de los sistemas ofertados.
- **Manual de integración:** Documentación funcional y técnico de la intercomunicación entre módulos y con los sistemas corporativos.

#### 4.6.3 Para el seguimiento del proyecto

- **Informes de Seguimiento:** El objetivo de estos informes será tener un reflejo fidedigno del estado en el que se encuentra el proyecto.
- **Actas de Reunión:** Resumen de los acuerdos alcanzados en las reuniones mantenidas.

Dichos manuales y documentación deberán ser en castellano.

### 4.7 Servicios de mantenimiento

Se detallarán los mecanismos puestos a disposición de SCPSA para el correcto soporte del aplicativo para incidencias de aspectos funcionales, para incidencias de aspecto administración, explotación de la plataforma, etc., desarrollando los siguientes apartados:

- Perfiles e interlocutores
- Procesos y canales de comunicación
- Horarios de atención
- Número, tipos de incidencias y tiempos de respuesta
- Mecanismos de escalado de incidencias, etc.