BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Cabecera: CSE/1000/1100004577/23/PNSP SERVEI INTEGRACIÓ SISTEMA MODULAB AMB GEA I MODULAB CATLAB
Lot: 001
Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006343	Integracions i evolutius aplicacions informàtiques	UN	4.734,000	1,210000	1,000000	5.728,14	4.734,00	21

Total partida amb iva: **5.728,14**
Total partida sense iva: **4.734,00**
Total lot amb iva: **5.728,14**
Total lot sense iva: **4.734,00**
Total expedient amb iva: **5.728,14**
Total expedient sense iva: **4.734,00**

15.06.2023

Contractació dels Serveis de Validació QA del sistema d'informació del laboratori (Modulab) Banc de Sang i Teixits

© Banc de Sang i Teixits, 2023

Índex

1. INTRODUCCIÓ 3
2. SITUACIÓ ACTUAL 4
3. ABAST DE LA VALIDACIÓ 4
3.1. Objectiu 4
3.2. Abast del projecte 4
3.3. ABAST TÈCNIC 5
3.3.1. Consideracions d' infraestructura 5
3.3.2. Mòduls 5
3.3.3. Integracions previstes 5
3.3.4. Migracions previstes 6
4. EQUIPS I METODOLOGIA DE TREBALL 6
4.1. Inici de contracte 6
4.2. Model de relació amb el contractista 6
4.2.1. Comitè Estratègic 6
4.2.2. Comitè Operatiu 6
4.2.3. Altres reunions ad hoc 7
4.3. Metodologia 7
4.3.1. Principis de validació 7
4.3.2. Entorns de validació 8
4.3.3. Descripció de les fases de validació GxP 8
4.4. Documentació 10
4.4.1. Documentació de validació mínima 10
4.4.2. Documentació de gestió mínima 10
4.5. Equip de treball i planificació d' equips 11
4.6. Equip: CV dels perfils 11
5. PLANIFICACIÓ, PROPOSTA D' IMPLANTACIÓ I METES ..... **¡Error! Marcador no definido.**
5.1. Proposta d' implantació ..... **¡Error! Marcador no definido.**
5.2. Planificació de projecte ..... **¡Error! Marcador no definido.**
5.3. Pla de facturació i fites requeriments ..... **¡Error! Marcador no definido.**
6. CONDICIONS DEL SERVEI ..... **¡Error! Marcador no definido.**
6.1. Horari, ubicació i recursos necessaris ..... **¡Error! Marcador no definido.**

© Banc de Sang i Teixits, 2023

1. INTRODUCCIÓ

Dins del Pla Director de Sistemes del Servei Català de Salut de Catalunya, es troba la realització del projecte HES (Historial Electrònic de Salut) i el Banc de Sang i Teixits, d'ara en endavant BST, formarà part d´aquest projecte on es crearà una nova plataforma per la gestió de components sanguinis anomenada GEA.

El BST definirà tècnica i funcionalment els requeriments per tal que ambdós sistemes estiguin interconnectats i es pugui donar servei a qualsevol centre sanitari.

Depenent de la Oficina del Pla Director de Sistemes, el Servei Català de la Salut, en endavant CatSalut, durant l'any 2020, va dotar-se d'una Oficina de Gestió de Portafolis i Programes en endavant PPMO, per a disposar de control, seguiment, assessoria, auditoria i gestió del portafoli HES (Historial Electrònic de Salut) i futurs portafolis que es poguessin incorporar i els programes que se'n derivin dels portafolis en qüestió.

Tanmateix el BST disposa d'una Oficina de Gestió de Projectes, en endavant PMO que dona servei als projectes que es derivin d'aquest projecte.

La PMO del BST actua com a òrgan de suport a la realització de tasques de gestió, coordinació, control, reporting, monitorització de la gestió de projectes, coordinació amb la PPMO del CatSalut, seguiment de finançament Europeu, qualitat, gestió del canvi vinculat al projecte TIC del nou projecte de transformació digital de components sanguinis del BST .

Per altre banda, dins del marc de la Transformació Digital del Banc de Sang i Teixits (BST) en el any 2022 va iniciar el desplegament del nou sistema d'informació de laboratori (SIL) anomenat Lis Modulab Gold (Werfen).

El nou sistema d'informació preveu tot el procés assistencial del laboratori, incloent la gestió de sol·licituds, en un context d'integració de les disciplines del Laboratori i la resta d'aplicacions corporatives, incloent els aspectes de gestió, el control de qualitat i la gestió de coneixement, a més de les eines per a la docència i la investigació i gestió de magatzems.

La xarxa actual de laboratoris BST està integrada pels següents centres on cal destacar l'estreta relació que té amb els laboratoris del Institut Català de la Salut, degut a la recepció de peticions amb derivacions constants de mostres:

- Edifici corporatiu Frederic Duran i Jordà (FDJ)
  - Laboratori d'Histocompatibilitat i Immunogenètica
  - Laboratori d'Immunohematologia
  - Laboratori Seguretat Transfusional - LST
  - Laboratori Cel·lular
  - Laboratori de Microbiologia
  - Laboratori de Laboratori Genòmic
  - Laboratori de coagulopaties
- H. Vall d'Hebron
- H. Bellvitge
- H. Germans Trias

© Banc de Sang i Teixits, 2023

- H. Verge de la Cinta
- H. Joan XIII
- H. Reus
- H. Sant Pau
- H. Clínic
- Mutua Terrassa
- H. Dr Trueta
- H. Arnau de Vilanova

2. SITUACIÓ ACTUAL

El Banc de Sang i Teixits (BST) en l'actualitat disposa d'una PMO (Deloitte) i d'una eina principal per gestionar els equips de laboratori per donar servei al BST i als centres hospitalaris en els quals té presència el BST.

El Banc de Sang i Teixits ha optat per la implementació de l'eina Modulab com a sistema de gestió de laboratori principal que dona servei a tot el flux de components sanguinis al centre Federic Duràn i Jordà (FDJ) i al flux d'anàlisis clíniques tant de l'FDJ com dels centres hospitalaris que formen part de la xarxa del BST.

Dins les tasques de qualitat de la PMO, s'ha vist la necessitat de realitzar la validació de Modulab degut a que el sistema d'informació de laboratori processa mostres de teràpia cel·lular i segons l'agència del medicament, obliga a la validació dels sistemes d'informació que intervenen.

3. Objecte del contracte: abast de la validació

3.1. Objectiu

L'objectiu d'aquest projecte és la **validació informàtica del sistema informàtic Modulab,** per a la gestió dels principals processos i operacions de l'àrea de laboratori del centre FDJ i centres hospitalaris associats al BST.

Mitjançant aquest procés s'haurà d'assegurar que el sistema operi sota un alt nivell de confiança, així com la repetibilitat, la fiabilitat, seguretat i el funcionament; segons el seu ús previst. D'aquesta manera el BST s'alinea amb els principals estàndards i requeriments normatius del sector (GMP Annex 11, 21CFR i GAMP5).

3.2. Abast del projecte

El Banc de Sang i Teixits (BST) és una empresa pública del Departament de Salut que té com a deure, assegurar el proveïment i bon ús de la sang. Actualment compta amb un sistema el qual l' ajuda a gestionar les fases de pre-analítica, analítica i post-analítica. Aquest sistema informàtic estarà integrat amb 10 centres hospitalaris BST i amb l' edifici FDJ del BST el qual gestiona les anàlisis clíniques transfusionals. Els centres en els quals es desplegarà l'eina són:

#	CENTRES BST MODULAB
1	Hospital Universitari Vall Hebron (Barcelona)
2	Hospital Universitari Doctor Josep Trueta (Girona)
3	Hospital Universitari Mútua Terrassa
4	Hospital Universitari Arnau de Vilanova (Lleida)

© Banc de Sang i Teixits, 2023

5	Hospital Universitari Joan XXIII (Tarragona)
6	Hospital Verge de la Cinta (Tortosa)
7	Germans Trias i Pujol (Badalona)
8	Hospital Universitari Sant Joan de Reus (Reus)
9	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (Barcelona)
10	Hospital Universitari de Bellvitge (Barcelona)
11	Edifici BST Frederic Durán i Jordà (Barcelona)

Taula 1 Centres BST Modulab

L'abast principal del projecte inclou el desenvolupament de les activitats necessàries per garantir la validació del sistema Modulab, incloent-hi les activitats i fases de qualificació en funció de la regulació vigent i estàndards del sector.

3.3. ABAST TÈCNIC

3.3.1. Consideracions d' infraestructura

El BST compta amb una infraestructura pròpia, en la qual s'implementarà on-premise el nou sistema Modulab. Aquesta mateixa infraestructura és única per al sistema englobant els desplegaments en els diferents centres del BST.

L'arquitectura complirà amb els estàndards quant a rendiment que es requereixen per a aquest tipus de solucions i el disseny d' aquesta donarà confiança i seguretat davant errors, amb temps de respostes definits pel CTTI.

La plataforma constarà de tres entorns (desenvolupament, qualitat i producció).

A nivell de còpies de seguretat i recuperació de dades el BST assegurarà la gestió del back up & restore del sistema.

3.3.2. Mòduls

Amb l'objectiu que el futur contractista pugui valorar el volum de funcionalitats a definir i validar, s'adjunta la següent taula, que es concretarà en major detall en finalitzar la presa de requeriments d'usuari.

MÒDULS	FUNCIONALITATS ASSOCIADES
PRE-ANALÍTICA	20
ANALÍTICA	12
POS-ANALÍTICA	12
EXPLOTACIÓ	6

Taula 2 Mòduls i funcionalitats Modulab

3.3.3. Integracions previstes

Es preveuen les següents integracions per al nou sistema Modulab:

1. **Internes del BST**
    a. Es requereix la integració amb un gran nombre de dispositius de laboratori, principalment analitzadors distribuïts en els diferents centres. A continuació, es brinda un nombre orientatiu d'integracions amb equips:

EQUIP	VOLUM APROXIMAT
Analitzadors	80

Taula 4 Integracions equips BST

2. **Externes al BST**
    a. Alguns centres hospitalaris disposen del seu propi sistema de gestió de laboratori i Modulab s'haurà d' integrar amb aquests. A continuació, es brinda un nombre orientatiu d'integracions:

SISTEMES EXTERNS	VOLUM APROXIMAT
Sistemes de laboratori diferents a modulab	4

Taula 5 Integracions sistemes externs BST

3.3.4. Migracions previstes

No es preveu la migració de dades GxP rellevants de l'actual sistema de gestió de laboratori al nou sistema Modulab.

4. EQUIPS I METODOLOGIA DE TREBALL

4.1. Inici de contracte

A l'inici de contracte, es realitzarà "una reunió de kick-off" entre el contractista i l'àrea TIC del BST per donar inici a les activitats de validació coordinant-se amb les àrees involucrades en el projecte (TIC, qualitat i laboratori).

4.2. Model de relació amb el contractista

D'acord amb la definició del model de relació, l'adjudicatari haurà de plantejar de forma explícita i el més exhaustiva possible un model de relació amb els departaments involucrats (TIC, qualitat i laboratori) del BST dissenyat de manera que s'asseguri el correcte acompliment de les seves funcions.

Hi haurà d'haver els òrgans de govern següents un cop subscrit el contracte:

4.2.1. Comitè Estratègic

Aquest comitè estarà format pel coordinador del projecte per part del BST i per equip responsable i direcció de projecte del contractista. Les principals activitats del contractista en aquest nivell seran:

- Marcar les **directrius estratègiques** del servei
- **Presentar reporting** de l'estat del projecte de validació.
- Realitzar un seguiment de la **consecució d'objectius estratègics**
- Aspectes contractuals

4.2.2. Comitè Operatiu

Aquest comitè estarà format pel coordinador del projecte per part del BST així com l'equip de projecte i pel responsable de projecte i equip assessor del contractista. Les principals activitats del contractista en aquest nivell seran:

- Realitzar seguiment de l'operació diària.

© Banc de Sang i Teixits, 2023

- Desenvolupar i mantenir els procediments operatius necessaris per al correcte funcionament dels serveis.
- Escalat de possibles millores detectades en el servei.
- Tractament de les problemàtiques específics.

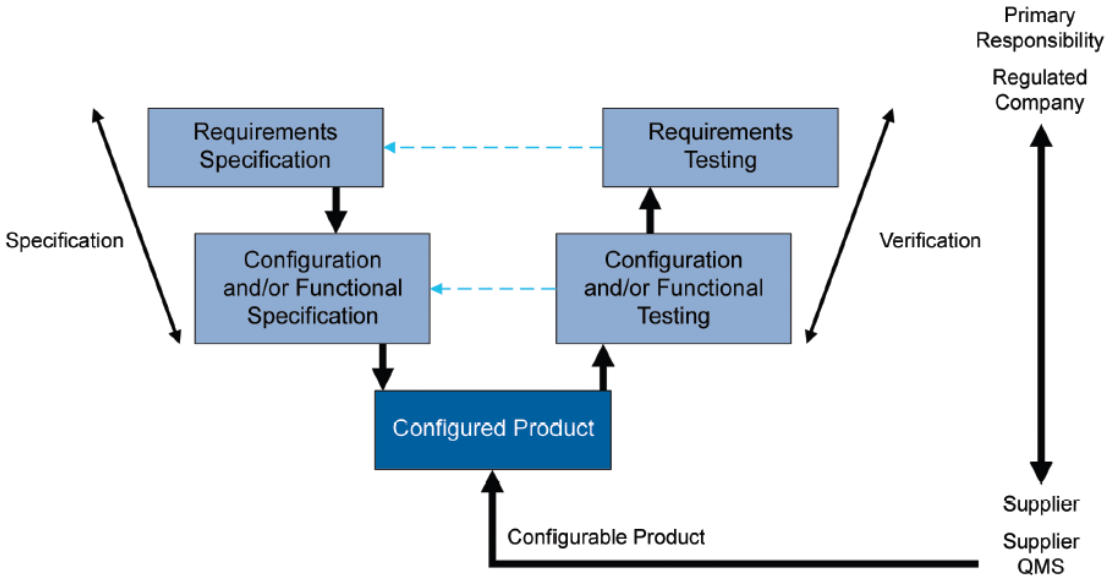
4.2.3. Altres reunions ad hoc

• Per a totes les reunions caldrà que el contractista realitzi actes en un període màxim de dos dies de lliurament, ideal d'un dia.

4.3. Metodologia

El projecte de validació se centra a demostrar que el sistema compleix amb el seu ús previst i s'ajusta a la normativa vigent. La metodologia a desenvolupar consisteix a demostrar, mitjançant evidència documental, que el sistema s'ha dissenyat, instal·lat i opera conforme als requeriments d'usuari i requisits regulatoris del BST.

La metodologia a aplicar serà la indicada en els estàndards internacionals vigents del sector de les GAMP5 A *Risk-Based approach to compliance GxP Computerized Systems.*



Font: Figure 4.3, ISPE GAMP® 5 (Second Edition). © Copyright ISPE 2022. Tots els drets reservats.

Addicionalment la validació informàtica d'aquest sistema s'alinearà amb les següents regulacions aplicables:

- EEC-GMP ANNEX 11: Computerized Systems
- EEC-GMP ANNEX 15: Qualification and Validation.
- FDA TITLE 21, Code of Federal Regulations (21 CFR), Parts 210 & 211.
- FDA TITLE 21 CFR Part 11.

4.3.1. Principis de validació

Les activitats validació i els lliurables associats s'han de basar en:

- Gestió en funció del risc.
- Cicle de vida complet del sistema.

- Compliment regulatori.
- Traçabilitat de requeriments d'usuari.
- Compliment d'especificacions.
- Test de qualificació.

4.3.2. Entorns de validació

El sistema Modulab consta de 3 entorns, 1 entorn de desenvolupament, 1 entorn de qualitat (QA) i 1 entorn de producció. La validació es desenvoluparà en els entorns de qualitat i de producció sota les següents directrius:

- **Entorn de desenvolupament**: Entorn no GxP.
- **Entorn de qualitat (QA)**: En aquest entorn es realitza la instal·lació i ajustos de configuració necessàries per a la validació GxP del sistema en operació (OQ).
- **Entorn de producció**: En aquest entorn es verifica la correcta operativitat del sistema en condicions reals d'ús amb la implicació dels usuaris finals del sistema

4.3.3. Descripció de les fases de validació GxP

A. Pla de validació (VP)

El Pla de Validació (VP) descriu els procediments i mecanismes utilitzats per validar el sistema. Aquest document també defineix com les activitats de validació produiran un sistema validat que compleixi amb els requeriments funcionals de l'usuari i del sistema, operi de manera consistent, confiable, complint amb tots els requisits reglamentaris aplicables.

Així mateix, defineix l'ús de l' anàlisi de riscos per a la definició de les activitats rellevants en les quals se centraran les diferents fases de validació.

B. Requeriments d'usuari (URS)

En la fase de requeriments d'usuari (URS) s'han d'especificar les necessitats/requeriments funcionals, tècnics, de seguretat, de disseny, etc. Els requeriments d'usuari han de ser únics, concrets, precisos i suficientment específics per poder ser testats i verificats. Aquest document, juntament amb l'anàlisi de riscos, definirà l'abast de les activitats de validació.

Per al desenvolupament d'aquesta documentació el contractista haurà de recolzar-se en la documentació facilitada per l'implementador de la solució.

C. Anàlisi de risc (RA)

a. Anàlisi de risc dels requeriments d' usuari

Un cop identificats els elements del sistema GxP rellevants s'haurà de realitzar una anàlisi de risc sobre una eventual fallada que pugui tenir afectació sobre la seguretat del pacient, qualitat del producte i integritat de les dades (FMEA). Aquesta anàlisi es realitza sobre els requeriments detallats en el document Requeriments d'Usuari (URS). Un cop definit el risc, en funció de les URS, es determina l'abast de les activitats de validació.

b. Anàlisi de risc d'analitzadors (centre FDJ)

Per al centre Frederic Durán Jordà (FDJ) s'haurà de realitzar una anàlisi de risc dels analitzadors que s'integraran a Modulab. Això per tal de determinar la criticitat i prioritzar els equips a avaluar en la validació.

© Banc de Sang i Teixits, 2023

L'objectiu de l'Anàlisi de Riscos serà avaluar de manera documentada l'impacte i la probabilitat d'eventuals fallades en compliment de les regulacions i normatives (Anàlisi FMEA) en la implantació i ús dels analitzadors.

D. Qualificació del disseny (DQ)

En la fase de qualificació de la instal·lació (DQ) té com a objectiu verificar i documentar que el sistema ha estat configurat d'acord amb els Requeriments d'Usuari de BST. La qualificació del disseny s' haurà de centrar en configuracions o activitats d' adaptació realitzades de manera específica al sistema Modulab estàndard per adaptar-lo als processos de negoci específics de la companyia. Finalment s'haurà d'emetre un informe de qualificació del disseny (DQ).

E. Qualificació de la instal·lació (IQ)

La fase de qualificació de la instal·lació (IQ) té com a objectiu identificar els elements d'instal·lació del sistema i verificar que aquests es troben correctament instal·lats. Es verificarà la documentació d'instal·lació disponible centrant-se en els elements crítics del sistema identificats mitjançant anàlisi de risc. Finalment s'haurà d'emetre un informe de qualificació de la instal·lació (IQ).

F. Qualificació d'operació (OQ)

La fase de qualificació d'operació (OQ) té com a objectiu verificar i documentar que el sistema opera d'acord amb les especificacions i les regulacions GxP per als processos i funcionalitats identificades com a GxP rellevants.

La qualificació de l'operació (OQ) cobrirà tant el **circuit clínic** com el **circuit productiu** (anàlisi transfusional, producció GMP) del centre FDJ. Així mateix l'execució de l'OQ es dividirà en els següents processos verticals Pre-Analítica, analítica i Post-Analítica.

Finalment s'haurà d'emetre un informe de qualificació de l'operació (OQ).

G. Qualificació del procés (PQ)

La fase de qualificació del procés (PQ) té com a objectiu verificar que el sistema funciona en condicions reals de treball per a tots els processos i operacions definides com a GxP rellevants. S' haurà de verificar que el sistema opera segons els requeriments d' usuari definits a l' inici de la validació.

La qualificació del procés (PQ) cobrirà tant **circuit clínic** com el **circuit productiu** que engloben diferents centres. S'executarà una primera fase que englobi el circuit clínic de tots els hospitals associats al BST (vegeu: Taula 1: Centres BST Modulab) amb els seus respectius entregables. Finalment s'haurà de realitzar una segona fase de PQ per a l'edifici Frederic Durán Jordà (FDJ) en el qual s'englobi tant el circuit clínic com el circuit productiu, amb els seus respectius entregables.

Finalment s'haurà d'emetre un informe de qualificació del procés (PQ).

H. Informe final de validació (VFR)

Durant aquesta fase es desenvoluparà un únic informe final de validació (VFR) que resumeix les activitats realitzades i la documentació desenvolupada per validar tot el sistema LIS MODULAB.

Aquest document s'emet en completar totes les activitats previstes en el pla de validació, i inclou un resum dels resultats de les diferents fases i proves realitzades i, en el cas aplicable, es documenta formalment que el sistema compleix amb els requisits d'usuari i és adequat per al seu ús previst.

L' informe contemplarà els següents aspectes bàsics, entre d'altres:

© Banc de Sang i Teixits, 2023

- Els documents i les proves de qualificació, dels mòduls de LIS MODULAB.
- Relació dels protocols de les diferents proves desenvolupades (data d'execució, resultats, desviacions i esdeveniments associats).
- Conclusió, l'estat de validació i el context d'ús.

I. Matriu de traçabilitat (TM)

En finalitzar les etapes de qualificació s'haurà de realitzar una matriu de traçabilitat amb l'objectiu de verificar que tots els aspectes considerats GMP crítics han estat coberts per les proves de validació del sistema. Aquesta matriu haurà de relacionar totes les proves de qualificació realitzades amb l'Anàlisi de Risc (RA) i amb els Requeriments d'Usuari (URS).

Així mateix, la matriu de traçabilitat haurà d' incloure una anàlisi de riscos residual, l'objectiu de la qual és el de verificar i documental que tots els aspectes identificats com a GxP crítics en l'anàlisi de risc de funcionalitats, una vegada aplicades les mesures de mitigació pertinents, obtenen una qualificació del risc baix o acceptable per al BST.

La matriu de traçabilitat s'haurà de desenvolupar com un document annex a l' informe final de validació.

4.4. Documentació

El contractista haurà d' assegurar que es disposa de tota la documentació necessària actualitzada i ordenada sempre a la carpeta d'un repositori compartit amb l'equip TIC i usuaris clau. Aquesta documentació haurà de contenir:

4.4.1. Documentació de validació mínima

1. Pla de validació (VP)
2. Requeriments d'usuari (URS)
3. Anàlisi de risc (RA)
    a. Anàlisi de risc de funcionalitats Modulab
    b. Anàlisi de risc d' analitzadors centre FDJ
4. Qualificació del disseny (DQ)
5. Qualificació de la instal·lació (IQ)
6. Qualificació d'operació (OQ)
7. Qualificació del procés (PQ)
8. Informe final de validació (VFR)
9. Matriu de traçabilitat (TM)

Per als lliurables de validació DQ, IQ, OQ i PQ es requerirà que el contractista desenvolupi un protocol, els annexos de test corresponents i un informe de resultats.

4.4.2. Documentació de gestió mínima

1. Documents de seguiment de projecte. Quadres de comandament i gestió diària
2. Planificació de projecte actualitzada.
3. Document resum de tota la documentació que es va generant/dates/responsables/ estat del document/ carpeta on es troba/versió, etc.
4. Actes de les reunions

© Banc de Sang i Teixits, 2023

4.5. Equip de treball i planificació d' equips

Per al desenvolupament del projecte de validació es requereix que el proveïdor posi a disposició un equip especialista en l'àrea de treball de validació de sistemes informàtics en entorns regulats GxP, amb capacitat de treballar en equip, i addicionalment hi haurà una figura amb visió global de projecte.

El proveïdor haurà de fer una proposta de l'equip de treball i el detall de perfils dels integrants. Es valorarà disposar d' il·lustracions i planificacions detallades que continguin:

- Detall de planificació per mesos per a cada fase de validació i lliurables associats
- Detall de metodologia de validació en entorn regulat GxP
- Detall de l'abast de validació ajustat a les necessitats i requeriments del BST

4.6. Equip: CV dels perfils

El contractista haurà de presentar els diferents perfils que formaran l'equip de treball

En cada perfil (Responsable de projecte, Direcció de projecte, consultor, etc) hi hauran diferents anys d'experiència.

Per dur a terme les tasques descrites anteriorment es requerirà que el contractista compti amb un equip format per consultors capacitats i multidisciplinaris amb experiència i un ampli coneixement tecnològic i amb els processos de negoci del BST. L'empresa adjudicatària haurà d' acreditar els coneixements tècnics i funcionals de l' equip de treball proposat per abordar el projecte.

A continuació, es detallen les capacitats mínimes dels perfils requerits:

a) Adreça de projecte:
Requisits en formació i experiència:
   - Titulació Universitària en Salut i/o ciències de la vida.
   - Experiència laboral superior a 7 anys relacionada amb entorns GxP, validació de processos, validació de sistemes informàtics crítics de processos GxP, elaboració d'anàlisi de riscos.
   - Experiència prèvia en la validació de sistemes de gestió de laboratori en entorn GxP.
   - Experiència prèvia en validació de sistemes multicentre en entorn GxP.
   - Valorable experiència prèvia en el camp d'hemoderivats o hemoteràpia.
   - Coneixedor de la normativa aplicable a la sang, estàndards, guies relacionades a la validació de sistemes informàtics en entorns GxP.

b) Consultors:
Requisits en formació i experiència:
   - Titulació Universitària en Salut i/o ciències de la vida.
   - Experiència laboral superior a 2 anys relacionada amb entorns GxP, validació de processos, validació de sistemes informàtics crítics de processos GxP, elaboració d' anàlisi de riscos.
   - Valorable experiència prèvia en el camp d' hemoderivats o hemoteràpia.
   - Disposar del domini del català (C1)

Cal presentar en una taula, tots els perfils que estaran en el projecte, els anys d'experiència de tot l'equip, el volum total de persones.

© Banc de Sang i Teixits, 2023

En els perfils que siguin de direcció, coordinació o perfils de comandament mitjà o alt, caldrà disposar del seu CV explícit o resumit en la pròpia taula Excel i el seu nom, cognom, link de linkedin, si és possible foto, experiència en el sector, experiència en projectes CTTI, projectes similars, i telèfons de contacte per demanar referències a altres empreses.

És requereix oferir el servei en modalitat mixta (presencial i online) segons s'acordi amb el equip TIC del BST, i aplicant les mateixes condicions que la PMO del projecte GEA.

4. Format i estructura de la documentació a presentar

Les empreses licitants que optin al concurs hauran de presentar oferta d'acord amb l'estructura que es mostra a continuació:

1. **Introducció**
2. **Resum executius amb els objectius del projecte**
3. **Abast i Enfocament de la solució proposada:**
   - **3.1. Abast del projecte i enfocament general**
4. **Metodologia i Pla de projecte**
   - **Metodologia i equip per la execució del projecte de desplegament per respondre al plantejat al plec**

5. Facturació del contracte

Pel que fa a les factures, l'adjudicatari les farà electrònicament.

6. Pressupost del Contracte

L'import de licitació del Contracte és de **60.000,00 € sense IVA, 72.600,00 IVA inclòs**.

Aquest plec s'ha de tramitar com una ampliació del projecte GEA finançat.

© Banc de Sang i Teixits, 2023