



Laboratori de
Referència
de Catalunya



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ
DEL SUBMINISTRAMENT DEL MATERIAL NECESSARI PER DUR A
TERME EL PROJECTE RADAR IMPULSAT PER LRC-MAR-CSC*:
*Detecció ràpida de resistències antibiòtiques i sistema de
prevenció de la infecció nosocomial causada per
microorganismes multi-resistents***

**Laboratori de Referència de Catalunya / Hospital del Mar / Consorci de
Salut i Social de Catalunya*

Expedient LRC 1/2025-PO

Aquest projecte ha rebut finançament del Programa COSME de la Unió Europea (Acord de Subvenció N° 101036228 sota la Convocatòria de Proposades "Cofinançament de la contractació pública de consorcis d'innovació COS-PPI-2020-2-04")





Índex de continguts

1. Objecte de la contractació.....	3
2. Centres objecte del contracte i abast del servei	4
3. Requeriments i especificacions	4
3.1 Especificacions genèriques	4
3.1.1. Normativa aplicable	5
3.1.2. Manual d'usuari	5
3.2 Especificacions concretes	5
3.2.1 Lot 1 – Subministrament del mètode de cribratge ràpid per la detecció de bacils gram-negatius multiresistents en pacients sotmesos a vigilància de colonització per aquests microorganismes	5
3.2.2 Lot 2 – Subministraments del mètode de detecció ràpida de resistències antimicrobianes.....	7
3.2.3 Lot 3 – Subministrament de la solució integral per l'anàlisi genòmic complet de microorganismes multi-resistents: interpretació genòmica i epidemiològica	7
4. Requeriments addicionals obligatoris de l'oferta tècnica	10
4.1 Sistemes d'informació	10
4.2 Formació	17
4.3 Prevenció de riscos laborals.....	18
4.4 Condicions logístiques i de subministrament	19
4.5 Manteniment i/o servei tècnic	25
4.6 Residus i impacte ambiental.....	28
4.7 Facturació	29
5. Condicions d'execució del contracte	31
5.1 Implementació de RaDAR a LRC	31
5.2 Execució del contracte	32
a. Calendari.....	34
b. Condicions de pagament.....	34
c. Penalitats.....	35
d. Drets de propietat intel·lectual i explotació comercial de resultats.....	36
Annex I.- Activitat anual i relació de productes	38
Annex III.- Monitoratge.....	39

1. Objecte de la contractació

L'objecte del contracte és dotar al servei diagnòstic de l'Hospital del Mar, gestionat pel Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant, "LRC"), d'un sistema de cribratge ràpid de microorganismes multiresistents (en endavant MMR) i detecció ràpida de resistències antibiòtiques i d'un sistema de prevenció de la infecció nosocomial causada per microorganismes multiresistents.

Aquests sistemes inclouen el subministrament de reactius, la cessió en règim d'arrendament operatiu d'equips analitzadors, instrumentació auxiliar (com poden ser l'extractor d'ADN o el fluorímetre) i la posada a disposició d'equips informàtics (hardware), programari (software) i capacitat d'emmagatzematge bioinformàtics, incloent els manteniments preventius i correctius, d'acord amb les condicions previstes en el present plec de prescripcions tècniques.

Els productes de laboratori objecte de licitació s'articulen en una llista d'articles – **Annex I.- Activitat anual i relació de productes**, al present plec –, d'acord amb la tipologia de l'article.

La relació d'articles objecte de la contractació és divideix en 3 lots:

Lot 1 – Subministrament de un mètode de cribratge ràpid per la detecció de bacils gram-negatius multirresistents en pacients sotmesos a vigilància de colonització per aquests microorganismes
Lot 2 – Subministrament de un mètode de detecció ràpida de resistències antimicrobianes
Lot 3 – Subministrament de la plataforma per realitzar l'anàlisi genòmic complet dels microorganismes multi-resistents d'aplicació en epidemiologia prospectiva

Els licitadors hauran d'oferir la relació de productes, la cessió dels equips proposats incloent el manteniment correctiu i preventiu, on es fa constar una estimació anual dels mateixos i l'import màxim de compra, sense IVA.

L'adjudicatari s'obliga a lliurar els productes de forma successiva, pel preu unitari que resulti de l'adjudicació, quedant subordinat a les necessitats de LRC. En l'**Annex II Oferta Econòmica i Criteris Avaluables Automàticament** del present plec s'estableix a títol orientatiu la previsió de consum pel període total del contracte, sense que existeixi compromís per part de LRC d'esgotar el consum previst, de manera que, en cap cas LRC quedarà obligat a consumir la totalitat de l'import adjudicat.

L'adjudicació recaurà a un mateix adjudicatari per a cada lot, i no podrà canviar les característiques

tècniques dels articles que li han estat adjudicats, ni tampoc els seus preus unitaris. Qualsevol modificació de les característiques dels productes, a petició del contractista, haurà de ser prèviament autoritzada per la direcció tècnica del LRC, però sense alterar-ne el preu unitari adjudicat i sense perjudici del règim de modificacions contractuals.

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

2. Centres objecte del contracte i abast del servei

L'àmbit del contracte inclou el servei diagnòstic gestionat per LRC a l'Hospital del Mar, que es prestarà en l'adreça postal que s'indica a continuació:

Lots	Centre	Adreça	Població	CP	Província
1 i 2	LABORATORI D'URGÈNCIES-HOSPITAL DEL MAR	Passeig Marítim, 25-29	Barcelona	08003	Barcelona
3	LABORATORI MAS BLAU	C/ Selva, 10. EDIF. INBLAU "A"	El Prat de Llobregat	08820	Barcelona

L'activitat de l'Hospital del Mar a que fa referència i el nombre d'analitzadors a instal·lar per ubicació, consta a l'**Annex I** d'aquest mateix document.

3. Requeriments i especificacions

3.1 Especificacions genèriques

Les característiques tècniques dels productes subjectes a licitació són els que consten en el punt 3.2 d'aquest plec de prescripcions tècniques. Caldrà indicar :

- Els codis EAN de manera obligatòria de totes les referències de productes licitats.
- Les condicions de temperatura, si és pertinent, i en cas de què no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i gratuïta.

Sobre les garanties d'identificació, el licitador haurà de documentar les característiques dels productes presentats identificant amb el codi LRC de la prova o producte en qüestió.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte al Servei de Compres de LRC, per e-mail a l'adreça compres@lrc.cat

3.1.1. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que tots els productes i equipament oferts en els lots 1 i 2 disposen del marcat de conformitat CE-IVDD / CE-IVDR, complint les directives de diagnòstic in vitro.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar una declaració conforme tots els productes del lot 1 i 2 van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst com a requeriments necessaris en aquests plecs i del Reglament (UE) 2017/745 i del Reglament (UE) 2017/746 del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril de 2017 sobre productes sanitaris per diagnòstic in vitro, segons apliqui.

3.1.2. Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material, preferiblement en català, i si no és possible, en castellà.

3.2 Especificacions concretes

Els licitadors hauran de complir tots els requisits tècnics descrits en aquest plec. Es consideraran excloses les ofertes que no recullin explícitament aquests compromisos en la memòria tècnica presentada.

3.2.1 Lot 1 – Subministrament del mètode de cribratge ràpid per la detecció de bacils gram-negatius multiresistents en pacients sotmesos a vigilància de colonització per aquests microorganismes

El lot 1 contempla les proves que es realitzaran a pacients sotmesos a vigilància de portadors de bacteris multi-resistents ingressats a les unitats hospitalàries especials, com ara, Nefrologia, Onco-

hematologia, UCI i REA. La presa de la mostra es durà a terme en l'ingrés del pacient a la unitat hospitalària especial, així com, es farà un cribratge setmanal als pacients de les unitats esmentades.

Lot 1.- Subministrament del mètode de cribratge ràpid per la detecció de bacils gram-negatius en pacients sotmesos a vigilància de colonització per microorganismes multi-resistents	
ID	Requeriment
Requisits tècnics dels reactius	
L1-R-01	Sistema amb capacitat de detecció de bacils Gram-negatius multi-resistents mitjançant l'avaluació del creixement bacterià en medis de cultiu líquids específics.
L1-R-02	Ha de permetre el creixement d'enterobacteris resistents a cefalosporines de 3a generació i a carbapenems en dues proves diferenciades.
L1-R-03	Adaptat al processament de mostres rectals de pacients en vigilància activa de colonització per bacteris multiresistents.
Requisits tècnics de l'analitzador cedit en ús	
L1-A-01	Sistema de lectura i processament de mostres automatitzat.
L1-A-02	Temps de resultat en < 8 hores.
L1-A-03	Haurà de disposar d'una capacitat mínima de processament de 60 mostres rectals (80 posicions) amb la possibilitat d'escalar fins a un total de 120 mostres.
L1-A-04	L'equip ha d'oferir la possibilitat de carregar mostres de forma contínua i automàtica.
L1-A-05	L'equip haurà d'estar dotat d'un sistema de lectura contínua de creixement bacterià que permeti la detecció de bacils Gram-negatius multi-resistents.
Infraestructura auxiliar i adaptació d'aquesta	
L1-INAUX-01	Projecte tècnic incloent sistemes de SAI per als equips cedits en ús, per assegurar un funcionament ininterromput
L1-INAUX-02	En cas de que l'equipament s'hagi de reubicar en dependències diferents a les inicials, l'adjudicatari ha de fer-se càrrec del trasllat de l'equip sense cost addicional.
L1-INAUX-03	Si l'equip és de sobretaula cal subministrar una taula amb rodes per a cada equip ofert.
L1-INAUX-04	Instruments analítics cedits: els instruments analítics subministrats en cessió d'ús han de ser nous.



3.2.2 Lot 2 – Subministraments del mètode de detecció ràpida de resistències antimicrobianes

El lot 2 contempla les proves que permetran detectar certs mecanismes de resistència a Bacils Gram-negatius.

Lot 2.- Subministraments del mètode de detecció ràpida de resistències antimicrobianes	
ID	Requeriment
Requisits tècnics dels reactius d'immunocromatografia per a la detecció de microorganismes resistents de carbapenems	
L2-RCARB-01	Assaig immunocromatogràfic de lectura colorimètrica.
L2-RCARB-02	Aplicació sobre bacils Gram-negatius aïllats en medi sòlid o líquid.
L2-RCARB-03	Capacitat per detectar les carbapenemases següents: NDM, IMP, VIM, OXA-48 i KPC a partir de aïllament d'enterobacteris i <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
L2-RCARB-04	Temps de processament de la mostra <5 minuts
L2-RCARB-05	Temps fins al resultat <20 min
Requisits tècnics dels reactius d'immunocromatografia per a la detecció de microorganismes productors de beta lactamases d'espectre estès (BLEE)	
L2-RBLEE-01	Assaig immunocromatogràfic de lectura colorimètrica
L2-RBLEE-02	Aplicació sobre bacils Gram-negatius aïllats en medi sòlid o líquid.
L2-RBLEE-03	Capacitat per detectar les beta lactamases d'espectre estès (BLEE) tipus CTX-M a partir de aïllament d'enterobacteris.
L2-RBLEE-04	Temps de processament de la mostra <5 minuts
L2-RBLEE-05	Temps fins al resultat <20 min

3.2.3 Lot 3 – Subministrament de la solució integral per l'anàlisi genòmic complet de

microorganismes multi-resistents: interpretació genòmica i epidemiològica

El lot 3 contempla tots els subministraments i prestacions relacionades amb una solució integral per les proves d'anàlisi genòmic d'aïllaments bacterians, i també per les proves de comparació molecular entre ells (epidemiologia molecular). El lot 3 abasta l'anàlisi de 605 casos (605 aïllaments de bacteris multiresistents), que es realitzaran durant un període previst de 8 mesos (data de formalització del contracte {abril} adeseembre 2025), en sèries analítiques setmanals formades per 15-20 mostres, que hauran de rendir resultats complets abans de 72h com a màxim: des de l'inici del procediment, fins a la interpretació bioinformàtica de les seqüències analitzades (anàlisi bàsic dels genomes seqüenciats).

Lot 3.- Subministrament de la solució integral per l'anàlisi genòmic complet de microorganismes multi-resistents: interpretació genòmica i epidemiològica	
ID	Requeriment
Requisits tècnics de la solució integral	
L3-RSI-01	Equips definits per la solució integral de l'adjudicatari, en cessió d'ús: Un extractor d'ADN, un fluorímetre, i un seqüenciador d'ADN.
L3-RSI-02	Subministrament de reactius i consumibles necessaris, definits per l'adjudicatari i inclosos al preu dels equips definits.
L3-RSI-03	Maquinària informàtica necessària, si escau, definida per l'adjudicatari i en cessió pels equips definits.
L3-RSI-04	Programaris, si escauen, definits per l'adjudicatari i en cessió d'ús pels equips.
Requisits tècnics de l'extractor d'ADN	
L3-READN-01	Extracció d'ADN automàtica per diferents tipus de mostra (cultius i medis líquids).
L3-READN-02	Protocols d'extracció flexibles (configuració oberta a l'usuari)
L3-READN-03	Capacitat del procés d'extracció: 15 mostres/sèrie com a mínim
L3-READN-04	Durada del procés d'extracció: màxim 60 minuts
L3-READN-05	Qualitat dels extractes: compatible amb aplicacions de PCR i NGS
L3-READN-06	Sistema tancat per evitar contaminacions
L3-READN-07	Bioseguretat: descontaminació UV incorporada
L3-READN-08	Sistema de sobretaula
Requisits tècnics del fluorímetre	
L3-RF-01	Quantificació específica de dsDNA mitjançant un assaig basat en fluorocroms selectius

L3-RF-02	Quantificació sensible i amb rang dinàmic extens: <1 ng/uL i fins 100 ng/uL com a mínim
L3-RF-03	Requisits de mostra: microvolums <3 uL
L3-RF-04	Temps fins a resultat: < 5 s
L3-RF-05	Sistema de sobretaula
Infraestructura auxiliar i adaptació d'aquesta	
L3-INAUX-001	Projecte tècnic incloent sistemes de SAI per als equips cedits en ús, per assegurar un funcionament ininterromput
L3-INAUX-002	En cas de que l'equipament s'hagi de reubicar en dependències diferents a les inicials, l'adjudicatari ha de fer-se càrrec del trasllat de l'equip sense cost addicional.
L3-INAUX-003	Si l'equip és de sobretaula cal subministrar una taula amb rodes per a cada equip ofert.
L3-INAUX-004	Instruments analítics cedits: els instruments analítics subministrats en cessió d'ús han de ser nous.
Requisits tècnics per la seqüenciació (NGS) i la interpretació de la informació genòmica	
L3-NGS-01	Extreure els àcids nucleics de les mostres a seqüenciar (ADN dels aïllaments bacterians), que com a mínim haurà de fer referència a: ○ <i>Klebsiella pneumoniae</i> productor de beta lactamases d'espectre estès ○ <i>Klebsiella pneumoniae</i> resistents a carbapenems ○ <i>Escherichiacoli</i> resistents a carbapenems ○ <i>Enterobacter cloacae</i> complex resistents a carbapenems ○ <i>Pseudomonas aeruginosa</i> extremadament resistent
L3-NGS-02	Quantificar i avaluar qualitativament les mostres d'ADN
L3-NGS-03	Generar llibreries NGS, quantificables i que permetin l'avaluació de la seva qualitat
L3-NGS-04	Seqüenciar les llibreries, d'acord als següents criteris:
L3-NGS-04.1	La seqüenciació dels genomes bacterians haurà d'assolir cobertures >95% i fondàries > 50X / genoma complet.
L3-NGS-04.2	L'Anàlisi bàsic i automàtic dels genomes seqüenciats en una plataforma bioinformàtica proporcionada per l'adjudicatari proporcionarà:
L3-NGS-	Assemblatge dels genomes i epigenomes (plàsmids),

04.2.1	
L3-NGS-04.2.2	Identificació microbiana (anàlisi taxonòmic: 16S, MLST i ST)
L3-NGS-04.2.3	Identificació dels gens de resistència antibiòtica, factors de virulència dels aïllats i les seves variants
L3-NGS-04.2.4	Anotació de polimorfismes genòmics i plasmídics: SNPs i CNVs
L3-NGS-05	En el supòsit de necessitat imprevista que impliqui el no desenvolupament de l'activitat en el període de 72h (com ara, una averia) la seqüenciació serà a càrrec de l'adjudicatari. Per acreditar aquest requisit d'obligat compliment, el licitador haurà de fer una breu explicació, en la memòria tècnica, de com durà a terme aquesta seqüenciació al seu càrrec.
L3-NGS-06	Proporcionar dades estadístiques dels assemblatges i mètriques completes de qualitat.
L3-NGS-07	Proporcionar dades bàsiques de les seqüències, mitjançant bases de dades referenciades i metadada de tota la informació generada (TXT, CSV, GBK, etc).
L3-NGS-08	Emmagatzemar les seqüències i les dades associades per l'esmentada plataforma bioinformàtica fins, com a mínim, l'1/1/2027

4. Requeriments addicionals obligatoris de l'oferta tècnica

4.1 Sistemes d'informació

Els licitadors s'han de comprometre a complir amb tots els requeriments de sistemes d'informació del LRC i amb els que ens indiquin, durant la durada del contracte, l'Oficina de Salut pel que fa a ciberseguretat¹.

Sistemes d'informació	
ID	Requeriment
Requisits tècnics generals	
L1-RTG-01 L3-RTG-01	L'empresa adjudicatària de cada Lot designarà un cap de projecte en l'àmbit informàtic, que serà interlocutor únic amb el Director de Sistemes

¹ Aquests requeriments únicament fan referència al Lot 1 i 3, ja que son els lots en els que caldrà cedir equips.

	d'Informació del LRC. Aquest cap de projecte podrà acompanyar-se del personal tècnic i funcional que estimi convenient en la seva relació amb els homòlegs de LRC. S'establiran reunions de seguiment amb la regularitat i contingut que al seu moment es determinin (bimensual una vegada estigui establitzada la implantació i quinzenal fins a la estabilització).
L1-RTG-02 L3-RTG-02	L'equipament dedicat a la realització dels serveis objecte del contracte se situarà en dependències de LRC, separant equips directament relacionats amb l'activitat pròpia del laboratori i els llocs informàtics necessaris per al seu control i gestió, que se situaran en el laboratori, i equips destinats a servidors d'aplicacions, de bases de dades i processos, que residiran al Centre de Processament de dades (CPD) de Mas Blau o als CPDs dels centres de la xarxa de laboratoris del LRC.
L1-RTG-03 L3-RTG-03	L'adjudicatari aportarà el maquinari i programari necessaris per a la prestació del servei, i s'encarregarà de la seva instal·lació, configuració, posada en producció, manteniment i adequació, així com de donar l'adequat suport a l'usuari i a les incidències que poguessin sorgir.
L1-RTG-04 L3-RTG-04	L'equipament físic i lògic que hagi d'interactuar o integrar-se amb altres sistemes d'informació complirà els estàndards definits per LRC. La configuració de tota la infraestructura informàtica, especialment l'electrònica (de comunicacions i seguretat) i l'equipament instal·lat en el CPD, seguirà els criteris establerts per LRC.
L1-RTG-05 L3-RTG-05	L'equipament informàtic de l'adjudicatari, tant el situat a l'àrea de gestió del laboratori com a l'àrea de CPD, estarà connectat a la xarxa local. A l'àrea de gestió del laboratori l'adjudicatari proveirà les infraestructures necessàries per connectar els equips de treball necessaris si les ja existents no fossin suficients o haguessin de plantejar-se canvis d'ubicació de les mateixes. En cas de ser necessària l'ampliació de cablejat (punts de xarxa) i/o electrònica de comunicacions, l'adquisició i implantació de les citades infraestructures haurà d'atenir-se als criteris marcats per LRC. A l'àrea de CPD l'adjudicatari proveirà les infraestructures adequades per a l'arquitectura que es defineixi si les ja existents no fossin suficients seguint els estàndards de LRC en aquesta

	matèria, incloent cablejat, electrònica de comunicacions (commutadors), balancejadors, equips de seguretat i tants dispositius com siguin necessaris per interconnectar, de forma segura i amb capacitat i disponibilitat suficients, tot l'equipament.
L1-RTG-06 L3-RTG-06	Correspon a l'adjudicatari la gestió i administració de les màquines i els sistemes d'informació (servidors, PCs, dispositius perifèrics, bases de dades, aplicacions, etc.) dedicats a la prestació d'aquest servei, així com l'atenció d'usuaris i incidències en relació amb el programari i maquinari aportat per l'adjudicatari.
L1-RTG-07 L3-RTG-07	Les tasques de gestió i administració es duran a terme des de llocs situats a l'àrea de gestió del laboratori. Si per a activitats de monitoratge, manteniment o altres similars, l'adjudicatari considera necessari disposar d'un accés extern, podrà dotar-se d'una connexió VPN (accessible des d'Internet), amb les condicions i requisits que per a aquest tipus d'enllaços tenen establerts LRC. En qualsevol cas es garantirà sempre l'accés a qualsevol dada de caràcter personal d'una forma segura, xifrant aquestes dades o bé utilitzant qualsevol altre mecanisme que garanteixi que la informació no sigui intel·ligible ni manipulada per tercers.
L1-RTG-08 L3-RTG-08	L'adjudicatari facilitarà a LRC documentació detallada sobre la configuració de les màquines, especialment electrònica (si la hi hagués) i servidors, i la mantindrà permanentment actualitzada.
L1-RTG-09 L3-RTG-09	LRC disposarà de capacitat de monitoratge dels equips informàtics de l'empresa adjudicatària, amb el suficient nivell d'autorització per complir almenys dos objectius:
L1-RTG-09.1 L3-RTG-09.1	Comprovar que la instal·lació s'adequa a l'establert prèviament.
L1-RTG-09.2 L3-RTG-09.2	Disposar d'informació sobre la disponibilitat o indisponibilitat del servei.
L1-RTG-09.3 L3-RTG-09.3	Més enllà d'aquesta exigència, LRC es reserva el dret d'efectuar auditories tan extenses, profundes i detallades com consideri oportú per comprovar: - La qualitat de les instal·lacions.

	- L'adequació al que s'ha compromès i acordat. - Comprovar que la instal·lació s'adequa a l'establert prèviament.
Requisits tècnics de la connexió online	
L1-RTCO-01	L'adjudicatari de cada LOT haurà d'integrar, per via electrònica, els sistemes preanalítics i analítics amb el LIS de LRC (dibi.net). Aquesta integració inclou l'enviament de resultats al LIS
L1-RTCO-02	L'adjudicatari de cada LOT es farà càrrec del cost de desenvolupament de la integració dels equips/middleware amb LIS.
Requisits tècnics del subministrament de servidors dedicats	
(El LRC disposa de dos Centres de Processament de Dades (CPD) físics ubicats en dues de les seves seus. Això ens permet tenir redundats els nostres sistemes per fer front a possibles incidències.)	
L1-RTSD-01 L3-RTSD-01	Els licitadors de cada LOT han de facilitar les necessitats de CPD per al correcte funcionament del que es proposa, tenint en compte la necessitat de respondre davant d'incidències i actualitzacions del seu software.
L1-RTSD-02 L3-RTSD-02	Els licitadors de cada LOT indicaran si el software proposat es pot instal·lar en servidors virtualitzats. En cas afirmatiu, el LRC decidirà, en base als requeriments i capacitat disponible, si utilitza la seva infraestructura.
L1-RTSD-03 L3-RTSD-03	L'adjudicatari de cada LOT, en cas de proposar un middleware i/o altres software requerits per cobrir les necessitats del plec i/o millores proposades per a aquesta licitació, ha d'aportar servidors físics enrackables al Centre de Processament de Dades (CPD) del LRC, tenint en compte la necessitat de disposar de dos entorns de treball "pre-producció" i "producció", així com poder tenir redundat l'entorn de "producció" en els dos CPDs.
L1-RTSD-04 L3-RTSD-04	Els servidors han de ser nous i han d'estar dimensionats per a gestionar l'activitat diària, mantenint uns nivells de processament òptims. En cas de degradació/obsolescència dels mateixos, durant la vigència del contracte, l'adjudicatari n'haurà d'aportar de nous amb les característiques requerides per al correcte funcionament del sistema.
L1-RTSD-05 L3-RTSD-05	La responsabilitat sobre els temps de resposta del middleware/aplicacions aportades pel licitador és del licitador. Per tant, aquest ha d'explicitar a la

	proposta les mètriques amb les que ha de treballar el sistema per ser eficient.
L1-RTSD-06 L3-RTSD-06	En cas de que el servidor no incorpori disc, l'adjudicatari haurà d'aportar una cabina/NAS, redundada en els dos CPDs. Les característiques d'emmagatzematge han de contemplar un històric de 5 anys d'aquella informació no enviada al LIS, així com les còpies de seguretat a realitzar per LRC/l'adjudicatari de l'analitzador.
L1-RTSD-07 L3-RTSD-07	LRC decidirà, en base als requisits requerits/servidors aportats, incorporar el middleware/software en servidors virtualitzats propis. En aquest escenari: L'adjudicatari cedirà sense cost a LRC els servidors proposats a l'oferta per altres finalitats del LRC. Les llicències les continuarà aportant l'adjudicatari.
L1-RTSD-08 L3-RTSD-08	El LRC es compromet a oferir com a màxim la capacitat dels servidors aportats per l'adjudicatari i a gestionar les actualitzacions.
L1-RTSD-09 L3-RTSD-09	En cas de requerir de major capacitat/prestacions a les aportades pels servidors de l'adjudicatari, serà aquest qui haurà de subministrar els nous equips per fer-hi front.
Requisits tècnics dels sistemes operatius en estacions de treball admesos	
L1-RTSO-01 L3-RTSO-01	Els sistemes operatius admesos que estan validats per sistemes de LRC per a clients són: ○ Microsoft Windows 10 (64 bits) o superior. Durant la vigència del contracte, l'adjudicatari haurà de mantenir el sistema operatiu en la darrera versió. Per tant, ha de preveure les actualitzacions dels mateixos.
Requisits tècnics dels navegadors admesos	
L1-RTN-01 L3-RTN-01	Microsoft Internet Explorer 11 (sense "modo compatibilitat" amb versions anteriors).
L1-RTN-02 L3-RTN-02	Google Chrome versió 96 o superior 64 bits, Build Oficial. Sempre han d'estar actualitzades a les darreres versions.
Requisits tècnics dels sistemes operatius servidors	
L1-RTSOS-01 L3-RTSOS-01	Els sistemes operatius admesos que estan validats per sistemes de LRC per a servidors són: Windows server 2019 64 bits o versió més actualitzada.
L1-RTSOS-02 L3-RTSOS-02	GNU/Linux, seran admeses l'última i penúltima versió estable dels diferents sistemes operatius sempre que estiguin dintre del cicle de vida marcat per la

	distribució.
Requisits tècnics del control d'accés	
L1-RTSOS-01 L3-RTSOS-01	LRC facilitarà accés remot al sistema de forma gestionada (plataforma awingu) per aquells centres en els que gestionem les infraestructures i, serem l'enllaç per coordinar-nos amb la resta de centres, que depenen de les seves polítiques de seguretat ens el podran donar o no.
L1-RTSOS-02 L3-RTSOS-02	LRC gestionarà l'accés de les altes i baixes a la seva infraestructura amb els medis corporatius.
L1-RTSOS-03 L3-RTSOS-03	L'adjudicatari proporcionarà i s'encarregarà d'actualitzar la llista de màxim tres usuaris per accedir a la infraestructura de LRC. LRC validarà els privilegis necessaris per garantir el correcte Suport dels Serveis. LRC farà entrega de les credencials dels usuaris.
L1-RTSOS-04 L3-RTSOS-04	La gestió de les contrasenyes ha d'incloure un mínim de 8 caràcters amb minúscules, majúscules, números i caràcters especials.
L1-RTSOS-05 L3-RTSOS-05	Les contrasenyes que siguin utilitzades han de ser de caràcter individual per tal de mantenir les auditories de seguretat.
L1-RTSOS-06 L3-RTSOS-06	Per tal de restaurar contrasenyes, el proveïdor es posarà en contacte amb el CAU de LRC per a facilitar una de nova seguint les pautes de seguretat.
Requisits tècnics de monitoratge	
L1-RTM-01 L3-RTM-01	El sistema ha de ser capaç de ser monitorat per les eines de monitoratge de LRC seguint protocols estàndard (SNMP, ICMP).
Requisits tècnics de seguretat	
L1-RTS-01 L3-RTS-01	El licitador haurà de comunicar a LRC, prèviament a la realització, qualsevol canvi sobre l'escenari implementat i validat per la gestió dels canvis, possibles incidents, impacte, funcionalitats afectades i/o esquerdes de seguretat.
L1-RTS-02 L3-RTS-02	El proveïdor ha de comprovar periòdicament el compliment de les polítiques de seguretat, normes i altres requisits de seguretat i actualitzar les versions del Sistemes Operatius i Navegadors a l'última/penúltima versió estable durant el període adjudicat.

L1-RTS-03 L3-RTS-03	El LRC validarà l'obertura dels ports sempre que es compleixin els protocols de seguretat definits per LRC i marcats per ciberseguretat de Catalunya.
L1-RTS-04 L3-RTS-04	Si els sistemes són gestionats dins dels servidors LRC, LRC proporcionarà un sistema antivirus i, juntament amb el licitador, es validarà el correcte funcionament.
Requisits tècnics del backup	
L1-RTBU-01 L3-RTBU-01	LRC realitzarà els backup de les màquines a nivell de dades, el licitador ha d'especificar a la seva proposta el back-up a realitzar.
L1-RTBU-02 L3-RTBU-02	En aquesta licitació es requereix el subministrament de màquines físiques, les quals han d'estar dimensionades pel licitador de cada LOT i han de permetre la utilització de Veeam-backup per a realitzar els back-ups.
L1-RTBU-03 L3-RTBU-03	En cas de que els analitzadors, que formen part del LOT, no puguin transmetre al LIS la informació utilitzada per emetre el resultat (p.ex. gràfiques, imatges,... del propi software d'interpretació) o el LIS no pugui enregistrar aquesta informació, s'han de preveure còpies de seguretat diàries d'aquesta informació en una cabina/NAS que ha de facilitar l'adjudicatari. El LRC utilitzarà el seu sistema de còpia de seguretat automatitzat, i aquestes es faran d'acord a les instruccions facilitades per l'adjudicatari del LOT, que serà responsable de la validesa davant la necessitat de recuperar-la.
L1-RTBU-04 L3-RTBU-04	Les còpies de seguretat s'han de realitzar i testear periòdicament.
L1-RTBU-05 L3-RTBU-05	El backup es realitzarà de tots els components tecnològics que LRC cregui convenient amb el software de còpies de seguretat de LRC.
L1-RTBU-06 L3-RTBU-06	El proveïdor ha de garantir que les còpies de seguretat siguin funcionals.
Requisits tècnics de treball, impressores i SAI	
L1-RTTIS-01 L3-RTTIS-01	Els PCs associats als analitzadors i, aportats per l'adjudicatari, han d'utilitzar sistemes operatius, antivirus i navegadors actualitzats a les versions recents durant la vigència del contracte i, davant un requeriment de l'agència de ciberseguretat de la Generalitat de Catalunya/del departament TIC del LRC, haurà de planificar i realitzar les accions necessàries per al seu compliment.

L1-RTTIS-02	Els equips PCs connectats als analitzadors han de permetre connectar-se al LIS i, en cas de necessitat, poder treballar amb dos monitors - un per a la gestió de l'analitzador i l'altre per a treballar amb el LIS. Aquests PCs hauran d'estar en perfecte estat de funcionament durant la vigència del contracte i, en cas d'avaría, lentitud,... serà canviat per un de nou a petició del LRC/iniciativa de l'adjudicatari.
L1-RTTIS-03	Si el software de l'analitzador es pot executar des d'un PC de LRC cal indicar les necessitats de processament, disc, etc.
L1-RTTIS-04	Si l'analitzador requereix d'una impressora, i aquesta no pot ser una impressora de xarxa del LRC, l'adjudicatari serà el responsable del subministrament i del seu manteniment, incloent-hi els consums de tòner durant la vigència del contracte.
L1-RTTIS-05 L3-RTTIS-02	Tots els analitzadors han d'incorporar un SAI, que serà facilitat i costejat per l'adjudicatari. En cas d'avaría serà reemplaçat per un de nou.

4.2 Formació

Formació	
ID	Requeriment
Requisits tècnics de la formació	
L1-FORM-01 L3-FORM-01	Pla de formació al personal sobre els equips i sistemes, tant per a l'arrencada com continuat en el temps. Aquest pla haurà de detallar els cursos oferts, tant en els laboratoris com en les instal·lacions del licitador, indicant contingut i durada per a cada equip. El pla haurà d'incloure a més l'oferta de suport a la formació continuada per assistència a cursos, etc.
L1-FORM-02 L3-FORM-02	Recollir explícitament el compromís en formar al personal que ha d'utilitzar els analitzadors, per la posta en marxa i sempre que hi hagi algun canvi.
L1-FORM-03 L3-FORM-03	Recollir explícitament el compromís en assumir el cost que suposi la formació, tant recursos humans com materials (reactius, etc.)
L1-FORM-04 L3-FORM-04	S'haurà de presentar un cronograma amb el pla de formació que haurà de constar com a mínim de el període de formació (al personal de matí, i tarda), els continguts, i els objectius de la formació.
L1-FORM-05	S'ha de formar en la utilització dels aparells a tots els tècnics de laboratori i

L3-FORM-05	facultatiu que ho requereixin , de manera que interfereixi el mínim possible en el correcte funcionament del servei.
-------------------	--

4.3 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Prevenció de riscos laborals	
ID	Requeriment
Requisits tècnics de prevenció en riscos laborals	
L1-PRL-01 L2-PRL-01 L3-PRL-01	Aportarà Certificat de compromís en aquest sentit.
L1-PRL-02 L2-PRL-02 L3-PRL-02	D'acord amb l'article 41 de la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de Prevenció de riscos laborals, els fabricants, els importadors i els subministradors de maquinària, equips, productes i estris de treball estan obligats a assegurar que aquests no constitueixin una font de perill per al treballador, sempre que estiguin instal·lats i siguin utilitzats en les condicions, la forma i amb les finalitats que han recomanat. Amb aquesta finalitat hauran de subministrar, als usuaris la informació sobre la forma correcta d'utilització per part dels treballadors, les mesures preventives addicionals que s'hagin de prendre i els riscos laborals que comportin, tant el seu ús normal com ara la seva manipulació o ús inadequat.
L1-PRL-03 L2-PRL-03 L3-PRL-03	Tanmateix, quan es tracti d'elements per a la protecció dels treballadors, estaran obligats a assegurar la seva efectivitat sempre que siguin instal·lats i utilitzats en les condicions i forma per ells recomanats. Amb aquesta finalitat, hauran de subministrar la informació, als usuaris de LRC, sobre el tipus de risc al qual van destinats, el nivell de protecció i la forma correcta d'ús i manteniment.
L1-PRL-04 L2-PRL-04 L3-PRL-04	Els adjudicataris hauran de ser coneixedors i fer conèixer al personal propi o subcontractat que accedeix a les instal·lacions dels centres de la xarxa de LRC (comercials, delegats, transportistes, missatgers, etc.) les normes generals de seguretat dels centres que visiten, seguint la normativa del Real Decreto

	171/2004 de 30 de gener, que té com objectiu el desenvolupament de l'article 24 de la Ley 31/1995 del 08 de novembre.
L1-PRL-05 L2-PRL-05 L3-PRL-05	Si durant l'execució d'aquest contracte es produeixen situacions en les quals es requereix algun tipus de muntatge o altres activitats a les instal·lacions, els adjudicataris hauran de realitzar el tràmit CAE que es troba a aquest enllaç a la pàgina web de l'entitat www.lrc.cat . https://cae.jeveal.com/
L1-PRL-06 L2-PRL-06 L3-PRL-06	Tots els productes subministrats han de ser conformes amb les normes i reglaments espanyols i de la Unió Europea relatius a qualitat, seguretat, ergonomia, medi ambient, estalvi energètic, compatibilitat electromagnètica, etiquetat i envasat.
L1-PRL-07 L2-PRL-07 L3-PRL-07	En particular, s'exigirà el marcatge CE, de conformitat amb les normes europees, als productes als quals sigui d'aplicació.

4.4 Condicions logístiques i de subministrament

Condicions logístiques i de subministrament	
ID	Requeriment
Condicions de subministrament	
L1-CS-01 L2-CS-01 L3-CS-01	Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima de 6 mesos, si les característiques del producte ho permeten.
L1-CS-02 L2-CS-02 L3-CS-02	Les empreses adjudicatàries retiraran els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
L1-CS-03 L2-CS-03 L3-CS-03	Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.
L1-CS-04 L2-CS-04	L'adjudicatari restarà obligat a lliurar el material en funció de les necessitats dels

L3-CS-04	usuaris i s'efectuaran comandes al llarg del període contractual, sense limitació ni en el número de comandes que es facin ni en els imports que han de tenir les comandes.
L1-CS-05 L2-CS-05 L3-CS-05	L'adjudicatari restarà obligat a lliurar el material en funció de les necessitats dels usuaris i s'efectuaran comandes al llarg del període contractual, sense limitació ni en el número de comandes que es facin ni en els imports que han de tenir les comandes.
Garantia de subministrament	
L1-GS-01 L2-GS-01 L3-GS-01	Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat en l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.
L1-GS-02 L2-GS-02 L3-GS-02	En el cas d'impossibilitat del subministrament: a) Hauran de comunicar-ho al Servei de Compres, mitjançant correu electrònic a compres@lrc.cat amb còpia a magatzem@lrc.cat b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient, per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris; c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el Servei de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.
L1-GS-03 L2-GS-03 L3-GS-03	Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.
L1-GS-04 L2-GS-04 L3-GS-04	Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pugués sorgir.

L1-GS-05 L2-GS-05 L3-GS-05	Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.
Termini de lliurament	
L1-TLL-01 L2-TLL-01 L3-TLL-01	Les empreses adjudicatàries han de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda.
L1-TLL-02 L2-TLL-02 L3-TLL-02	En el cas de comandes amb caràcter urgent especificat així a les comandes, el termini de lliurament ha de ser com a màxim de 24 hores.
L1-TLL-03 L2-TLL-03 L3-TLL-03	L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars i Quadre de Característiques Específiques, podent fins i tot, comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.
L1-TLL-04 L2-TLL-04 L3-TLL-04	Excepcionalment, el Servei de Compres podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.
Condicions de lliurament	
<u>Transport:</u> Condicions d'embalatge a l'operador logístic	
L1-CLLT-01 L2-CLLT-01 L3-CLLT-01	Els enviaments de material s'hauran de fer les adreces d'enviament que hi figuren a les comandes de compra.
L1-CLLT-02 L2-CLLT-02 L3-CLLT-02	Els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: • Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20 • Paletes retractilades • Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs a la paleta)

	• Les paletes, han de contenir un únic material i lot. • En el cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
L1-CLLT-03 L2-CLLT-03 L3-CLLT-03	Els Albarans aniran a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar: • NIF del proveïdor • Número d'ordre de lliurament o compra (PCP) • La referència i el codi EAN per aquells articles que ho tinguin • La descripció del producte • El número de lot i la caducitat • La quantitat per referència • Temperatura de conservació
L1-CLLT-04 L2-CLLT-04 L3-CLLT-04	L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional.
L1-CLLT-05 L2-CLLT-05 L3-CLLT-05	El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.
<u>Temperatura controlada</u>	
L1-CLLT-06 L2-CLLT-06 L3-CLLT-06	Els productes que ho necessitin, segons instruccions de conservació del producte, serà necessari que s'enviïn sense perdre la cadena del fred. Serà necessària que el contractista disposi de la traçabilitat de les condicions de transport, és a dir, un registre de les condicions de temperatura des de la sortida del magatzem fins a l'arribada a les nostres instal·lacions. També farà falta que s'especifiqui o bé en el mateix envàs del producte o bé en el seu certificat, les condicions d'emmagatzematge i transport.
L1-CLLT-07 L2-CLLT-07 L3-CLLT-07	La empresa adjudicatària ha d'indicar quin es el temps màxim que els productes poden estar fora dels requeriments de temperatura, i quins son

	aquests requeriments de temperatura quan aquests siguin diferents als genèrics de refrigeració (2-8º C). Cal comunicar qualsevol incompliment dels requeriments de temperatura establerts. Els registres de temperatura de transport es podran requerir en qualsevol moment del contracte a l'empresa adjudicatària per tal d'avaluar el compliment de les condicions de transport, donat que és responsabilitat del contractista.
L1-CLLT-08 L2-CLLT-08 L3-CLLT-08	Caldrà que els licitadors presentin l'Annex IV "Formulari Condicions de Temperatura transport de productes" a la seva oferta, per informar de les característiques de l'entitat per garantir les condicions de temperatura del producte.
Sistema EDI	
L1-SEDI-01 L2-SEDI-01 L3-SEDI-01	El contractista haurà d'utilitzar el sistema EDI com a mitjà d'intercanvi de documents comercials, i haurà d'elaborar el següent missatge: Comanda a Proveïdor (missatge ORDERS).
L1-SEDI-02 L2-SEDI-02 L3-SEDI-02	L'adjudicatari haurà d'aportar, en el moment de formalització del contracte , la següent informació: 1. Xarxa EDI 2. Punt Operacional (identificador d' usuari EDI) 3. Bústia d'entrada EDI (adreça receptora dels missatges)
Recepció de mercaderies als centres	
L1-RMC-01 L2-RMC-01 L3-RMC-01	Quan arribi l'agència de transport del proveïdor, el transportista haurà de lliurar una sola còpia del full d'albarà sense valorar a la oficina de recepció, on comproven que la comanda està pendent de subministrar.
L1-RMC-02 L2-RMC-02 L3-RMC-02	Una vegada s'ha donat la ordre de descàrrega al transportista, es segella el comprovant de lliurament o albarà del proveïdor, indicant la data i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia, i es dona una còpia al transportista, juntament amb el butlletí de recepció, per que procedeixi a la descàrrega del material, i la seva ordenació segons les indicacions de l' operari

	del magatzem.
L1-RMC-03 L2-RMC-03 L3-RMC-03	En el cas en que l'agència de transport no realitzi el lliurament d'albarans del proveïdor o comprovant de lliurament, es rebutjarà la mercaderia. L'adjudicatari haurà de facilitar la possibilitat de poder descarregar la documentació de transport i contingut electrònicament. Aquesta mercaderia queda dipositada al magatzem, fins la seva comprovació física de l'estat, caducitat, quantitat, lot i forma de presentació.
L1-RMC-04 L2-RMC-04 L3-RMC-04	En cas d'haver alguna incidència aquesta es comunicarà al proveïdor per via del correu electrònic.
L1-RMC-05 L2-RMC-05 L3-RMC-05	En el cas en què la quantitat lliurada sigui diferent a la que consta en l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, comunicant la incidència al proveïdor, amb motiu de què confeccioni la factura per la quantitat real. En aquest cas, la diferència de quantitat queda pendent de subministrar en la corresponent comanda, quantitat que el proveïdor haurà de lliurar el més aviat possible.
L1-RMC-06 L2-RMC-06 L3-RMC-06	Els motius per rebutjar la mercaderia són: • Que la caducitat sigui inferior a la mínima de subministrament • La forma de presentació és diferent, amb el que la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada. • Les condicions del producte no són correctes, per exemple : embalatge trencat, cadena de fred no conservada, i qualsevol de les que facin que el producte no es pugui posar en situació d'estoc disponible. Si la incidència es detecta en el moment de la descàrrega, es rebutja la mercaderia, i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material. En el cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem del centre.
L1-RMC-07 L2-RMC-07 L3-RMC-07	En el cas, en què l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor, i no pugui o vulgui endur-se només el material rebutjat d'un proveïdor, emportant-se tota la mercaderia dels diferents proveïdors, la

	mercaderia es considera com a no lliurada per el que consta com a pendent de subministrament.
	El subministrament s'efectuarà dins l'horari que estableixi cada centre. En el cas de Mas Blau és de 08:00 a 13:00 de dilluns a divendres. La recepció del material, en el centre que correspongui, s'haurà de fer amb la presència del personal que tingui assignades les tasques de recepció del mateix.
	Serà imprescindible que el contractista envii tots els productes etiquetats amb codi QR/Codi de barres (format GS1-128, anteriorment anomenat EAN-128).

4.5 Manteniment i/o servei tècnic

Manteniment i/o servei tècnic	
ID	Requeriment
Requisits tècnics generals	
L1-MST-01 L3-MST-01	L'empresa adjudicatària és responsable de la substitució de tot l'equipament o reparació segons sigui procedent, desplaçaments del personal tècnic o trasllat de l'equipament a fàbrica, mà d'obra, peces de recanvi i elements necessaris per a proves de funcionament (exceptuant subministrament elèctric, aigua, gas; en cas de reparació de l'equipament en el centre, així com mostres que consideri oportunes el tècnic o facultatiu responsable). A més, haurà de realitzar manteniment preventiu, correctiu i predictiu dels equips, de la seva instal·lació i del seu trasllat al llarg del període de vigència del contracte.
<u>Despeses</u>	
L1-MST-03 L3-MST-03	Seràn a càrrec de l'empresa adjudicatària: • Les despeses derivades del manteniment preventiu, manteniment correctiu, els recanvis, fungibles i altres elements necessaris pel bon funcionament dels equips i pels sistemes de subministrament elèctric continu. • Qualsevol despesa que es derivi, tant de la supervisió com de la localització i reparació de les avaries, així com de la manipulació i transport dels elements a substituir o diagnosticar.

	• Les despeses derivades de la instal·lació o trasllat dels equips per canvi d'ubicació de qualsevol laboratori de la xarxa que es produeixi al llarg de la durada del contracte. • Les despeses derivades dels canvis i millores tecnològics, sense perjudici del règim de modificacions contractuals. • Els reactius i materials danyats com a conseqüència de les avaries. • Si el retard en la reparació és superior a 24 hores (Lot 1) i 48 hores (Lot 3), l'adjudicatari haurà de donar una solució per no demorar els temps d'entrega dels resultats. En cas d'haver de derivar les mostres a un altre laboratori, aquest haurà d'assumir els costos de la derivació.
<u>Manteniment correctiu</u>	
L1-MST-04 L3-MST-04	Respecte als manteniments correctius cal indicar obligatòriament a les ofertes el compliment de les següents especificacions: • Els temps de resposta telefònica del servei tècnic, serà inferior a 2 hores. • El servei tècnic donarà cobertura tots els dies laborables de l'any de manera telefònica.
L1-MST-05 L3-MST-05	Caldrà lliurar als responsables de l'àrea o centre els certificats dels manteniments correctius realitzats amb el detall de les activitats realitzades. Els certificats s'enviaran per correu electrònic restant un albarà al laboratori com a comprovant de la realització del manteniment. Aquest albarà haurà d'anar signat amb la conformitat del responsable.
L1-MST-07 L3-MST-07	En el cas que una avaria succeeixi repetidament sense que les solucions aportades per l'adjudicatari siguin capaços de resoldre-la, el centre obrirà una No Conformitat i exigirà la retirada de l'equip afectat i la seva substitució per un altre que doni una solució òptima als requeriments del laboratori.
L3-MST-08	Un cop transcorregut els temps de resposta màxims fixats per la resolució d'avaries, en el cas de que fos necessari la contractació dels serveis d'un laboratori extern, aquestes despeses seran satisfetes per l'empresa adjudicatària, incloses les

	despeses de transport de mostres i resultats.
<u>Manteniment preventiu</u>	
L1-MST-11 L3-MST-11	El licitador detallarà en la memòria la periodicitat i actuacions a realitzar per a cada equip.
L1-MST-12 L3-MST-12	Caldrà lliurar als responsables de l'àrea o centre els certificats dels manteniments preventius realitzats amb el detall de les activitats realitzades. Els certificats s'enviaran per correu electrònic restant un albarà al laboratori com a comprovant de la realització del manteniment. Aquest albarà haurà d'anar signat amb la conformitat del responsable.
L1-MST-14 L3-MST-14	Els manteniments preventius s'efectuaran amb la mínima interferència al desenvolupament de l'activitat en el laboratori. Si impliquen molèsties per al personal o parada de l'activitat, hauran de programar-se fora de l'horari productiu del laboratori o en les hores de menor activitat.
L1-MST-15 L3-MST-15	Cal incloure expressament als albarans o fulls de manteniment preventiu que la revisió realitzada s'ha fet d'acord amb les recomanacions del fabricant.
<u>Millores tecnològiques</u>	
L1-MST-16 L3-MST-16	Les empreses adjudicatàries es comprometran a actualitzar i incloure al llarg de la vigència del contracte, les millores i innovacions relacionades amb l'objecte del mateix que suposi una millora en la qualitat i/o en els resultats analítics, a criteri de la direcció tècnica el laboratori.
L1-MST-17 L3-MST-17	El cost d'instal·lació, fruit de la millora/necessitat d'una renovació tecnològica de l'equip, anirà a càrrec de l'adjudicatari, sense perjudici del règim de modificacions contractuals establert.
L1-MST-18 L3-MST-18	En cas de que calgui per motius assistencials o organitzatius, el trasllat dels equips a una nova ubicació, aquest serà assumit en la seva totalitat pel proveïdor adjudicatari.
<u>Atenció a consultes</u>	



L1-MST-19 L3-MST-19	L'adjudicatari oferirà també suport d'usuaris (atenció de consultes i incidències) i manteniment en relació amb el software i maquinària aportada pel mateix sobre aquesta licitació. El manteniment cobrirà adaptacions o extensió de funcionalitats requerides pels responsables del laboratori, sense que suposin modificació de les condicions essencials del contracte, que cal incloure expressament als albarans o fulls de manteniment preventiu. Per als serveis de suport, l'horari de prestació ha de cobrir l'assistència de 8:00 a 17:00 hores.
<u>Instal·lació i trasllat d'equips</u>	
L1-MST-20 L3-MST-20	L'adjudicatari haurà d'adequar (fer-se càrrec del cost de les modificacions) les instal·lacions elèctriques i informàtiques existents per la instal·lació dels equips i pel manteniment dels equips precisos per garantir el subministrament elèctric ininterromput per al funcionament dels sistemes oferts. L'adjudicatari també ha de realitzar la cessió de taules especials amb rodes per als analitzadors de la seva oferta, si s'escau.
L1-MST-21 L3-MST-21	Si al llarg del període de vigència de l'acord marc fos necessari un trasllat provisional o definitiu dels instruments objecte d'aquesta licitació, com a conseqüència d'ampliacions o remodelacions seran a càrrec de l'empresa adjudicatària.
Retorn d'equips	
L1-MST-22 L3-MST-22	L'adjudicatari haurà de fer-se càrrec de recollir l'equip un cop hagi finalitzat la durada del contracte. Els equips s'hauran d'entregar a l'adjudicatari en bon estat, és a dir, sense defectes ni tares causades per LRC.

4.6 Residus i impacte ambiental

Residus i impacte ambiental	
ID	Requeriment
L1-RIA-01 L2-RIA-01	L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per l'estricta compliment de la

L3-RIA-01	legislació mediambiental comunitària, estatal, autonòmica i local vigent i en la seva versió consolidada, que sigui d'aplicació a l'activitat desenvolupada.
L1-RIA-02 L3-RIA-02	L'empresa adjudicatària haurà d'incloure en el seu protocol de manteniment preventiu, la revisió periòdica del sistema d'eliminació dels residus proposat per als seus analitzadors, i que la eliminació dels residus que generin els seus equips s'estigui realitzant de forma correcta. També han d'incloure als albarans o fulls d'intervenció, un apartat específic de residus per deixar constància per escrit del compliment de gestió de residus de cada equip, alertant a LRC si detecten algun incompliment o anomalia en aquest sentit.

4.7 Facturació

Facturació	
ID	Requeriment
L1-FACT-01 L2-FACT-01 L3-FACT-01	El pagament al contractista s'efectuarà contra presentació de factura expedida, d'acord amb la normativa vigent sobre factura electrònica, en els terminis i les condicions establertes en l'article 198 de la LCSP.
L1-FACT-02 L2-FACT-02 L3-FACT-02	D'acord amb el que estableix la Llei 25/2013, de 27 de desembre, d'impuls de la factura electrònica i creació del registre comptable de factures en el sector públic, les factures s'han de signar amb signatura avançada, basada en un certificat reconegut, i han d'incloure, necessàriament, el número d'expedient de contractació.
L1-FACT-03 L2-FACT-03 L3-FACT-03	El format de la factura electrònica i signatura s'han d'ajustar al que disposa l'Ordre ECO/306/2015, de 23 de setembre, per la qual es regula el procediment de tramitació i anotació de les factures en el Registre comptable de factures en l'àmbit de l'administració de la Generalitat de Catalunya i el sector públic que en depèn.
L1-FACT-04 L2-FACT-04 L3-FACT-04	Així, el contractista haurà de lliurar les seves factures al servei eFACT del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya (AOC), en la seva condició de Punt General d'Entrada de Factures Electròniques la Generalitat de Catalunya

	i del seu Sector Públic. Per major informació podeu consultar aquest enllaç: http://economia.gencat.cat/ca/70_ambits_actuacio/tresoreria_i_pagaments/factura-electronica/
L1-FACT-05 L2-FACT-05 L3-FACT-05	Les factures han de ser electròniques i s'han de penjar en format XML mitjançant el següent enllaç a la "bústia d'entrega" del sector públic que ens correspon: https://efact.eacat.cat/bustia/?emisorId=7
L1-FACT-06 L2-FACT-06 L3-FACT-06	Les factures hauran de vincular-se únicament amb una comanda, i per tant, una factura no podrà agrupar més d'una comanda.
L1-FACT-07 L2-FACT-07 L3-FACT-07	A la descripció del producte que consti a la factura, serà necessari que primer s'introdueixi el codi de producte seguidament del nom.
L1-FACT-08 L2-FACT-08 L3-FACT-08	El codi DIR del Laboratori de Referència de Catalunya, SA (en endavant LRC) pels tres centres gestors (Oficina Comptable, Unitat Tramitadora i Òrgan Gestor) és el A09039354.
L1-FACT-09 L2-FACT-09 L3-FACT-09	El/s pagament/s efectiu del subministrament i/o prestacions executades es realitzarà d'acord amb el contingut de la LCSP i únicament mitjançant transferència bancària, amb venciment 30 dies / data factura, el proper dia 15 del mes següent, i prèvia recepció de la factura al departament d'Economia i Finances de LRC, a través dels canals descrits anteriorment. LRC únicament abonarà a l'empresa adjudicatària els serveis efectivament prestats, sense que en cap cas LRC estigui obligat a esgotar el valor estimat del contracte/pressupost de licitació.
L1-FACT-10 L2-FACT-10 L3-FACT-10	Durant la vigència del contracte no tindrà lloc cap increment de preu. Qualsevol modificació sobre l'IVA serà motiu de revisió, no podent-ne repercutir cap altre increment.

L1-FACT-11 L2-FACT-11 L3-FACT-11	La facturació haurà d'emetre's amb arrodoniment a dos dígit, conforme a allò establert a l'article 11 de la Llei 46/1998, de 17 de desembre, sobre introducció de l'euro.
L1-FACT-12 L2-FACT-12 L3-FACT-12	El seguiment de l'estat de les factures es podrà consultar al web del Departament de la Vicepresidència i d'Economia i Hisenda a l'apartat de Tresoreria i Pagaments (consulta de l'estat de factures i pagaments de documents), a partir de l'endemà del registre de la factura.
L1-FACT-13 L2-FACT-13 L3-FACT-13	En cas de retard en el pagament, el contractista té dret a percebre, en els termes i les condicions legalment establerts, els interessos de demora i la indemnització corresponent pels costos de cobrament en els termes establerts en la Llei 3/2004, de 29 de desembre, per la qual s'estableixen mesures de lluita contra la morositat en les operacions comercials.
L1-FACT-14 L2-FACT-14 L3-FACT-14	El contractista podrà transmetre els drets de cobrament en els termes i condicions establerts en l'article 200 de la LCSP. Per a l'eficàcia d'aquesta transmissió de drets front a l'LRC, caldrà que li hagi estat notificada fefaentment, això és, mitjançant documentació que permeti acreditar la celebració del contracte i la capacitat dels intervinents.

5. Condicions d'execució del contracte

L'adjudicatari/s haurà/n de signar el contracte administratiu corresponent. El procés de seguiment s'iniciarà amb la formalització del contracte, a aquest efecte, per regular totes les disposicions descrites en la convocatòria. Aquests contractes seran signats per LRC i l'adjudicatari per implementar el projecte RaDAR impulsat per LRC-MAR-CSC: Detecció ràpida de resistències antibiòtiques i sistema de prevenció de la infecció nosocomial causada per microorganismes multi-resistents.

Aquest contracte es defineix com a contracte de subministrament, d'acord amb el que estableix la Llei de Contractes del Sector Públic.

5.1 Implementació de RaDAR a LRC

S'espera que els proveïdors aportin valor afegit i no només proporcionar consumibles, dispositius, solucions TIC, programes de formació o assistència tècnica; s'espera que col·laborin estretament amb el personal de LRC per integrar organitzativament l'abordatge per la detecció ràpida de resistències antibiòtiques i sistema de prevenció de la infecció nosocomial causada per microorganismes multi-resistents de l'Hospital del Mar.

Per afavorir aquesta cooperació, LRC crearà un Equip de Seguiment, format per proveïdors i personal de laboratori. Aquest equip tindrà les funcions següents:

1. Fer el seguiment de l'evolució dels resultats del contracte
2. Dur a terme totes les funcions de suport per millorar l'assoliment del contracte
3. L'aprovació, seguiment i control del personal encarregat d'executar exclusivament les tasques relacionades amb el contracte.

D'altra banda, l'adjudicatari facilitarà la recollida dels resultats dels seus equips de detecció, així com les dades corresponents al rendiment de l'equip, amb la finalitat de permetre el monitoratge del projecte.

En aquesta associació, el laboratori, conjuntament amb l'hospital, segueix sent l'últim responsable de prendre decisions clíniques, però aquestes decisions es veuran reforçades per la prestació de serveis, dispositius i tecnologia del proveïdor.

5.2 Execució del contracte

L'execució del contracte es realitzarà en tres fases:

1. Implementació
2. Desplegament
3. Avaluació

Quan finalitzi la fase d'implementació i comenci el desplegament, el proveïdor garantirà la prestació del subministrament en el nivell d'activitat assenyalat en el plec.

Quan finalitzi la fase de desplegament, LRC validarà els lliurables aportats pel proveïdor i efectuarà el

darrer pagament del 2%, si escau.

El concepte d'activitat en aquesta licitació inclou les descrites en l'**Annex I.- Activitat anual i relació de productes**:

Lot 1. Subministrament d'un mètode de cribratge ràpid:

- El nombre de proves necessàries per al cribratge ràpid, incloent els equips i reactius necessaris per a la detecció de bacteris multi-resistents establerts en **5.981 pacients** al llarg de la durada del contracte.
- El nombre de professionals formats per utilitzar la solució, incloent els professionals del laboratori i els professionals al costat del pacient: uns 4-6 professionals
- Cost del servei associat incloent-hi els dispositius i consumibles, integració amb els sistemes d'informació, formació per a professionals, manteniment, gestió del canvi, maneig de mostres i facilitació de dades per fer el seguiment del contracte i resultats.

Lot 2. Subministrament d'un mètode de detecció ràpida de MMR:

- El nombre de proves necessàries per la detecció ràpida de mecanismes de resistència a Bacils Gram-negatius per a donar cobertura a **1.512 pacients** per a la **detecció de microorganismes productors de beta lactamases** i a **267 pacients** per a la **detecció de microorganismes resistents de carbapenems** en la durada del contracte.
- Cost del servei associat incloent-hi els consumibles, gestió del canvi, maneig de mostres i facilitació de dades per fer el seguiment del contracte i resultats.

Lot 3. Subministrament d'una solució integral per l'anàlisi genòmic complet de microorganismes multi-resistents: interpretació genòmica i epidemiologia:

- El nombre de proves necessàries, en sèries analítiques setmanals formades per 15-20 mostres, per dur a terme els aïllaments de bacteris multiresistents per a donar cobertura a **605 pacients**.
- El nombre de professionals formats amb la solució integral per l'anàlisi genòmic: uns 10 professionals sanitaris que faran ús de la solució i formaran part del servei
- Cost del servei associat incloent-hi els dispositius i consumibles, integració amb els sistemes d'informació,

formació per a professionals, manteniment, gestió del canvi, maneig de mostres i facilitació de dades per fer el seguiment del contracte i resultats.

a. Calendari

La durada de l'execució del contracte serà de 10 mesos. En cas de signatura del corresponent contracte amb posterioritat a l'1 de maig de 2025, la seva vigència finalitzarà, com a molt tard, el 30 de juny de 2026, atès que la durada del contracte està vinculada a un projecte europeu i al seu finançament.

A la següent taula hem representat com serà aquesta distribució aproximada dels 10 mesos del projecte RaDAR:

Taula 1. Calendari de RaDAR per als Lots 1, 2 i 3

Mes	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
1. Implementació										
2. Desplegament complet										
2. Avaluació resultats										

En el primer mes tindrà lloc la fase d'Implementació, ajustos in situ i proves d'acceptació per permetre la correcta integració de la solució RaDAR a cada emplaçament. Del mes dos al novè, tindrà lloc la fase de desplegament complet, en la qual la solució RaDAR ha d'estar en perfecte funcionament a la rutina diària sanitària. I durant el darrer mes, s'avaluaran els resultats dels proveïdors, d'acord als lliurables que hauran anat aportant, i s'efectuarà, si escau, el darrer pagament en un màxim del 2%, que es descriu en l'apartat següent.

b. Condicions de pagament

El pagament es realitzarà, per a cada lot:

1. Un pagament variable mensual durant el període d'execució del contracte, comprès en la fase de desplegament (entre el M2 i M9), corresponent al preu ofert unitari per l'adjudicatari (98% del preu ofert unitari) d'acord als reactius efectivament lliurats.
2. Un darrer pagament al darrer mes d'execució del contracte, establert en un màxim del 2% del preu ofert pel licitador en base a un esquema de risc compartit en relació als Indicadors Clau de Rendiment (KPIs).



El pagament per resultats es realitzarà d'acord amb el previst a l'**Annex III.- Monitoratge** del plec de prescripcions tècniques.

Aquesta compra pública es vincula a la consecució de resultats i s'avaluarà l'escalabilitat del projecte més enllà de LRC en el futur. Amb aquest objectiu, els pagaments del contracte estaran vinculats a la realització satisfactòria dels lliurables i "milestones" establertes en el contracte, les activitats realitzades i l'assoliment dels resultats/KPIs definits, a l'avaluació de l'Equip de Seguiment durant l'execució del contracte.

c. Penalitats

- Es penalitzarà l'incompliment del termini màxim d'implementació en 1 mes dels Lots 1, 2 i 3 del Plec de Prescripcions Tècniques o termini inferior ofert pel licitador, en un 1 % del pressupost base de licitació del contracte corresponent a la gestió del canvi, per cada setmana d'endarreriment.
- En els sistemes de detecció (Lots 1, 2 i 3), es penalitzarà l'incompliment del temps màxim de durada de la tècnica, segons els requeriments L1-A-02, L2-RCARB-04, L2-RCARB-05, LD-RBLEE-04, LD-RBLEE-05, L3-READN-04, L3-RF-04 del Plec de Prescripcions Tècniques o terminis inferiors oferts pel licitador. *Es penalitzarà si l'incompliment afecta a més del 10% del total de proves mensuals dutes a terme, a raó d'un 1 % de l'import del pressupost base de licitació del corresponent lot.*
- Es penalitzarà l'incompliment dels períodes màxims per a les intervencions de manteniment del servei (Lots 1 i 3), estipulats als requeriments L1-MST-03, L1-MST-06, L1-MST-06, L3-MST-06, L1-MST-19 i L3-MST-19 , segons el Plec de Prescripcions Tècniques en cas de més de 2 incidències mensuals sense resoldre en el temps previst a raó d'un 1% del pressupost base de licitació.
- Per al que fa els requeriments valorables dels criteris de valoració automàtics inclosos en el Quadre de Característiques (QC), es penalitzarà l'incompliment dels mateixos si no es compleix amb lo que s'ha establert i valorat positivament als punts "L1. Temps de detecció", "L1. Visualització de la corba de creixement", "L1. Capacitat de creixement", "L1. Qualitat ambiental de la flota de vehicles utilitzats", "L1. Envàs procedent de material reciclat o bosc sostenible dels reactius i consumibles"; "L2. Màxim número de deteccions d'altres tipus de carbapenemes", "L2. Nombre de variants de les carbapenemes detectades", "L2. Nombre de publicacions internacionals on s'avaluï o s'utilitzi la immunocromatografia



de carbapenemasas”, “L2. Màxim número de deteccions de subtipus de CTX-M o altres betalactamases”, “L2. Nombre de variants de de CTX-M o altres betalactamases”, “L2. Nombre de publicacions internacionals on s’avaluï o s’utilitzi la immunocromatografia de BLEE”, “L2. Qualitat ambiental de la flota de vehicles utilitzats”, “L2. Envàs procedent de material reciclat o bosc sostenible dels reactius i consumibles”; “L3. Proposta de l’anàlisi comparativa dels polimorfimes del “Core Genome” entre els aïllaments seqüenciats”, “L3. Proposta d’integració dels resultats obtinguts en les plataformes de visualització epidemiològica CATHAI i HAIVIZ o equivalents”, “L3. Temps mínim de dedicació del personal, d’acord al cronograma tècnic de 72h màxim”, “L3. Temps mínim de dedicació global, d’acord al cronograma tècnic de 72h màxim”, “L3. Subministrament complementari d’un equip Preparador de llibreries, els seus reactius i consumibles necessaris”, “L3. Disposar d’anàlisi bioinformàtic de les relacions filogenètiques entres els aïllament seqüenciats”, “L3. Qualitat ambiental de la flota de vehicles utilitzats”, “L3. Envàs procedent de material reciclat o bosc sostenible dels reactius i consumibles” a raó d’un 1% del pressupost base de licitació per cada punt incomplert.

En cas de produir-se qualsevol incompliment dels indicats, i constatada de forma objectiva la responsabilitat de l’empresa adjudicatària, s’aixecarà acta per la persona responsable del servei fent constar de forma expressa els fets i les conclusions i LRC farà proposta d’imposició de penalitats. Després de la comunicació d’aquesta proposta a l’empresa adjudicatària (audiència), aquesta podrà formular les al·legacions que consideri i l’òrgan de contractació decidirà. Una vegada ferma la resolució, LRC descomptarà l’import de la sanció de la facturació mensual de l’empresa del següent mes. Aquests imports descomptats poden ser acumulatius i, en cap cas, es podrà al·legar indefensió, desproporció, excés de cel per part dels responsables de l’hospital o pèrdua econòmica del contracte.

d. Drets de propietat intel·lectual i explotació comercial de resultats

Els Contractistes mantindran la propietat dels drets de propietat intel·lectual (DPI) que aquests generen durant RaDAR i podran utilitzar-los per explotar el mercat potencial de les seves solucions innovadores més enllà d’aquesta contractació.

Els Contractes que se signin com a resultat d’aquesta licitació estan orientats al desenvolupament i la provisió de productes protegits per un dret de propietat intel·lectual o industrial (DPI).

El contractista declararà expressament que és titular dels DPI o dels drets legals de comercialització d’aquests productes i presentarà la documentació justificativa en cas que el Comprador amb el qual conclou el contracte



així ho sol·liciti. La propietat dels drets preexistents no ha canviat amb aquesta licitació.

El Titular serà responsable de totes les reclamacions relacionades amb la propietat intel·lectual, industrial i/o comercial, de manera que si es fa alguna reclamació contra el Comprador amb qui s'ha formalitzat el Contracte d'acord amb l'incompliment de les obligacions prescrites en el paràgraf anterior, el Contractista assumirà les despeses de defensa judicial o extrajudicial que es puguin incórrer.

Si, a conseqüència d'aquesta reclamació, el Comprador amb el qual s'ha formalitzat el Contracte es veïés privat de la seva titularitat o ús, podrà exigir al Contractista, fins i tot després de la recepció definitiva del servei, la substitució total i el cost dels materials, programes informàtics, procediments o equips afectats per la reclamació per part d'altres, amb les mateixes característiques i qualitats a definir pel Comprador interessat dins del termini prudencialment fixat. Si aquest termini ha vençut i el Contractant no ha procedit a la substitució dels elements corresponents, el Comprador, sense necessitat de cap requeriment addicional, executarà per si mateix o per tercers, la substitució dels materials, procediments, programes informàtics o equips afectats a les despeses del contractant. Tot això, independentment de les sancions i indemnitzacions per danys i perjudicis que procedeixin d'acord amb el que estableix aquesta Sol·licitud d'Infractors.



Annex I.- Activitat anual i relació de productes

LOT 1 – Subministrament d'un mètode de cribratge ràpid

Descripció Article	Agrupació	Consum Totalitat del contracte	Ubicació / lloc de lliurament
BLEE	Determinacions	5.981	LABORATORI D'URGÈNCIES- HOSPITAL DEL MAR
Carbapenems	Determinacions	5.981	
Analitzador	Equip	1	

LOT 2 – Subministrament d'un mètode de detecció ràpida de MMR

Descripció Article	Agrupació	Consum Totalitat del contracte	Ubicació / lloc de lliurament
BLEE	Determinacions	1.512	LABORATORI D'URGÈNCIES- HOSPITAL DEL MAR
Carbapenems	Determinacions	267	

LOT 3 – Subministrament d'una solució integral per l'anàlisi genòmic complet de microorganismes multi-resistents: interpretació genòmica i epidemiologia

Descripció Article	Agrupació	Consum Totalitat del contracte	Ubicació / lloc de lliurament
Reactius	Aïllaments	605	LABORATORI MAS BLAU
Extractor d'ADN	Equip	1	
Fluorímetre	Equip	1	
Seqüenciador d'ADN	Equip	1	
Maquinària informàtica i programari necessaris dels equips cedits, si escau	Hardware i software	1-3	

Annex III.- Monitoratge

L'Equip de monitoratge (MT o Monitoring Team) estarà format per membres de l'organització de LRC-MAR-CSC i membres d'altres entitats de suport que aportaran coneixement i experiència rellevants, com ara AQuAS, coordinadors del projecte. **El MT serà l'encarregat d'avaluar i revisar el progrés del treball de desenvolupament i execució dels proveïdors adjudicataris.**

A més, l'MT assignarà al proveïdor una persona de contacte principal, anomenada supervisor(s) o responsable del contracte. El supervisor gestionarà tots els comentaris amb els contractistes mitjançant correus electrònics, reunions o visites i els compartirà amb l'equip de monitoratge.

La implementació dels contractes serà supervisada i revisada periòdicament en funció dels resultats esperats, fites, lliuraments, sortides i/o resultats per part de l'equip de monitoratge (MT) i el supervisor durant el desplegament i l'execució global del projecte RaDAR.

Després de la signatura del contracte, LRC organitzarà una reunió local de Kick-off amb cadascú dels proveïdors per establir l'inici del seguiment del contracte entre el MT i els adjudicataris. **L'objectiu de les reunions d'inici serà detallar amb cada proveïdor com s'executarà el procés de seguiment durant l'execució dels contractes, i acordar la informació i coneixements necessaris concrets que hauran de facilitar.** S'espera que el proveïdor col·labori durant el contracte en aquesta avaluació aportant aquesta informació i coneixements necessaris.

Durant la fase d'execució del projecte (Taula 1) es duran a terme diferents reunions. En aquest sentit, es fa una proposta de calendari orientativa:

Taula 1. Proposta de calendari

	Fase d'implentació		Fase de desplegament							Fase d'avaluació
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10
Signatura del contracte										
Seguiment de les reunions de l'equip RaDAR (comprador-adjudicatari)	×			×			×			×
Lliurables	×				×				×	
	D1a + D1b				D2				D3	
Milestones	×				×				×	
	MS1				MS2				MS3	

Pagaments		×	×	×	×	×	×	×	×	×
Recollida periòdica de resultats			×			×			×	
			R1			R2			R3	

D'acord amb la proposta de calendari, es celebraran reunions trimestrals (M1, M4, M7 i M10) entre el MT i el proveïdor per fer el seguiment i monitoratge del projecte RaDAR.

A mode d'exemple, es preveu que abans del M2, M6 i M10, el proveïdor haurà de presentar D1a. Solució integrada i preparada/D1b. Informe d'aprovació (SOR), D2. Informe de resultats provisionals i D3. Informe final del projecte, respectivament, per aconseguir el final de la fase MS1, MS2 i MS3 amb l'aprovació del MT.

La fi de la gestió del canvi, la fase d'ajust in situ i proves d'acceptació es tancarà amb la signatura i la seva acceptació per part del MT de la implementació de cada solució RaDAR. Representarà una fita (MS1) en el projecte per a cada contracte (M2 d'execució de contracte). El seguiment tindrà dues "milestones" de seguiment més:

- MS2, l'acceptació per part del MT de IOR a M6 després de la signatura del contracte;
- MS3, al final del projecte l'acceptació per part de la MT d'EPR a la M10 després de la signatura del contracte.

Finalment, cada 3 mesos (final de M3, M6 i M9 els equips proveïdors proporcionaran els resultats).

Taula 22. Proposta d'etapes, resultats i lliurables, milestones i sol·licitud de resultats dels Lots 1, 2 i 3, orientatiu

Etapa	Duració (dates d'implementació)	Lliurables	Milestones	Resultats (dates d'implementació)
1. Fase d'implementació	M1	Lliurable 1a. Solució integrada i preparada (M1) per operar en la pràctica diària. Prova d'acceptació superada, operativa i aprovada per la MT (M1). Lliurable 1b. Informe d'inici d'aprovació (M1)	MS1. Informe d'inici de sessió aprovat de lliurament (SOR) (M1-M2)	Cada 3 mesos. M3 (de M1 fins a M3)
2. Fase de desplegament	M2-M9	Lliurable 2. Informe de resultats provisional (M5)	MS2. Informe de resultats provisionals aprovat (IOR) (M5-M6)	Cada 3 mesos. M6 (de M4 a M6)

3. Fase d'avaluació	M10	Lliurable 3. Informe final del projecte (M9)	MS3. Informe de final de projecte aprovat (EOR) (M9-M10)	Cada 3 mesos. M6 (de M7 a M9)
---------------------	-----	---	---	--

Finalment, el Consorci RaDAR farà un seguiment dels operadors econòmics per aprendre i reconèixer les millors pràctiques i aspectes de millora. Aquest seguiment inclourà els licitadors adjudicatari, però també altres operadors econòmics que hagin participat en el OMC i/o RfT.

S'enumeren possibles elements a monitoritzar que fan referència a requeriments obligatoris o valorables (Taula 3), i els KPIs als que l'adjudicatari s'hagi compromès (Taula 4). **En tot cas, al llarg del contracte es farà seguiment i s'avaluarà la idoneïtat d'aquests indicadors per tal d'assolir els objectius del projecte RaDAR.**

Taula 3. Proposta d'elements a monitorar, orientatiu

Quins elements s'han de monitorar?		Quan es sol·licita aquesta informació		
Prova d'acceptació	Demostrar el rendiment de la solució tècnica en l'àmbit sanitari	M1		
Excel·lència tecnològica i d'innovació	Seguiment durant cada etapa:	M3	M6	M10
	A) Informe sobre la incidència d'integració del flux de treball.	M3	M6	M10
	B) Informe d'incidència en la integració informàtica.	M3	M6	M10
	C) Modificació del pla: descripció de canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	M3	M6	M10
Operacions i implementació	Seguiment durant cada etapa:	M3	M6	M10
	A) Estat de l'informe de gestió i desplegament de canvis.	M3	M6	M10
	B) Sistema de suport i informe de manteniment: informe d'incidència	M3	M6	M10
	C) Informe d'incidència de qualitat.	M3	M6	M10
	D) Informe sobre gestió de projectes i govern de contractes.	M3	M6	M10
	E) Informe de gestió de riscos.	M3	M6	M10
	F) Modificació del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	M3	M6	M10
Impacte	Seguiment dels avenços durant cada etapa de l'informe sobre el sistema RaDAR performance & Monitoring i el suggeriment de millora. Incloent:	M3	M6	M10
	A) Informe sobre els resultats d'implementació de la solució RaDAR	M3	M6	M10
	B) Informe sobre el rendiment i el sistema de monitoratge RaDAR incloent el seguiment KPI (inclosa la satisfacció de l'usuari) i els criteris automàtics.	M3	M6	M10

	C) Informe sobre la Generació d'Impacte i Evidències	M3	M6	M10
	D) Suggeriments de millora	M3	M6	M10
	E) Modificació del pla: descripció de canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	M3	M6	M10
S'estan adreçant les recomanacions del MT	Modificació del pla: descripció de canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	M3	M6	M10

Taula 4. Indicadors clau de rendiment (KPIs) de RaDAR incloent KPIs i objectius per a PM10 (pagament per resultats)

Lot 1. Subministrament d'un mètode de cribratge ràpid					
	Resultats	Indicadors de rendiment clau (KPIs)	Estat actual (sense la solució RaDAR)	Per a ser resultats vinculats a PM10	% de pagament (Total 2%)
Millorar els resultats clínics	Reducció d'infeccions nosocomials (IN) intrahospitalàries	Nombre d'IN intrahospitalàries	267 anuals	X	-
	Monitorització de les colonitzacions intrahospitalàries	Nombre de colonitzacions intrahospitalàries	300 anuals	X	-
Millorar l'eficiència en els processos	Monitorització dels costos hospitalaris	Cost del pacient amb IN intrahospitalàries	-	X	-
		Cost del pacient amb colonitzacions intrahospitalàries	-	X	-
	Augment de la disponibilitat de llits hospitalaris	Llits bloquejats per aïllament en casos de sospita de colonització per BMR	7-20 llits setmanals	X	-
Millorar la gestió dels patògens	Tests	Nombre total de proves realitzades amb la solució RaDAR	448 pacients	X	-
	Qualitat dels resultats	Valor predictiu positiu (VPP) igual o superior al 50%	-	✓	0,4%
Millorar la gestió de mostres	Flux clínic	Temps mitjà de resposta de l'analitzador (des que s'introdueix la mostra a l'analitzador fins al lliurament de resultats disponibles en el LIS)	<8h	✓	0,5 %
		Temps des de la recepció de la mostra al laboratori fins al lliurament de resultats disponibles en el LIS	-	X	-

		Nombre de resultats invàlids ≤10%	≤10%	✓	0,5%
General	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari del laboratori	-	✓	0,2%
		Satisfacció dels clínics amb la solució integrada Lote 1 y 2. (dels clínics)	-	✓	0,2%
	Eficàcia formativa per a professionals sanitaris Formació del personal	Total de professionals formats per utilitzar la solució del lot 1	Tots els involucrats	✗	-
	Manteniment	Nombre total d'incidències per nivell de servei	-	✗	-
		Temps fins a la solució d'incidència per nivell de servei	24h	✓	0,2%

Lot 2. Subministrament d'un mètode de detecció ràpida de MMR

	Resultats	Indicadors de rendiment clau (KPIs)	Estat actual (sense la solució RaDAR)	Per a ser resultats vinculats a PM10	% de pagament (Total 2%)
Millorar els resultats clínics	Reducció d'infeccions nosocomials (IN) intrahospitalàries	Nombre d'IN intrahospitalàries	267 anuals	✗	-
	Monitorització de les colonitzacions intrahospitalàries	Nombre de colonitzacions intrahospitalàries	300 anuals	✗	-
Millorar l'eficiència en els processos	Monitorització dels costos hospitalaris	Cost del pacient amb IN intrahospitalàries	-	✗	-
		Cost del pacient amb colonitzacions intrahospitalàries	-	✗	-
	Augment de la disponibilitat de llits hospitalaris	Llits bloquejats per aïllament en casos de sospita de colonització per BMR	7-20 llits setmanals	✗	-
Millorar la gestió dels patògens	Tests	Nombre total de proves realitzades amb la solució RaDAR	800 pacients	✗	-
	Qualitat de resultats	Percentatge de positius de BLEE/Carbapenemes	-	✓	0,5%
	Qualitat de resultats	Percentatge de concordança amb mètode microbiològic convencional dels casos positius igual o superior a 90%	-	✓	0,5%
General	Acceptabilitat i usabilitat	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del	-	✓	0,5%



	de la solució per part del professional sanitari	professional sanitari del laboratori			
		Satisfacció dels clínics amb la solució integrada.	-	✓	0,5%

Lot 3. Subministrament d'una solució integral per l'anàlisi genòmic complet de microorganismes multi-resistents: interpretació genòmica i epidemiologia

	Resultats	Indicadors de rendiment clau (KPIs)	Estat actual (sense la solució RaDAR)	Per a ser resultats vinculats a PM10	% de pagament (Total 2%)
Millorar els resultats clínics	Reducció d'infeccions nosocomials (IN) intrahospitalàries	Nombre d'IN intrahospitalàries	267 anuals	X	-
	Monitorització de les colonitzacions intrahospitalàries	Nombre de colonitzacions intrahospitalàries	300 anuals	X	-
Millorar l'eficiència en els processos	Monitorització dels costos hospitalaris	Cost del pacient amb IN intrahospitalàries	-	X	-
		Cost del pacient amb colonitzacions intrahospitalàries	-	X	-
	Augment de la disponibilitat de llits hospitalaris	Llits bloquejats per aïllament en casos de sospita de colonització per BMR	7-20 llits setmanals	X	-
Millorar la gestió dels patògens	Flux clínic	Compliment del cronograma tècnic (durada proposada) per part de l'Adjudicatari amb una tolerància de 8h	-	✓	0,5%
General	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	-	✓	0,5%
		Satisfacció de l'usuari amb la solució (professionals sanitaris i pacients)	-	✓	0,5%
	Eficàcia formativa per a professionals sanitaris Formació del personal	Total de professionals formats per utilitzar la solució RaDAR	Tots els involucrats	X	-
	Manteniment	Nombre total d'incidències de la solució analítica integral	-	X	-
		Temps de resposta de l'Adjudicatari fins a la solució d'incidència	48h	✓	0,5%