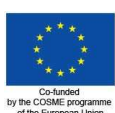




PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

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")



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI PEL CONTROL DELS MICROORGANISMES RESISTENTS ALS ANTIMICROBIANS PER A L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA (ICO L'HOSPITALET)

Contingut

1. Antecedents4
2. Introducció i context actual6
 - La resistència als antimicrobians6
 - Càncer i la resistència antimicrobiana6
 - El context espanyol7
 - L'Institut Català d'Oncologia7
3. Objecte del contracte9
 - a. El desafiament d'aquest projecte i les necessitats d'ICO9
 - b. Flux de treball actual i flux de treball futur incloent la solució RaDAR10
 - c. Objecte de la contractació13
4. Requeriments i especificacions17
 - 4.1. Requeriments obligatoris17
 - Lot 1: Detecció ràpida de bacterièmia o sèpsia17
 - Lot 2: Detecció ràpida en el cribratge de colonització o infecció per microorganismes resistents22
 - Lot 3: Solució informàtica pel maneig, la gestió i la detecció ràpida de la resistència antimicrobiana29
5. Condicions d'execució del contracte36
 - 5.1. Implementació de RaDAR a l'ICO36
 - Calendari Lots de diagnòstic al laboratori (Lots 1 i 2):38*
 - Calendari Lot solució informàtica (Lot 3):38*
 - b. Condicions de pagament39
 - c. Penalitats39
 - d. Drets de propietat intel·lectual i explotació comercial de resultats41
- Annex I. Monitoratge de RaDAR42
 - Elements a monitorar45
 - Indicadors clau de rendiment (KPIs) de RaDAR incloent KPIs i objectius per a P3 (pagament per resultats)46

1. Antecedents

Des que es va descobrir la penicil·lina el 1928, els antimicrobians han revolucionat la nostra societat i economia. Des de la seva introducció en la pràctica mèdica i veterinària els medicaments antimicrobians, com els antibiòtics, s'han convertit en essencials per al tractament de moltes infeccions microbianes en humans i animals. Aquests assoliments es veuen amenaçats ara per l'aparició i la propagació de microbis resistents a medicaments assequibles i eficaços, o de primera línia, que fan que els medicaments en qüestió siguin ineficaços per al tractament de la infecció. Aquesta resistència és un fenomen biològic natural però amplificat per una varietat de factors. L'ús inadequat d'antimicrobians terapèutics en medicina humana i veterinària, l'ús d'antimicrobians amb finalitats no terapèutics, així com la contaminació del medi ambient per part d'antimicrobians, està accelerant l'aparició i propagació de microorganismes resistents^{1,2}.

D'aquesta manera, la resistència antimicrobiana (RAM) és un dels reptes globals més importants als quals s'enfronta Europa, i això s'identifica clarament en l'estratègia general de la Unió Europea (UE).

El projecte RaDAR té com a objectiu abordar la urgent necessitat europea d'una millora en la detecció ràpida i el sistema de control d'infeccions eficaç per a la resistència antimicrobiana (AMR) mitjançant la implementació d'una compra coordinada i transfronterera de solucions innovadores basada en el valor. Es tracta d'un projecte transfronterer el qual està format per quatre Compradors de tres països diferents (Espanya, França i Itàlia), que busquen atendre les necessitats comunes, així com les particularitats de cada regió.

Els principals objectius del projecte RaDAR són:

- ✓ Fomentar i adoptar solucions innovadores d'acord amb les necessitats identificades comunes del Grup de Compradors per controlar i prevenir eficaçment la RAM:
- ✓ Accelerar l'escalabilitat i la replicabilitat de les solucions adoptades a través d'organitzacions sanitàries europees, tenint com a base fonamental les xarxes de compradors i a través de la cooperació amb parts interessades externes implicades en el projecte.
- ✓ Per promoure l'accés de les PIMEs a les licitacions i contractes públics, el procediment general de contractació pública col·laborativa basada en el valor RaDAR d'innovació s'està dissenyant per atreure i estimular les contribucions de les PIMEs.
- ✓ Millorar l'eficàcia del tractament, reduir la durada de l'estada dels pacients infectats i reforçar i augmentar la resiliència dels sistemes sanitaris.
- ✓ Reduir la incidència de les infeccions nosocomials provocades per la RAM i el seu impacte en el sistema sanitari
- ✓ Desenvolupar nous models de reemborsament amb pagadors basats en solucions d'innovació adoptades a AMR.

1 WHO. (2011). European strategic action plan on antibiotic resistance. World Health Organization Regional Office For Europe

2 European Commission. (2017). A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance (AMR)

Les accions i l'estratègia del projecte RaDAR estan alineades amb el Programa per a la competitivitat de les empreses i les petites i mitjanes empreses (COSME 2014-2020) i l'Agència Executiva de la Petita i Mitjana Empresa (EASME), que tenen com a objectiu promoure el creixement i reforçar la competitivitat i la sostenibilitat de les PIME a la Unió Europea.

Sota aquesta coordinació entre el grup comprador, cada institució compradora llança la seva pròpia licitació i farà una compra específica tenint en compte el context i especificitats de la seva pròpia institució sanitària.

2. Introducció i context actual

La resistència als antimicrobians

La resistència als antimicrobians (RAM) sorgeix quan els bacteris, els virus, els fongs i els paràsits canvien al llarg del temps i deixen de respondre als medicaments, la qual cosa fa més difícil el tractament de les infeccions i incrementa el risc de propagació de malalties, d'aparició de formes greus de malalties i de mortalitat³.

La comunitat científica apunta al fet que la RAM podria provocar la pèrdua global de 10 milions de vides per any el 2050, amb importants impactes econòmics⁴. Tot i que algunes autores han criticat aquestes previsions, la primera avaluació global de la càrrega de la RAM el 2019 va estimar 4,95 milions de morts associades a la RAM bacteriana i 1,27 milions de morts atribuïbles a la RAM bacteriana només en aquest any, corroborant una tendència greu⁵. Les estratègies coordinades en l'àmbit global, regional i de país són necessàries per atenuar aparició i propagació de la RAM; però, tenint en compte les diferents tendències en diverses parts del món.

Càncer i la resistència antimicrobiana

Cada any, 4,6 milions de persones es veuen afectades pel càncer a la regió europea de l'OMS, mentre que 12,9 milions, en total, viuen amb càncer.

En les últimes dècades s'han produït avenços substancials en l'atenció al càncer, amb avenços clau en cirurgia, radioteràpia i medicaments, incloses les noves immunoteràpies.

No obstant això, les infeccions són una de les complicacions més comunes entre els pacients amb càncer i un pacient amb càncer té un risc 3 vegades més gran de morir per una infecció fatal que un pacient sense càncer⁶. Els riscos de desenvolupar una infecció inclouen la interrupció de les barreres anatòmiques, cirurgia, neutropènia relacionada amb la quimioteràpia i la radiació, i el trasplantament de cèl·lules mare. Més recentment, s'informa que un major risc d'infecció és causat per estratègies de mitigació de la toxicitat utilitzant immunoteràpies més noves contra el càncer. En condicions neutropèniques, els pacients amb càncer són sotmesos a un tractament prolongat d'antibiòtics profilàcticament i empíricament. Tanmateix, l'ús generalitzat i prolongat d'antibiòtics d'ampli espectre per reduir la mortalitat i la morbiditat de les infeccions en pacients amb càncer probablement contribueix a l'aparició de resistències. A més, els pacients amb càncer són vulnerables a les infeccions relacionades amb l'atenció sanitària com a principal font d'organismes resistents als antibiòtics⁷.

Per tant, la RAM podria tenir conseqüències devastadores per al tractament del càncer: els bacteris resistents als antibiòtics podrien fer retrocedir el tractament del càncer durant dècades, mentre que la incidència dels casos de càncer continuarà augmentant en els pròxims anys.

3 <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

4 https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf

5 [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)02724-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)02724-0/fulltext)

6 <https://link.springer.com/article/10.1007/s40121-021-00433-7>

7 <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.3322/caac.21697>

La innovació en el diagnòstic d'aquest tipus d'infecció i la seva gestió en aquests pacients és essencial, i per això l'Institut Català d'Oncologia aposta per liderar aquest repte.

El context espanyol

Segons la universitat d'Oxford⁸, en 2019, en total, entre 6.220 i 27.297 persones van morir a causa de la RAM (Figura 1).

A més, al voltant de 22.784 de les morts es van associar amb els sis principals patògens resistents als antimicrobians: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecium*, *Pseudomonas aeruginosa* i *Streptococcus pneumoniae*.

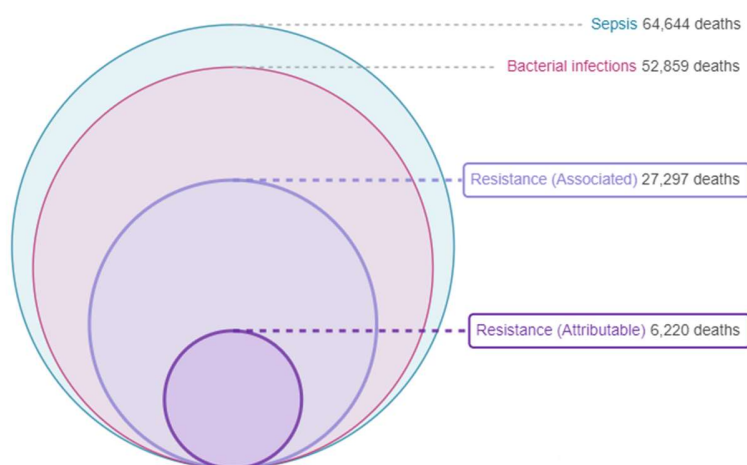


Figura 1. Composició de morts relacionades amb infeccions a Espanya (2019)

A més, van morir 64.644 persones a Espanya per a les quals la sèpsia va ser causa immediata de mort o va estar en cadena d'esdeveniments que van portar a la seva mort (causa intermèdia). El 82% d'aquestes sèpsies van ser causades per la infecció bacteriana mentre que la resta van ser causades per altres patògens (virus, fongs o paràsits). La síndrome d'infecció més freqüent va ser la baixa respiratòria i tota la infecció del tòrax relacionada, present en el 29% del total de la mort per sèpsia a Espanya. Per tant, un total de 52.859 sèpsies que van conduir a la mort van ser causades per bacteris.

L'Institut Català d'Oncologia

L'Institut Català d'Oncologia (ICO) és un centre públic i monogràfic sobre el càncer. S'ocupa de la malaltia de manera integral, ja que aplega, dins de la mateixa organització, la prevenció, l'assistència, la formació especialitzada i la recerca. L'ICO és una empresa pública creada el 1995 pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que comença a funcionar un any més tard a les instal·lacions de l'Hospital Duran i Reynals de l'Hospitalet de Llobregat. Set anys després, el 2002, s'inaugura l'ICO Girona, a l'Hospital Doctor Josep Trueta, i l'any següent l'ICO Badalona, a l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol. El 2014 es posa en marxa

⁸ <https://vizhub.healthdata.org/microbe/>

L'ICO Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre a l'Hospital Joan XXIII de Tarragona i al Verge de la Cinta de Tortosa. Actualment, l'ICO és el centre oncològic de referència per a més del 40% de la població adulta de Catalunya.

És el centre assistencial de referència per al tractament del càncer en els pacients diagnosticats de la regió sanitària Metropolitana Sud. A més, és centre de referència per als tumors de baixa freqüència o d'alta complexitat terapèutica. L'ICO Hospitalet treballa conjuntament amb l'Hospital Universitari de Bellvitge en el qual està el seu laboratori de referència.

Cada any s'hi donen unes **3.200 altes** i es fan **més de 16.000 primeres visites**, prop de **42.000 sessions d'hospital de dia** i més de **2.500 sessions de radioteràpia externa**.

3. Objecte del contracte

a. El desafiament d'aquest projecte i les necessitats d'ICO

Els clínics sovint es debaten entre donar una teràpia empírica d'ampli espectre per cobrir una àmplia gamma de patògens, inclosos els organismes resistents i l'estretament de l'espectre per evitar l'aparició futura de resistència. Per tant, la identificació ràpida de patògens i la susceptibilitat o proves de gens resistents poden millorar el temps per a la teràpia antimicrobiana dirigida, millorant el pronòstic dels pacients i reduint la mortalitat.

No obstant això, al llarg del procés de detecció de necessitats, el grup de compradors va poder concloure que si bé aquesta detecció ràpida és sens dubte clau per millorar la gestió antimicrobiana i la prevenció i control efectius de la RAM, la detecció ràpida per si sola no abordaria plenament els reptes molt reals de la gestió de la RAM en el seu conjunt experimentada en les nostres institucions sanitàries. Per abordar aquests reptes de manera efectiva, el que es necessita són **sistemes de detecció ràpida** que puguin ser implementats juntament amb **mecanismes intel·ligents de gestió de la RAM** que permetin la correcta integració dels resultats microbiològics en els sistemes d'informació, permetin un accés fàcil i visual a la informació necessària del pacient, juntament amb eines de suport a la presa de decisions.

L'estudi de les necessitats d'ICO van mostrar que les diferents característiques estan interrelacionades, però un diagnòstic precís i ràpid, que tingui en compte aquest complex ecosistema, tindria un impacte reforçant la majoria de les línies estratègiques prioritàries en la lluita contra la resistència antimicrobiana en entorns sanitaris: **La prevenció i el control d'infeccions**, la **vigilància de les infeccions** i els **Programes d'Optimització d'Ús dels Antibiòtics (PROA)**

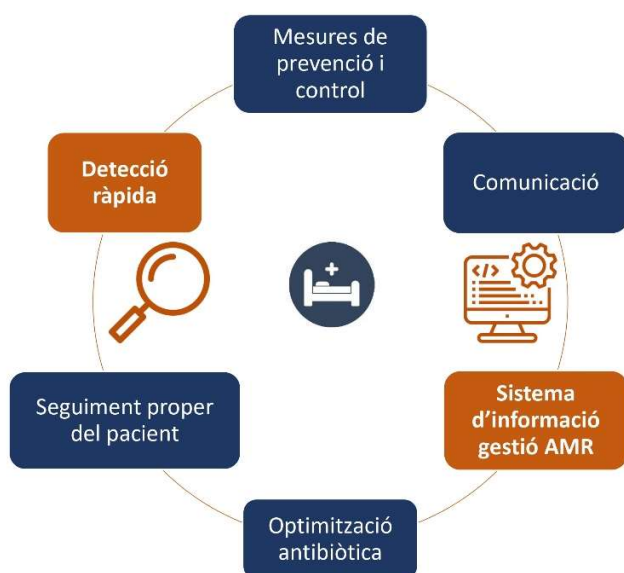


Figura 2. El desafiament de RaDAR

La **prevenció d'infeccions**, les mesures de bioseguretat i les pràctiques de control són crítiques en el control dels microorganismes infecciosos, ja que redueixen la necessitat d'antimicrobians i, en conseqüència, l'oportunitat que els microorganismes desenvolupin i propaguin resistència. La millora de l'abordatge de la seguretat del pacient en entorns hospitalaris o sanitaris, la promoció de bones pràctiques és un punt clau en la prevenció i el control de les MDROs. Una detecció més ràpida permetria maximitzar aquestes pràctiques, prevenint la propagació a altres pacients, evitant infeccions relacionades amb l'atenció sanitària (IRAS) o "infeccions nosocomials" o l'aparició de brots, tant dins de les institucions sanitàries com en la comunitat. D'altra banda, l'aplicació d'aquestes mesures al més aviat possible possibilitaria la seva aplicació a brots a controlar o contenir un cop detectats. Alguns punts de millora que comunament expressaven els experts interns de RaDAR estaven relacionats amb l'accessibilitat a certa informació i una bona comunicació del sistema. Una major accessibilitat a la informació del pacient, com les alertes portadores de microorganismes multiresistents, antecedents clínics d'infeccions i antimicrobians, així com accessibilitat a la informació epidemiològica, i una bona comunicació dins dels sistemes d'informació permetria la implementació i optimització d'aquestes mesures preventives i el control de l'expansió de microorganismes. Així mateix, un accés més fàcil i visual a les pautes i protocols de gestió de pacients en centres sanitaris també facilitaria el dia a dia del personal sanitari i la forma en què s'apliquen aquestes mesures.

Una detecció millor i més eficient dels microorganismes multiresistents, juntament amb una integració i millora dels sistemes d'informació i comunicació, permetria una **vigilància** més òptima, una millor comprensió dels reptes als quals ens enfrontem i intervencions que condueixen a una desacceleració en el desenvolupament de factors de resistència en els microorganismes.

Els **Programes d'Optimització Antimicrobiana (PROA)** consisteixen en l'esforç per mesurar i millorar com els antimicrobians són prescrits pels metges i utilitzats pels pacients. Millorar la prescripció i l'ús d'antimicrobians és fonamental per tractar eficaçment les infeccions, protegir els pacients dels danys causats per un ús innecessari d'antibiòtics i combatre la resistència als antibiòtics. L'ús adequat i prudent dels antimicrobians és essencial per limitar l'aparició de la RAM en l'atenció sanitària humana.

La principal manera de millorar l'optimització i l'ús d'antimicrobians vindria d'una detecció més ràpida de microorganismes multiresistents així com d'una detecció i diagnòstic més eficients, tant mitjançant el cribratge de portadors com d'un diagnòstic més ràpid de la sèpsia, ja que permetria dirigir el tractament prescrit al més aviat possible. Això limitaria la prescripció d'antimicrobians d'ampli espectre, minimitzant la selecció de gens de resistència i, de fet, millorant el pronòstic dels pacients.

No obstant això, per a maximitzar aquesta optimització dels antimicrobians, els sistemes de detecció han d'integrar-se juntament amb un sistema de vigilància eficient, sistemes d'informació ben comunicats, integració de l'historial de tractament dels pacients de l'historial mèdic del pacient i l'historial d'aïllaments microbians. Això, juntament amb la disponibilitat de més informació sobre l'ecologia microbiana de les institucions sanitàries, així com més accessibilitat a la informació epidemiològica i als perfils de sensibilitat, podria permetre una optimització més eficient dels antimicrobians, una peça fonamental en la lluita contra la resistència antimicrobiana.

b. Flux de treball actual i flux de treball futur incloent la solució RaDAR

Atès el flux de treball actual, es poden observar alguns punts de millora als diferents parts del maneig actual dels microorganismes resistents als antimicrobians l'hospital (Figura 3).

Aquests punts de millora impliquen diferents aspectes, des dels sistemes d'informació als sistemes de detecció i diagnòstic.

Actualment, **quan s'admet un pacient a l'hospital**, amb tal de prendre les decisions pertinents per aplicar les mesures de prevenció i control de les infeccions, es revisen les dades del pacient. No obstant això, la visualització d'informacions rellevants per prendre aquestes mesures no és de molt fàcil accés ni de visualització "user friendly". Aquests són dades relacionades amb les infeccions i colonitzacions prèvies, el consum antibiòtic o resultats i informes microbiològics. Tampoc existeix un sistema d'alertes automàtic i que funcioni adequadament, ja que el sistema actual es basa en l'activació d'alertes manuals, la qual cosa ho fa molt depenent dels professionals i no garanteix el seguiment d'aquests casos de forma sistemàtica.

Quan un pacient arriba a l'hospital, tampoc existeix un sistema de cribratge universal, i davant d'una **sospita o una possible infecció o colonització per un microorganisme resistent als antimicrobians**, el diagnòstic es fonamenta principalment en tècniques tradicionals, basades en cultiu. Per tant, el temps entre la sospita de colonització i la infecció fins al resultat potser de fins a 72 hores. Ocorre el mateix quan hi ha una sospita de bacterièmia o sèpsia, atès que cal esperar a la positivitat del hemocultiu, la identificació del microorganisme i el resultat de sensibilitat antibiòtica, que també pot arribar fins a 72 hores fins a obtenir un resultat.

El temps en què es triga a obtenir el resultat del test, influeix en el **tractament antimicrobià**, que és crític davant d'un pacient amb una possible sèpsia, i més en condicions de vulnerabilitat del pacient onco-hematològic. Però també influeix en l'**aplicació de les mesures d'higiene, prevenció i control**.

Davant una sospita, en moltes ocasions s'aïlla al pacient i s'apliquen les corresponents mesures d'higiene, la qual cosa implica un temps i esforç extra dels professionals i major despesa de recursos econòmics, igual que impedeix alliberar alguns llits per a atendre més pacients. La velocitat en el test podria també tenir un impacte positiu en aquestes mesures.

Una vegada feta la **prova de detecció o diagnòstic en el laboratori, els resultats del test** queden enregistrats en el sistema d'informació de l'hospital, però no genera alertes automàtiques per a la revisió del tractament o mesures d'higiene per als professionals que el requereixen. D'aquesta manera, la comunicació dels resultats necessaris suposa un esforç per als professionals del laboratori de microbiologia, així com els professionals de control de la infecció, i fa que la comunicació no sigui sistemàtica i sigui professional-dependent, podent provocar retards en la presa de decisions.

Davant la presa de decisions per la prescripció antimicrobiana i la implementació de mesures de prevenció i control una vegada conegut els resultats dels sistemes de detecció, és important l'accés a aquests resultats, però també el fàcil accés a la resta de dades del pacient relacionades amb la microbiologia, dades clínics rellevants i el consum antimicrobià previ, així com l'accés a totes les guies i protocols locals de l'hospital pel maneig d'aquest tipus microorganismes i infeccions.

El **seguiment** de determinats tipus de pacients per estudiar l'evolució de la infecció, revisió de resultats, revisió del tractament antimicrobià, o l'aplicació i/o finalització de determinades mesures d'higiene (com ara l'aïllament de pacients a habitacions individuals), és altament dependent dels professionals involucrats en els processos, ja que no existeix cap mètode o eina que faciliti aquest seguiment proper de determinats casos. A més, també involucra la comunicació entre els diferents professionals implicats al procés, i tampoc existeixen eines que facilitin aquesta comunicació, suport o assignació de tasques entre professionals, més enllà de les comunicacions telefòniques o de missatgeria instantània convencionals.

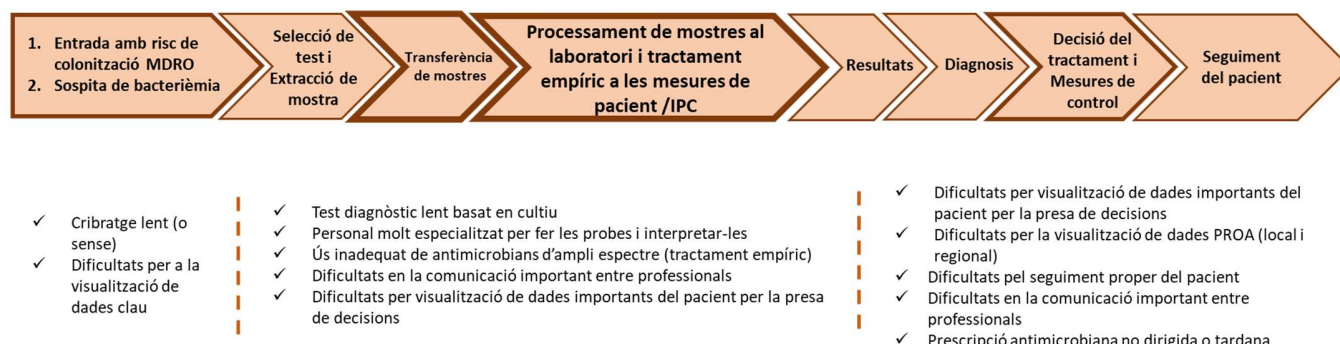


Figura 3. Flux de clínic per a pacients amb sospita d'infecció abans de la implementació de RaDAR

La solució RaDAR donarà suport als professionals sanitaris a través del procés de maneig d'aquestes infeccions, des del cribatge i/o la sospita d'infecció fins al seguiment del pacient (Figura 4).

Una solució que permetés la **detecció ràpida** de microorganismes resistents o d'especial rellevància epidemiològica, podria ser d'utilitat tant per fer un **cribatge** inicial atenent certs criteris, com pel maneig d'una possible infecció davant una **sospita d'infecció de bacterièmia o sèpsia**.

El **cribatge** de pacients ens permetrien saber qui està colonitzat o infectat per un microorganisme MDRO i prendre les precaucions necessàries, amb un millor pronòstic pel pacient i un millor control dels microorganismes, evitant brots o infeccions a l'hospital, i permetent descolonitzar pacients quan es consideri apropiat. Els criteris pel cribatge de pacients atendria criteris com: pacients admesos d'altres hospitals (prioritàriament des de cuidats intensius (UCI), centres sociosanitaris, i determinats hospitals amb brots coneguts), o pacients amb una prèvia colonització per un MDRO.

En el cas d'una **sospita d'infecció d'una bacterièmia**, tant a l'admissió del pacient com a un pacient ja hospitalitzat, amb una prova de detecció ràpida es podria identificar el microorganisme i començar a gestionar i tractar el pacient correctament, i/o idealment, sabent si és un organisme resistent o no, per donar tractament directe i iniciar tots els protocols i mesures per als microorganismes resistents als antimicrobians. Els criteris de sospita d'infecció es basaran en criteris clínics basats en signes i símptomes. És important que aquest test sigui senzill i fàcil d'incorporar en les rutines dels professionals, i ha de ser capaç de detectar a partir de mostra, sense que requereixi cultiu.

Els resultats de les proves ràpides han de ser integrats amb la resta de dades microbiològics dels pacients, i han d'arribar al més aviat possible als professionals que els requereixen. És per això que el sistema de detecció ha d'estar integrat i garantir la interoperabilitat amb els sistemes d'informació de l'hospital, incloent-hi el del laboratori de microbiologia.

És important aclarir que el procediment de diagnòstic convencional en el laboratori de microbiologia continuarà funcionant de manera paral·lela, fins que no es valorin nous circuits durant el procés de monitoratge i avaluació de la solució RaDAR, per la qual cosa la solució ha d'adaptar-se a aquest circuit i permetre la seva execució, amb el menor impacte possible per als pacients i professionals.

Aquestes proves ràpides, per tant, implicarien un millor pronòstic dels pacients i un millor control dels microorganismes a l'hospital. El fet de donar el tractament adequat amb major antelació no solament és clau per al pronòstic del pacient, sinó que a més podria reduir la prescripció i el consum d'antimicrobians d'ampli espectre

o d'antimicrobians d'ús restringit o els "AWaRe" (Access, Watch and Reserve), la qual cosa implicaria major seguretat pel pacient, una reducció de despeses per a la institució i una reducció en la selecció i propagació de soques resistents als antimicrobians, la qual cosa és fonamental a llarg termini.

Per a fer el diagnòstic i prendre les decisions pertinents quant al tractament i les mesures a adoptar, els professionals tindran no sols el resultat d'aquesta prova ràpida, sinó que a més la solució RaDAR li ha de permetre la visualització de les dades necessàries del pacient, permetre l'accés als protocols i guies locals, així com la comunicació entre els diferents professionals, amb la finalitat de tenir totes les facilitats possibles que donin suport a la presa de decisions.

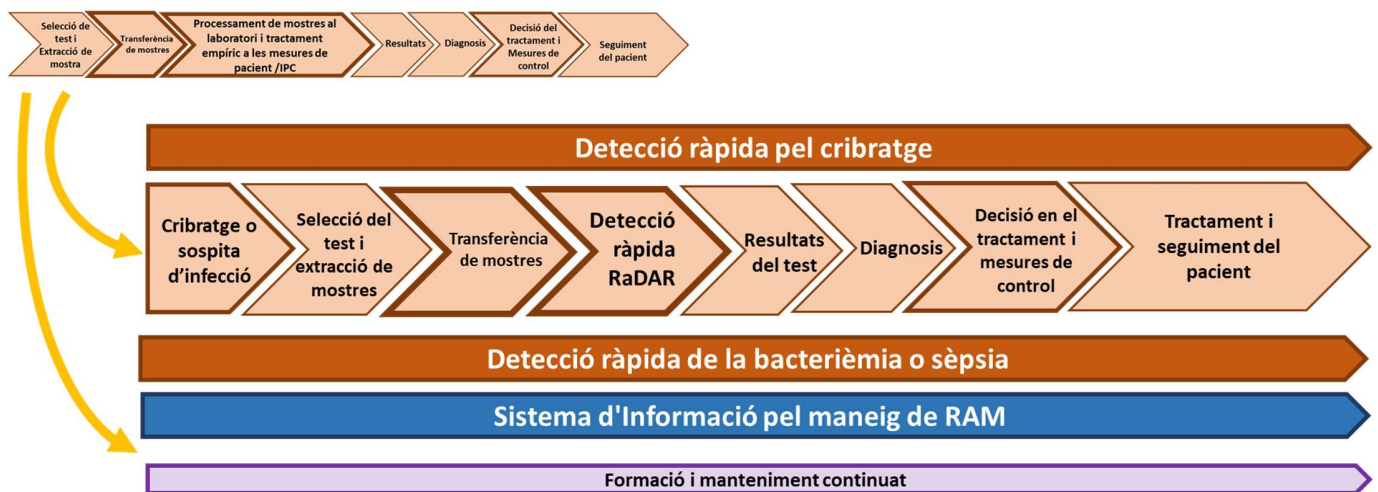


Figura 4. Flux clínic després de la implementació de la solució integral de RaDAR

c. Objecte de la contractació

Aquesta licitació té per objecte la contractació d'un sistema per implementar, desplegar i mantenir una solució funcional, composta per **tres Lots** que en conjunt permetin l'abordatge integral de la resistència antimicrobiana a l'hospital. Aquesta solució ha de incloure la cessió d'equips per a la detecció ràpida tant pel cribratge com pel diagnòstic de sèpsia, detectant infeccions i colonitzacions per microorganismes resistents als antimicrobians; així com el software que doni suport a través de la rutina dels professionals sanitaris per l'optimització antimicrobiana i el correcte maneig dels microorganismes i els pacients a l'hospital.

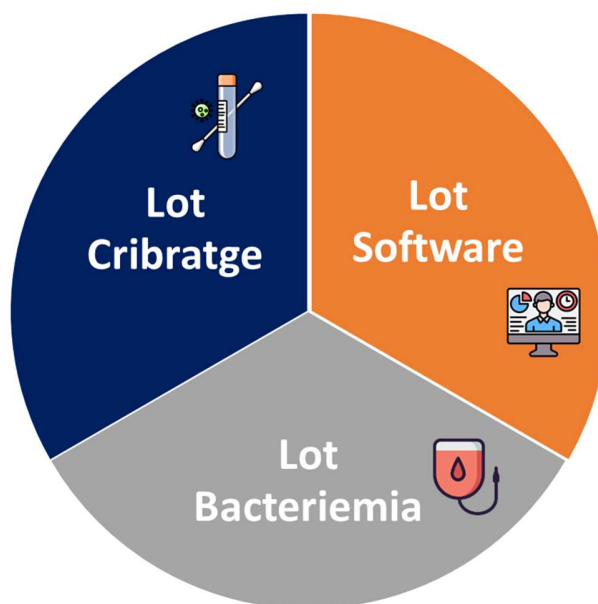


Figura 5. Objecte de la contractació de RaDAR

La solució RaDAR (Figura 5. Objecte de la contractació de RaDAR) és una solució que compren diverses parts o tecnologies per desenvolupar diferents activitats amb l'objectiu de millorar el maneig de pacients, patògens, mostres i prescripció, per proveir un maneig integrat i intel·ligent de la resistència antimicrobiana.

La solució RaDAR integra 3 lots:

- **Lot 1: Sistema de detecció ràpida de bacterièmia o sèpsia**

Aquest sistema haurà de permetre un maneig més eficient d'un possible cas de bacterièmia, davant símptomes o sospita d'infecció o sèpsia, segons criteri clínic (com per exemple, pacients amb leucèmia aguda mieloblàstica, pacients amb neutropènia profunda, pacients hematològics amb quimioteràpia activa d'inducció, pacient receptor de trasplantament al·logènic, autòleg, o receptor de teràpia CAR-T, pacient amb un criteri de focus clínic (com ara enterocolitis neutropènica, mucositis, abscess perianal), pacient amb hipotensió al debut o pacients amb elevació dels reactants de fase aguda com proteïna C reactiva (PCR)).

Perquè el sistema permeti un maneig ràpid, haurà de ser capaç de detectar la presència de microorganismes i identificar si són microorganismes resistents a partir de sang directa, sense necessitat d'esperar a la positivitat de l'hemocultiu. Les característiques bàsiques d'aquest lot seran les següents:

- ✓ Perquè el sistema permeti un maneig ràpid, haurà de ser capaç de detectar la presència de microorganismes i identificar els mecanismes de resistència a partir de sang directa, sense necessitat de la positivitat de l'hemocultiu. El temps des de l'inici de la tècnica fins al resultat ha de ser menor de 6 hores.
- ✓ La tecnologia serà fàcil d'integrar en el flux de treball del laboratori de referència de microbiologia (Servei de Microbiologia, Hospital Universitari de Bellvitge), i permetrà un ús eficient de la mostra del pacient. Durant l'execució del contracte, permetrà que es dugui a terme el flux de detecció

habitual dels casos de sospita d'infecció o sèpsia.

- ✓ La tècnica serà senzilla, no implicarà un treball manual per part del personal de més de 15 minuts
- ✓ Els resultats del test seran senzills d'interpretar i aquests s'integraran amb uns altres sistemes d'informació de l'entorn assistencial i de laboratori.
- ✓ Serà capaç de detectar, com mínim, els següents microorganismes: *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Acinetobacter baumannii*, *Enterococcus faecium*
- ✓ Serà capaç de detectar, com mínim, els següents mecanismes de resistència: Carbapenemases (OXA-48, VIM, NDM, KPC), Resistència adquirida a vancomicina (vanA/vanB), Resistència a meticilina (mecA/C) i β -lactamases d'espectre estès.

• **Lot 2. Detecció ràpida en el cribatge de colonització o infecció per microorganismes resistents als antimicrobians**

Aquest subsistema ha de permetre la identificació dels microorganismes i/o el genotip de resistència i/o el fenotip de resistència d'aquests. Ha de ser un test fàcil d'utilitzar, que no impliqui un processament complex de la mostra i que no requereixi cultiu previ per a la detecció dels microorganismes resistents als antimicrobians.

Aquest lot permetrà un maneig informat i més òptim dels pacients a l'hospital, possibilitant una millora en la prevenció i el control d'aquest tipus de microorganismes, així com un millor pronòstic dels pacients. Les característiques bàsiques d'aquest lot seran les següents:

- ✓ Aquesta prova es farà atenent els criteris clínics que s'estableixin per part dels professionals sanitaris, i seran, per exemple, capaçs de fer cribatges per identificar si un pacient està infectat o colonitzat a la seva entrada a l'hospital des d'un centre amb potencial risc, com un centre sociosanitari, un altre hospital o l'UCI, així com pacients amb colonitzacions o infeccions prèvies amb un microorganisme resistent.
- ✓ El temps des del inici de la tècnica fins al resultat ha de ser menor de 90 minuts.
- ✓ Es podrà realitzar des de mostra directa (com mínim frotis rectal i frotis nasal).
- ✓ Serà capaç de detectar com mínim els mecanismes de resistència següents: carbapenemases (VIM, NDM, OXA-48, KPC, IMP), ERV (vanA/vanB) i SARM (mecA/mecC). Valorable si també detecten BLEE
- ✓ La tècnica serà senzilla, no implicarà un treball manual per part del personal de més de 15 minuts
- ✓ La tecnologia serà fàcil d'integrar en el flux de treball del laboratori de referència de microbiologia (Servei de Microbiologia, Hospital Universitari de Bellvitge), i permetrà un ús eficient de la mostra del pacient. Durant l'execució del contracte, permetrà que es dugui a terme el flux de detecció habitual dels casos de sospita de colonització i/o infecció.
- ✓ Els resultats del test seran senzills d'interpretar i aquests s'integraran amb uns altres sistemes de de l'entorn assistencial i de laboratori.

• **Lot 3. Solució informàtica pel maneig i la gestió de la resistència antimicrobiana** (o solució TIC de RaDAR) a l'hospital. El proveïdor del servei també s'encarregarà de proveir les llicències per a treballar amb el software, que hauran de ser com a mínim les necessàries perquè puguí treballar un equip de "50" professionals, a més de la inclusió de les vinculades que s'utilitzin per a integrar amb altres softwares.

La GUI (interfície gràfica d'usuari) del software de la solució TIC de RaDAR haurà de ser fàcil d'utilitzar per a l'usuari i no requerirà cap preparació acadèmica específica per ser utilitzada (més enllà de la formació

prevista en l'àmbit del projecte).

Aquest **sistema d'informació pel maneig, la gestió i la detecció ràpida** ha d'incloure:

- a. **Visualització d'informació clau del pacient / resum de les dades del pacient:** Recupera la informació clau relacionada amb l'aïllament microbià anterior i actual, l'aïllament a l'hospital, diagnòstics previs, tractaments previs, consum d'antimicrobians, informació clínica rellevant i/o altra informació rellevant trobada en el sistema d'informació hospitalària.
- b. **Permetre el fàcil accés i visualització de les guies digitals, protocols i directrius:** recuperar la documentació actualitzada que es requereix al llarg del flux clínic del pacient.
- c. **Sistema de comunicació en temps real:** comunicar de manera visual la informació recuperada dels sistemes de detecció de microorganismes resistents als antimicrobians (detecció ràpida RaDAR i detecció basada en la resta del laboratori) per a la comunicació de resultats a les parts interessades a través de la solució TIC de RaDAR. Ha d'incorporar un sistema de comunicació notificant nous resultats.
- d. **Seguiment dels casos i pacients i l'assignació de tasques** entre els professionals
- e. Sistema de comunicació entre professionals, per **facilitar el suport i comunicació entre els professionals sanitaris**, per exemple dels equips PROA, dels equips de prevenció i control de la infecció o dels equips d'infectologia, entre ells i a altres professionals a prop del pacient, com ara oncòlegs, hematòlegs o infermers.
- f. **Visualitzar l'historial de les contaminacions, colonitzacions i infeccions locals**, en forma de quadres de comandament i anàlisis retrospectius basats en dades locals dels microorganismes d'interès (incloent-hi la vigilància, les prescripcions, l'impacte dels tractaments a llarg termini, el procés, els costos i la sostenibilitat)
- g. **Es valorarà que permeti el monitoratge del rendiment de la solució RaDAR**, mitjançant la visualització de dades, quadres de comandament i anàlisis basades en dades locals per a el correcte monitoratge de la solució RaDAR, o en el seu defecte disposar de la informació per poder-ho elaborar.

4. Requeriments i especificacions

4.1. Requeriments obligatoris

Lot 1: Detecció ràpida de bacterièmia o sèpsia

Lot 1: Detecció ràpida de bacterièmia o sèpsia	
ID	Requeriment
Sistema de detecció Ràpida de Bacterièmia - Generals	
L1-BAC-001	Perquè el sistema permeti un maneig ràpid, haurà de ser capaç de detectar la presència de microorganismes i identificar els mecanismes de resistència a partir de sang directa, sense necessitat de la positivitat de l'hemocultiu. El temps des del inici de la tècnica fins al resultat ha de ser menor de 6 hores.
L1-BAC-002	Serà capaç de detectar, com mínim, els següents microorganismes: <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Enterococcus faecium</i>
L1-BAC-003	Serà capaç de detectar, com mínim, els següents mecanismes de resistència: Carbapenemes (OXA-48, VIM, NDM, KPC) Resistència adquirida a vancomicina (vanA/vanB), Resistència a meticilina (mecA/C) i β -lactamases d'espectre estès.
L1-BAC-004	La tecnologia serà fàcil d'integrar en el flux de treball del laboratori de referència de microbiologia (laboratori de Bellvitge), i permetrà un ús eficient de la mostra del pacient. Durant l'execució del contracte, permetrà que es dugui a terme el flux de detecció habitual dels casos de sospita d'infecció o sèpsia.
L1-BAC-005	La tècnica serà senzilla, no implicarà un treball manual per part del personal de més de 15 minuts
L1-BAC-006	La tecnologia serà precisa, amb un alt valor de sensibilitat ($S > 90\%$), especificitat ($E > 95\%$) i un alt valor predictiu negatiu ($VPN > 95\%$), permetent la presa de decisions sobre pacients.
L1-BAC-007	Els resultats del test seran senzills d'interpretar i aquests s'integraran amb uns altres softwares de l'entorn assistencial i de laboratori.
L1-BAC-008	Serà capaç d'integrar els resultats al SIL (Sistema d'Informació del laboratori) que estigui en funcionament (actualment Modulab, Werfen).
L1-BAC-009	El sistema de detecció i els reactius han de disposar de la certificació CE a la data de presentació d'ofertes
L1-BAC-0010	Els equips de detecció oferts disposaran d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI) si aquest és necessari pel bon funcionament dels equips, que anirà a càrrec del proveïdor, així com el seu manteniment i reposició, si s'escau, durant el període de vigència del contracte derivat del present procediment obert.
L1-BAC-011	Tots els equips de detecció cedits en ús disposaran de connexió al Sistema d'informació del Laboratori (SIL)
L1-BAC-012	Els sistemes de detecció ràpida de RaDAR permetran un processament de mostres eficient per seguir en paral·lel la recollida de mostres estàndard i el procés estàndard de detecció de laboratori i la prova successiva utilitzada rutinàriament en els laboratoris.
L1-BAC-013	Les capacitats de rendiment dels detectors ràpids de RaDAR (temps de resposta, sensibilitat, especificitat i precisió) no seran sotmeses a degradació a causa de la interferència dels dispositius que s'utilitzen habitualment a les instal·lacions del laboratori.

L1-BAC-014	Les limitacions d'ús dels detectors ràpids de RaDAR hauran de ser declarades (interferències ambientals que podrien reduir les capacitats de rendiment del detector (temps de resposta, sensibilitat, especificitat i precisió).
Instal·lació i subministrament	
L1-INS-015	Els equips de detecció cedits en ús s'han d'instal·lar en el laboratori de referència d'ICO, localitzat a l'hospital de Bellvitge.
L1-INS-016	Les tasques de transport, instal·lació, intercomunicació, i posada en funcionament dels equips, aniran a càrrec del proveïdor, i garantiran un correcte funcionament dels equips i un adequat entorn físic de treball i salut laboral
L1-INS-017	Els responsables de cada centre lliuraran als adjudicataris el calendari previst per a la instal·lació dels equips dins dels 60 dies posteriors a la formalització del contracte. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament
L1-INS-018	El proveïdor de solucions RaDAR ha de preparar un pla de desplegament que inclogui l'estratègia per a la integració de la solució analitzant l'estat de la situació al lloc del proveïdor de salut. Aquest pla de desplegament no podrà superar los 3 mesos des de la signatura del contracte
L1-INS-019	El proveïdor lliurará als responsables del projecte RaDAR, Unitat d'innovació de l'hospital i servei del laboratori: - La documentació tècnica dels equipaments en la qual s'incorporaran en castellà i/o català els manuals de descripció tècnica, la programació del manteniment preventiu i el manual de procediment en cas d'avaries així com els manuals d'instruccions de funcionament i de manteniment dels instruments que ha de realitzar l'usuari, amb un esquema de funcionament i tota la documentació legal necessària per a la seva utilització. - El manual d'usuari o protocol d'utilització del material.
L1-INS-020	La data de lliurament i instal·lació s'efectuarà en funció del cronograma acordat amb els responsables del projecte RaDAR, la direcció clínica del laboratori i Serveis Generals. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament. El transport, implantació, instal·lació i posada en funcionament són a càrrec de l'adjudicatari.
L1-INS-021	Un cop instal·lats i en funcionament els equips, els adjudicataris emetran un certificat conforme compleixen els requisits especificats pel propi fabricant i que no han sofert cap deteriorament en el procés de transport i instal·lació.
L1-INS-022	L'empresa adjudicatària retirarà i substituirà els equipaments defectuosos segons les especificacions de l'equip, o amb disfuncions detectades pels tècnics dels laboratoris, per altres de nous en les condicions tècniques adequades sense cap càrrec en un termini màxim d'un mes.
L1-INS-023	El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats. El cap de servei del laboratori li podrà sol·licitar la documentació acreditativa que li permeti garantir el compliment de la legislació vigent en matèria de confidencialitat de la informació i la necessària per a l'assoliment de la certificació o acreditació segons la norma UNE-EN ISO vigent al laboratori.
L1-INS-024	L'adjudicatari s'haurà d'ajustar als requeriments de posada en marxa de cada equip analític segons les normes de qualitat establertes en el laboratori
Connectivitat i integració	
L1-CON-025	S'haurà d'incloure totes les llicències i els components de programari i maquinari necessaris per a garantir la connexió als sistemes d'informació utilitzats al laboratori

	de l'Hospital de Bellvitge (HUB), suportant protocols estàndard (HL7, XML, etc.), així com, si fos necessari mitjançant l'ús de llistes de treball (Worklist).
L1-CON-026	El sistema ha de ser capaç de gestionar SFTPs i de fer consultes WSDL
L1-CON-027	Tots els equips de detecció disposaran de connexió al Sistema d'informació del Laboratori (SIL)
L1-CON-028	Els licitadors presentaran un pla que contempli els serveis per a la integració de les comunicacions dels equips de detecció amb el sistema integrat d'informació del laboratori.
L1-CON-029	El licitador s'haurà de fer càrrec de la integració de la solució amb els sistemes d'informació en cas que s'acordi una actualització d'algú d'aquests sistemes integrats durant el termini del contracte.
Manteniment	
L1-MAN-030	El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació, incloent-hi els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.
L1-MAN-031	Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.
L1-MAN-0032	S'ha de garantir la continuïtat del servei de 00:00h a 24:00h, els dies laborables, de dilluns a divendres, i els caps de setmana de 08:00h a 20:00h com mínim
L1-MAN-0033	Les intervencions de manteniment a realitzar són dels tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu. - El manteniment preventiu consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. - El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb el laboratori i seguint les normes de qualitat. - El manteniment normatiu, també es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el mateix laboratori i l'hospital. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia als responsables del projecte RaDAR i la Direcció del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin. - El manteniment correctiu comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions:

	En el suport correctiu i de segon nivell de l'usuari, el criteri de prioritat es determina pels següents paràmetres descrits a continuació, com ara l'impacte incident, basat en el volum d'usuaris afectats, la freqüència de l'incident, dates d'aparició, aplicació o mòdul impactat. Per tant, s'assignen prioritats als incidents de la manera següent: • Sense servei (down): els problemes a resoldre immediatament perquè impedeixen el funcionament de la solució en la seva totalitat. L'usuari no pot prendre cap acció fins que l'incident estigui resolt. El nivell crític es considera molt alt. • Urgent: incidents que, a causa de la seva tipologia, impedeixen el correcte funcionament de la solució. Es pot dur a terme una part de les accions, però el procediment que s'ha de dur a terme íntegrament no pot concloure's. El nivell crític es considera molt alt. • Moderat: incidents que, a causa de la seva tipologia o dates que es produeixen, no són crítics. • Baix: pocs problemes crítics que no afecten greument el correcte funcionament de les aplicacions. El nivell crític es considera El nivell de servei establert per a cada prioritat es detalla a continuació: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Prioritat</th><th>Temps màxim de resolució</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baix</td><td>< de 7 dies feiners</td></tr> <tr> <td>Moderat</td><td>< de 3 dies feiners</td></tr> <tr> <td>Urgent</td><td>Menys de 16h</td></tr> <tr> <td>Sense servei</td><td>Menys de 12h</td></tr> </tbody> </table>	Prioritat	Temps màxim de resolució	Baix	< de 7 dies feiners	Moderat	< de 3 dies feiners	Urgent	Menys de 16h	Sense servei	Menys de 12h
Prioritat	Temps màxim de resolució										
Baix	< de 7 dies feiners										
Moderat	< de 3 dies feiners										
Urgent	Menys de 16h										
Sense servei	Menys de 12h										
L1-MAN-034	En cas que la previsió de l'aturada del sistema sigui de dues jornades o més, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà a càrrec seu.										
L1-MAN-035	Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder fer els treballs previstos.										
L1-MAN-036	Totes les intervencions o treballs s'hauran de fer amb una especial cura i s'acabaran amb una neteja rigorosa (duta a terme pels mateixos operaris) de la instal·lació intervinguda.										
L1-MAN-037	Les intervencions es duran a terme procurant el mínim de destorb al desenvolupament de les tasques pròpies del servei de laboratori clínic i de l'hospital, i sempre amb el coneixement dels responsables d'aquests.										
L1-MAN-038	Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el responsable del laboratori										

L1-MAN-039	Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.
Formació	
L1-FOR-040	Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal de l'hospital i del laboratori clínic per assolir un ús òptim i eficient de l'equipament, els sistemes, els productes i serveis adjudicats durant la vigència del contracte, a càrrec seu.
L1-FOR-041	El proveïdor de solucions RaDAR presentarà una proposta per a la formació dels usuaris
L1-FOR-042	El proveïdor de solucions RaDAR presentarà una proposta per a la gestió del canvi i la participació de les principals parts involucrades en el procés.
L1-FOR-043	L'adjudicatari de RaDAR descriurà i organitzarà la formació dels usuaris i el centre d'assistència a l'usuari.
Monitoratge	
L1-MON-044	L'adjudicatari permetrà que es recullin els 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.
L1-MON-045	L'adjudicatari de RaDAR garantirà les mesures de qualitat establertes en aquest plec i descrites per les directrius de regió i país.
L1-MON-046	L'adjudicatari RaDAR proporcionarà la informació relacionada amb la despesa feta amb la inversió en maquinari i software, i altres serveis digitals, pel que fa al desplegament de la solució al lloc del comprador.
Prevenició de riscos	
L1-PRE-047	L'empresa adjudicatària contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenició de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenició dels centres, aportarà la documentació necessària (Fitxes de seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent i realitzarà la corresponent coordinació empresarial per a la prevenició de riscos laborals.
L1-PRE-048	L'espai dels laboratoris afectats en virtut d'aquest plec han de complir amb els requisits de seguretat establerts, i garantir un ambient de treball i disposició de l'espai adequat, en compliment de la normativa vigent de Salut Laboral, tenint especial cura amb la temperatura i el soroll ambiental així com amb la bioseguretat.
L1-PRE-049	Les despeses generades per les correccions de possibles impactes negatius en aquests aspectes aniran a càrrec de l'adjudicatari.
Seguretat de les dades	
L1-SEG-050	La solució RaDAR garantirà els següents termes en seguretat i privacitat de les dades: - Aplicació i assegurança de seguretat de la informació de la solució RaDAR. - Control de la política establerta per les agències regionals/nacionals per garantir la correcta aplicació del model de seguretat en el manteniment de les sol·licituds, implicant els equips de seguretat de dades des del començament del servei, fent la prova necessària i seguint directrius determinades. - Aplicació de les mesures necessàries per a complir amb la legislació vigent en matèria de seguretat basada en la classificació de la informació de les sol·licituds.
L1-SEG-051	Donada la naturalesa canviant de les amenaces de seguretat de dades, el desenvolupament tecnològic i les modificacions que puguin ocórrer, el proveïdor de solucions RaDAR adaptarà els controls i les mesures de seguretat durant l'execució del servei si és necessari. En general, és essencial que les mesures de seguretat que s'apliquin permetin fer front, almenys, a les amenaces dels següents tipus:

	- El robatori d'informació, amb el consegüent impacte empresarial i legal (com, per exemple, no complir amb el Reglament General de Protecció de Dades de la UE (a partir d'ara, l'RGPD)). - Intrusió en el PC, configuració/canvis de seguretat per prendre el control. - El robatori de les credencials de l'usuari. - Explotació de vulnerabilitats de les aplicacions desenvolupades o en evolució. - Atureu el trànsit de xarxa per capturar informació (parpelleig DNS, parpelleig HTTPS, entre d'altres). - Infracció legal. Per exemple, l'incompliment de l'RGPD, a causa de l'accés a les dades personals dels usuaris. - Provocar una denegació del servei. - Accés d'administradors/desenvolupadors no autoritzats o per a ús il·legítim. Ús no autoritzat de recursos. - Errors d'administradors/desenvolupadors de serveis. Per exemple, configuracions errònies, mesures de seguretat mal aplicades, etc. - accessos remots no controlats. Els atacants podrien explotar mecanismes d'accés remot febles (per exemple, VPN amb contrasenyes febles). - Enginyeria social per accedir a informació confidencial del personal que presta el servei.
L1-SEG-052	La integritat de les dades del Sistema d'Informació del Laboratori (SIL) es garantirà mentre s'emmagatzemen i processen totes les dades recollides pel detector ràpid RaDAR i totes les dades rebudes pels sistemes informatitzats amb els quals interopera el SIL
L1-SEG-053	La integritat de les dades de la solució del SIL es garantirà durant el calibratge i durant les tasques de manteniment de la solució RaDAR de diagnòstic.
L1-SEG-054	S'ha de proporcionar la documentació tècnica de la solució, tant el manteniment del programari com aquests elements que puguin tenir una afectació amb integració i funcionament.

Lot 2: Detecció ràpida en el cribratge de colonització o infecció per microorganismes resistents

Lot 2: Detecció ràpida en el cribratge de colonització o infecció per microorganismes resistents	
ID	Requeriment
Sistema de cribratge - Generals	
L2-COL-001	Aquesta prova es farà atenent els criteris clínics que s'estableixin per part dels professionals sanitaris, i seran, per exemple, capaçs de fer cribratges per identificar si un pacient està infectat o colonitzat a la seva entrada a l'hospital des d'un centre amb potencial risc, com un centre sociosanitari, un altre hospital o l'UCI.
L2-COL-002	El temps des de l'inici de la tècnica fins al resultat ha de ser menor de 90 minuts.
L2-COL-003	Es podrà realitzar des de mostra directa, des de frotis o hisopo nasal per a detectar <i>Staphylococcus aureus</i> resistent a Meticil·lina (SARM), i des de frotis o hisopo rectal o perianal per a la detecció de la resistència a la vancomicina i per a la detecció de producció de carbapenemes (i betalactamases d'espectre estès (BLEE) si s'ofereix)
L2-COL-004	Serà capaç de detectar com mínim els mecanismes de resistència següents: carbapenemes (vim, ndm, oxa-48, kpc, imp Resistència adquirida a vancomicina (vanA/vanB) i Resistència a metilicina (mecA/mecC)
L2-COL-005	La tècnica serà senzilla, no implicarà un treball manual per part del personal de més de 15 minuts

L2-COL-006	La tecnologia serà fàcil d'integrar en el flux de treball del laboratori de referència de microbiologia (Servei de Microbiologia, Hospital Universitari de Bellvitge), i permetrà un ús eficient de la mostra del pacient. Durant l'execució del contracte, permetrà que es dugui a terme el flux de detecció habitual dels casos de sospita de colonització i/o infecció.
L2-COL-007	La tecnologia serà precisa, amb un alt valor de sensibilitat ($S > 90\%$), especificitat ($E > 95\%$) i un alt valor predictiu negatiu ($VPN > 95\%$), permetent la presa de decisions sobre pacients.
L2-COL-008	Els resultats del test seran senzills d'interpretar i aquests s'integraran amb uns altres softwares de l'entorn assistencial i de laboratori.
L2-COL-009	Aquest sistema ha de ser capaç de generar missatgeria xml, intercanviar informació mitjançant l'estàndard HL7 i de tenir la possibilitat de generar recursos per a rebre i enviar informació via WSDL i SFTP.
L2-COL-010	Serà capaç d'integrar els resultats al SIL (Sistema d'Informació del laboratori) que estigui en funcionament (actualment Modulab, Werfen).
L2-COL-0011	El sistema de detecció i els reactius han de disposar de la certificació CE
L2- COL-012	Els equips de detecció oferits disposaran d'un sistema d'alimentació elèctrica ininterrompuda (SAI) que anirà a càrrec del proveïdor, així com el seu manteniment i reposició, si s'escau, durant el període de vigència del contracte derivat del present procediment obert.
L2- COL-013	Tots els equips de detecció disposaran de connexió al Sistema d'informació del Laboratori (SIL)
L2- COL-014	Els sistemes de detecció ràpida de RaDAR permetran un processament de mostres eficient per seguir en paral·lel la recollida de mostres estàndard i el procés estàndard de detecció de laboratori i la prova successiva utilitzada rutinàriament en els laboratoris.
L2- COL-015	Les capacitats de rendiment dels detectors ràpids de RaDAR (temps de resposta, sensibilitat, especificitat i precisió) no seran sotmeses a degradació a causa de la interferència dels dispositius que s'utilitzen habitualment a les instal·lacions del laboratori.
L2- COL-016	Les limitacions d'ús dels detectors ràpids de RaDAR hauran de ser declarades (interferències ambientals que podrien reduir les capacitats de rendiment del detector (temps de resposta, sensibilitat, especificitat i precisió)).
Instal·lació i subministrament	
L2-INS-017	Els equips de detecció s'han d'instal·lar en el laboratori de referència d'ICO, localitzat a l'hospital de Bellvitge.
L2-INS-018	Les tasques de transport, instal·lació, intercomunicació, i posada en funcionament dels equips, aniran a càrrec del proveïdor, i garantiran un correcte funcionament dels equips i un adequat entorn físic de treball i salut laboral
L2-INS-019	Els responsables de cada centre lliuraran als adjudicataris el calendari previst per a la instal·lació dels equips dins dels 60 dies posteriors a la formalització del contracte. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament
L2-INS-020	El proveïdor de solucions RaDAR ha de preparar un pla de desplegament que inclogui l'estratègia per a la integració de la solució analitzant l'estat de la situació al lloc del proveïdor de salut. Aquest pla de desplegament no podrà superar los 3 mesos des de la signatura del contracte
L2-INS-021	El proveïdor lliurará als responsables del projecte RaDAR, Unitat d'innovació de l'hospital i servei del laboratori: - La documentació tècnica dels equipaments en la qual s'incorporaran en castellà i/o català els manuals de descripció tècnica, la programació del manteniment

	preventiu i el manual de procediment en cas d'avaries així com els manuals d'instruccions de funcionament i de manteniment dels instruments que ha de realitzar l'usuari, amb un esquema de funcionament i tota la documentació legal necessària per a la seva utilització. El manual d'usuari o protocol d'utilització del material.
L2-INS-022	La data de lliurament i instal·lació s'efectuarà en funció del cronograma acordat amb els responsables del projecte RaDAR, la direcció clínica del laboratori i Serveis Generals. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament. El transport, implantació, instal·lació i posada en funcionament són a càrrec de l'adjudicatari.
L2-INS-023	Un cop instal·lats i en funcionament els equips, els adjudicataris emetran un certificat conforme compleixen els requisits especificats pel propi fabricant i que no han sofert cap deteriorament en el procés de transport i instal·lació.
L2-INS-024	L'empresa adjudicatària retirarà i substituirà els equipaments defectuosos segons les especificacions de l'equip, o amb disfuncions detectades pels tècnics dels laboratoris, per altres de nous en les condicions tècniques adequades sense cap càrrec en un termini màxim d'1 mes.
L2-INS-025	El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions o qualsevol document necessari o convenient per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats. El cap de servei del laboratori li podrà sol·licitar la documentació acreditativa que li permeti garantir el compliment de la legislació vigent en matèria de confidencialitat de la informació i la necessària per a l'assoliment de la certificació o acreditació segons la norma UNE-EN ISO vigent al laboratori.
L2-INS-026	L'adjudicatari s'haurà d'ajustar als requeriments de posada en marxa de cada equip analític segons les normes de qualitat establertes en el laboratori
Connectivitat i integració	
L2-CON-027	S'haurà d'incloure totes les llicències i els components de programari i maquinari necessaris per a garantir la connexió als sistemes d'informació utilitzats al laboratori de l'Hospital de Bellvitge (HUB), suportant protocols estàndard (HL7, XML, etc.), així com, si fos necessari mitjançant l'ús de llistes de treball (Worklist).
L2-CON-028	El sistema ha de ser capaç de gestionar SFTPs i de fer consultes WSDL
L2-CON-029	Tots els equips de detecció disposaran de connexió al Sistema d'informació del Laboratori (SIL)
L2-CON-030	Els licitadors presentaran un pla que contempli els serveis per a la integració de les comunicacions dels equips de detecció amb el sistema integrat d'informació del laboratori.
L2-CON-0031	El licitador s'haurà de fer càrrec de la integració de la solució amb els sistemes d'informació en cas que s'acordi una actualització d'algú d'aquests sistemes integrats durant el termini del contracte.
L2-CON-032	El licitador s'haurà de fer càrrec de la integració de la solució amb els sistemes d'informació en cas que s'acordi una actualització d'algú d'aquests sistemes integrats durant el termini del contracte.
Manteniment	
L2-MAN-033	El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació, incloent-hi els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.
L2-MAN-034	Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.

L2-MAN-035	S'ha de garantir la continuïtat del servei de 00:00h a 24:00h, els dies laborables, de dilluns a divendres, i els caps de setmana de 08:00h a 20:00h com mínim
L2-MAN-036	Les intervencions de manteniment a realitzar són dels tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu. - El manteniment preventiu consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. - El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb el laboratori i seguint les normes de qualitat. - El manteniment normatiu, també es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el mateix laboratori i l'hospital. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia als responsables del projecte RaDAR i la Direcció del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin. - El manteniment correctiu comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions: En el suport correctiu i de segon nivell de l'usuari, el criteri de prioritat es determina pels següents paràmetres descrits a continuació, com ara l'impacte incident, basat en el volum d'usuaris afectats, la freqüència de l'incident, dates d'aparició, aplicació o mòdul impactat. Per tant, s'assignen prioritats als incidents de la manera següent: • Sense servei (down): els problemes a resoldre immediatament perquè impedeixen el funcionament de la solució en la seva totalitat. L'usuari no pot prendre cap acció fins que l'incident estigui resolt. El nivell crític es considera molt alt. • Urgent: incidents que, a causa de la seva tipologia, impedeixen el correcte funcionament de la solució. Es pot dur a terme una part de les accions, però el procediment

	que s'ha de dur a terme íntegrament no pot concloure's. El nivell crític es considera molt alt. - Moderat: incidents que, a causa de la seva tipologia o dates que es produeixen, no són crítics. - Baix: pocs problemes crítics que no afecten greument el correcte funcionament de les aplicacions. El nivell crític es considera El nivell de servei establert per a cada prioritat es detalla a continuació: <table border="1"> <tr> <th>Prioritat</th><th>Temps màxim de resolució</th></tr> <tr> <td>Baix</td><td>< de 7 dies feiners</td></tr> <tr> <td>Moderat</td><td>< de 3 dies feiners</td></tr> <tr> <td>Urgent</td><td>Menys de 16h</td></tr> <tr> <td>Sense servei</td><td>Menys de 12h</td></tr> </table>	Prioritat	Temps màxim de resolució	Baix	< de 7 dies feiners	Moderat	< de 3 dies feiners	Urgent	Menys de 16h	Sense servei	Menys de 12h
Prioritat	Temps màxim de resolució										
Baix	< de 7 dies feiners										
Moderat	< de 3 dies feiners										
Urgent	Menys de 16h										
Sense servei	Menys de 12h										
L2-MAN-037	En cas que la previsió de l'aturada del sistema sigui de dues jornades o més, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències i permeti el processament de les mostres, les despeses de la qual anirà a càrrec seu.										
L2-MAN-038	Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder fer els treballs previstos.										
L2-MAN-039	Totes les intervencions o treballs s'hauran de fer amb una especial cura i s'acabaran amb una neteja rigorosa (duta a terme pels mateixos operaris) de la instal·lació intervinguda.										
L2-MAN-040	Les intervencions es duran a terme procurant el mínim de destorb al desenvolupament de les tasques pròpies del servei de laboratori clínic i de l'hospital, i sempre amb el coneixement dels responsables d'aquests.										
L2-MAN-041	Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb el responsable del laboratori										
L2-MAN-042	Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.										
Formació											
L2-FOR-043	Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal de l'hospital i del laboratori clínic per assolir un ús òptim i eficient de l'equipament, els sistemes, els productes i serveis adjudicats durant la vigència del contracte, a càrrec seu.										
L2-FOR-044	El proveïdor de solucions RaDAR presentarà una proposta per a la formació dels usuaris										
L2-FOR-045	El proveïdor de solucions RaDAR presentarà una proposta per a la gestió del canvi i la participació de les principals parts involucrades en el procés.										
L2-FOR-046	L'adjudicatari de RaDAR descriurà i organitzarà la formació dels usuaris i el centre d'assistència a l'usuari.										
Monitoratge											
L2-MON-047	L'adjudicatari permetrà que es recullin les dades dels seus equips de detecció, així com les dades corresponents al rendiment de l'equip, amb la finalitat de permetre el monitoratge del projecte.										

L2-MON-048	L'adjudicatari de RaDAR garantirà les mesures de qualitat establertes en aquest plec i descrites per les directrius de regió i país.
L2-MON-049	L'adjudicatari RaDAR proporcionarà la informació relacionada amb la despesa feta amb la inversió en maquinari i software, i altres serveis digitals, pel que fa al desplegament de la solució al lloc del comprador.
Prevenió de riscos	
L2-PRE-050	L'empresa adjudicatària contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, aportarà la documentació necessària (Fitxes de seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent i realitzarà la corresponent coordinació empresarial per a la prevenció de riscos laborals.
L2-PRE-051	L'espai dels laboratoris afectats en virtut d'aquest plec han de complir amb els requisits de seguretat establerts, i garantir un ambient de treball i disposició de l'espai adequat, en compliment de la normativa vigent de Salut Laboral, tenint especial cura amb la temperatura i el soroll ambiental així com amb la bioseguretat.
L2-PRE-052	Les despeses generades per les correccions de possibles impactes negatius en aquests aspectes aniran a càrrec de l'adjudicatari.
Seguretat de les dades	
L2-SEG-053	La solució RaDAR garantirà els següents termes en seguretat i privacitat de les dades: - Aplicació i assegurança de seguretat de la informació de la solució RaDAR. - Control de la política establerta per les agències regionals/nacionals per garantir la correcta aplicació del model de seguretat en el manteniment de les sol·licituds, implicant els equips de seguretat de dades des del començament del servei, fent la prova necessària i seguint directrius determinades. - Aplicació de les mesures necessàries per a complir amb la legislació vigent en matèria de seguretat basada en la classificació de la informació de les sol·licituds.
L2-SEG-054	Donada la naturalesa canviant de les amenaces de seguretat de dades, el desenvolupament tecnològic i les modificacions que puguin ocórrer, el proveïdor de solucions RaDAR adaptarà els controls i les mesures de seguretat durant l'execució del servei si és necessari. En general, és essencial que les mesures de seguretat que s'apliquin permetin fer front, almenys, a les amenaces dels següents tipus: - El robatori d'informació, amb el consegüent impacte empresarial i legal (com, per exemple, no complir amb el Reglament General de Protecció de Dades de la UE (a partir d'ara, l'RGPD)). - Intrusió en el PC, configuració/canvis de seguretat per prendre el control. - El robatori de les credencials de l'usuari. - Explotació de vulnerabilitats de les aplicacions desenvolupades o en evolució. - Atureu el trànsit de xarxa per capturar informació (parpelleig DNS, parpelleig HTTPS, entre d'altres). - Infracció legal. Per exemple, l'incompliment de l'RGPD, a causa de l'accés a les dades personals dels usuaris. - Provocar una denegació del servei. - Accés d'administradors/desenvolupadors no autoritzats o per a ús il·legítim. Ús no autoritzat de recursos. - Errors d'administradors/desenvolupadors de serveis. Per exemple, configuracions errònies, mesures de seguretat mal aplicades, etc. - accessos remots no controlats. Els atacants podrien explotar mecanismes d'accés remot febles (per exemple, VPN amb contrasenyes febles).

	- Enginyeria social per accedir a informació confidencial del personal que presta el servei.
L2-SEG-055	La integritat de les dades del Sistema d'Informació del Laboratori (SIL) es garantirà mentre s'emmagatzemen i processen totes les dades recollides pel detector ràpid RaDAR i totes les dades rebudes pels sistemes informatitzats amb els quals interopera el SIL
L2-SEG-056	La integritat de les dades de la solució del SIL es garantirà durant el calibratge i durant les tasques de manteniment de la solució RaDAR de diagnòstic.
L2-SEG-0057	S'ha de proporcionar la documentació tècnica de la solució, tant el manteniment del programari com aquests elements que puguin tenir una afectació amb integració i funcionament.

Lot 3: Solució informàtica pel maneig, la gestió i la detecció ràpida de la resistència antimicrobiana

Lot 3: Solució informàtica pel maneig, la gestió i la detecció ràpida de la resistència antimicrobiana	
ID	Requeriment
Solució informàtica: Generals	
L3-TIC-001	La solució TIC de RaDAR ha de permetre recuperar la informació clau relacionada amb l'aïllament microbià anterior i actual, l'aïllament a l'hospital, diagnòstics previs, tractaments previs, consum d'antimicrobians, informació clínica rellevant i/o altra informació rellevant trobada en el sistema d'informació hospitalària.
L3-TIC-002	La solució TIC de RaDAR ha de proporcionar accés a guies, instruccions clíniques i procediments seleccionats per ICO (Exemple: Procediment de mesures i precaucions per evitar la transmissió per contacte, Instruccions de precaucions estàndard de prevenció de la infecció, Procediment per la Detecció i seguiment dels pacients portadors de microorganismes d'especial rellevància epidemiològica) Preferiblement aquests documents estaran digitalitzats i facilitaran la seva consulta.
L3-TIC-003	La solució TIC de RaDAR permetrà actualitzar fàcilment les guies, directrius i protocols amb freqüència, i podrà demanar-se manualment quan es requereixi.
L3-TIC-004	La solució TIC de RaDAR ha de incloure un sistema de comunicació en temps real, amb tal de comunicar de manera visual la informació recuperada dels sistemes de detecció de microorganismes resistents als antimicrobians (detecció ràpida RaDAR i detecció basada en la resta del laboratori) per a la comunicació de resultats a les parts involucrades a través de la solució TIC de RaDAR. Ha d'incorporar un sistema de comunicació notificant nous resultats.
L3-TIC-005	Els facultatius especialistes del servei de microbiologia podran introduir manualment a la solució TIC del RaDAR la identificació i els mecanismes de resistència que considerin, així com altra informació relativa al pacient.
L3-TIC-006	La solució TIC de RaDAR permetrà la visualització de resultats del pacient incloent resultats de microbiologia tant dels detectors ràpids de RaDAR com del laboratori convencional.
L3-TIC-007	La solució TIC de RaDAR enviarà el resultat del detector ràpid RaDAR en temps real als professionals sanitaris adequats, fent un avís d'arribada d'un nou resultat.
L3-TIC-008	La solució TIC de RaDAR permetrà el seguiment dels casos i pacients i l'assignació de tasques entre els professionals.
L3-TIC-009	Inclourà un sistema de comunicació entre professionals, per facilitar el suport i comunicació entre els professionals sanitaris, per exemple dels equips PROA, dels equips de prevenció i control de la infecció o dels equips d'infectologia, entre ells i a altres professionals a prop del pacient, com ara oncòlegs, hematòlegs o infermers.
L3-TIC-010	La solució TIC de RaDAR proporcionarà múltiples interfícies d'usuari segons els perfils professionals (microbiòleg, administrador, especialista en malalties infeccioses, infermer, etc. Diferents usuaris haurien de tenir accés a contingut específic quan calgui.
L3-TIC-011	La solució TIC de RaDAR gestionarà correctament tots els episodis i permetrà la fusió d'episodis duplicats.
L3-TIC-012	La solució TIC de RaDAR recopilarà dades/informació dels pacients i facilitarà la seva, sent fàcil d'usar. La informació inclosa en el resum serà co-dissenyada juntament amb els professionals sanitaris, considerant els diferents perfils d'usuari. Hauran d'incloure informació com: - Dades demogràfics - Dades clíniques generals del pacient

	- Dades resultades de microbiologia - Consum antimicrobià - Colonitzacions i infeccions prèvies per MDROs - Informació clínica bàsica motiu de la estança a l'hospital que pugui ser rellevant
Instal·lació i subministrament	
L3-INS-013	El sistema d'informació ha de estar en funcionament a les instal·lacions d'ICO, i ha de poder ser utilitzada a tots els espais de l'hospital, així com en el laboratori de Microbiologia de Bellvitge.
L3-INS-014	El sistema a d'integrar-se en el sistema de virtualització d'ICO (Servidor) d'acord amb els procediments de seguretat i normativa d'ICO
L3-INS-015	Se subministraran els equips fixos o mòbils necessaris per al bon funcionament del sistema d'informació i cobertura de les necessitats per al maneig intel·ligent de la resistència antimicrobiana a l'hospital.
L3-INS-016	Les tasques d'adequació necessàries per a la instal·lació, suport i manteniment dels equips i els altres equipaments auxiliars, aniran a càrrec del proveïdor.
L3-INS-017	Els responsables de cada centre lliuraran als adjudicataris el calendari previst per a la instal·lació dels equips i programaris dins dels 60 dies posteriors a la formalització del contracte. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament
L3-INS-018	El proveïdor de solucions RaDAR ha de preparar un pla de desplegament que inclogui l'estratègia per a la integració de la solució analitzant l'estat de la situació al lloc del proveïdor de salut.
L3-INS-019	Aquest pla de desplegament ha de garantir que la solució TIC de RaDAR es desplegui i estigui en total funcionament en un màxim de 6 mesos després de la signatura del contracte.
L3-INS-020	Aquest pla ha d'assegurar que la solució RaDAR s'integrarà en les rutines assistencials regulars, incloent-hi tots els professionals implicats, treballant prop del pacient i professionals del laboratori, control d'infeccions, farmàcia i de l'equip PROA.
L3-INS-021	Les tasques d'adequació dels espais, transport, instal·lació, intercomunicació, i posada en funcionament, així com els canvis i adequacions a les noves instal·lacions del hospital són a càrrec de l'adjudicatari.
L3-INS-022	La data de lliurament i instal·lació s'efectuarà en funció del cronograma acordat amb els responsables del projecte RaDAR, i la unitat informàtica d'ICO, així com amb els responsables del SIL. Els equips i sistemes s'entendran lliurats un cop instal·lats i en condicions de correcte funcionament. El transport, implantació, instal·lació i posada en funcionament són a càrrec de l'adjudicatari.
L3-INS-023	Pels sistemes que ho permetin, es consideraran verificats quan s'acompleixin les prestacions del proveïdor. En el cas que l'equipament no compleixi les especificacions previstes l'empresa adjudicatària els substituirà de forma immediata.
L3-INS-024	L'adjudicatari s'haurà d'ajustar als requeriments de posada en marxa de la solució TIC, d'acord amb les normes establertes pels responsables de la Unitat d'Informàtica d'ICO.
L3-INS-025	Els equips de detecció i la solució TIC de RADAR hauran d'incloure tot el necessari per a integrar-se amb els sistemes d'informació de l'Hospital en els termes que estableixi el Servei d'Informàtica, secundant-se en els estàndards d'interoperabilitat i la infraestructura existent, a fi que la informació que generin quedi integrada en la història clínica del pacient. Es podrà demostrar presentant documentació que acrediti que per a l'equip ofert es disposa d'un model estandarditzat d'integració per a SAP ARGOS que hagi estat aplicat en algun altre centre hospitalari de la xarxa pública.

L3-INS-026	El sistema d'informació ofert haurà de funcionar en tot l'entorn de l'Hospital de l'ICO i al seu laboratori de referència de microbiologia (Hospital de Bellvitge)
L3-INS-027	La solució TIC de RaDAR accedirà periòdicament a la informació requerida pel seu funcionament dels registres electrònics de salut: la freqüència serà determinada per les polítiques TIC d'ICO i serà, com a mínim, diària; l'accés es farà d'acord amb les polítiques TIC d'ICO
L3-INS-028	La solució RaDAR ha de proporcionar la capacitat de realitzar consultes i exportar dades en format XML.
L3-INS-029	La solució TIC de RaDAR durà a terme els procediments necessaris per al correcte monitoratge de la solució, fent registre o extracció de les dades que calguin per a aquest fi.
L3-INS-030	L'autenticació segura a la solució TIC de RaDAR serà d'acord amb els mètodes habituals de l'hospital (com ara log on (contrasenya, codis de barres, smartcard, biometric, etc.), autenticació d'accés a la xarxa (IPSec, remote, single sign on, etc.), etc.).
L3-INS-031	Les dades s'han de protegir de l'ús indegut extern, per la qual cosa ha de tenir la capacitat d'adaptar-se a les polítiques de seguretat establertes per ICO.
L3-INS-032	La solució TIC de RaDAR complirà el Reglament General de Protecció de Dades de la UE (Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC)
L3-INS-033	La solució TIC de RaDAR proporcionarà un manual en línia de "com utilitzar" amb una guia ràpida d'instruccions per al seu ús i manteniment.
L3-INS-034	La solució TIC podrà utilitzar-se en els dispositius que estan en marxa en l'entorn hospitalari.
L3-INS-035	S'ha d'evidenciar que la solució TIC proposada ha estat prèviament desenvolupada i implementada en els seus punts bàsics del programari (visualització d'informació clau del pacient, comunicació de professionals, assignació de tasques) en entorns similars. Per a això haurà de proporcionar una certificació per part de client o publicació científica en la qual es mostri el seu desplegament i bon funcionament.
Connectivitat i integració	
L3-CON-036	El proveïdor s'encarregarà de proveir les llicències per a treballar amb el sistema d'informació, hauran de ser com a mínim les necessàries perquè puguin treballar un equip de "50" professionals, a més de la inclusió de les vinculades que s'utilitzin per a integrar amb altres softwares. S'haurà d'incloure totes les llicències i els components de programari i maquinari necessaris per a garantir la connexió als sistemes d'informació utilitzats a l'ICO i al sistema del laboratori de l'Hospital de Bellvitge (HUB), suportant protocols estàndard (HL7, DICOM, XML, etc.), així com, si fos necessari mitjançant l'ús de llistes de treball (Worklist).
L3-CON-037	El sistema ha de ser capaç de gestionar SFTPs i de fer consultes WSDL
L3-CON-038	Els licitadors donaran el servei de suport a la instal·lació, i la connectivitat als diferents sistemes d'informació que siguin necessaris per al correcte funcionament de l'aplicatiu.
L3-CON-039	Els licitadors presentaran un pla que contempli els serveis per a la integració de les comunicacions i que asseguri aquesta integració entre el sistema d'informació pel maneig, la gestió i la detecció ràpida de la resistència antimicrobiana amb la resta de sistemes d'informació pel seu correcte funcionament. S'integrarà en els necessaris dins dels sistemes d'informació existents, que són els següents:

	<table><tr><th>Lloc</th><th>Programari</th><th>Proveïdor</th></tr><tr><td>Laboratori de la Metropolitana Sud Servei de Microbiologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB)</td><td>MODULAB</td><td>Werfen</td></tr><tr><td>Institut Català d'Oncologia</td><td>SAP Argos (Sistema d'informació d'Administració del Pacient)</td><td>Argos</td></tr><tr><td>Institut Català d'Oncologia</td><td>Gacela (Sistema d'informació d'Infermeria)</td><td>Oesia</td></tr><tr><td>Institut Català d'Oncologia</td><td>Silicon (Sistema d'Informació de farmàcia)</td><td>Grifols</td></tr></table>	Lloc	Programari	Proveïdor	Laboratori de la Metropolitana Sud Servei de Microbiologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB)	MODULAB	Werfen	Institut Català d'Oncologia	SAP Argos (Sistema d'informació d'Administració del Pacient)	Argos	Institut Català d'Oncologia	Gacela (Sistema d'informació d'Infermeria)	Oesia	Institut Català d'Oncologia	Silicon (Sistema d'Informació de farmàcia)	Grifols
Lloc	Programari	Proveïdor														
Laboratori de la Metropolitana Sud Servei de Microbiologia de l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB)	MODULAB	Werfen														
Institut Català d'Oncologia	SAP Argos (Sistema d'informació d'Administració del Pacient)	Argos														
Institut Català d'Oncologia	Gacela (Sistema d'informació d'Infermeria)	Oesia														
Institut Català d'Oncologia	Silicon (Sistema d'Informació de farmàcia)	Grifols														
L3-CON-040	El licitador s'haurà de fer càrrec de la integració de la solució amb els sistemes d'informació en cas que s'acordi una actualització d'algú d'aquests sistemes integrats durant el termini del contracte.															
Manteniment																
L3-MAN-041	El manteniment a oferir és a tot risc i/o integral per a tots els àmbits de la contractació, incloent-hi els costos de mà d'obra i tots els materials, la substitució de peces, recanvis i altres elements necessaris per garantir el correcte funcionament dels equipaments.															
L3-MAN-042	Els costos de mà d'obra i materials necessaris per reparar o finalitzar els treballs erronis, incomplets o executats incomplint la normativa vigent, seran a càrrec de l'adjudicatari.															
L3-MAN-043	S'ha de garantir la continuïtat del servei de 00:00h a 24:00h, els dies laborables, de dilluns a divendres, i els caps de setmana de 08:00h a 22:00h com mínim, mitjançant hot-line i reparacions.															
L3-MAN-044	Les intervencions de manteniment a realitzar són dels tres tipus: preventiu, normatiu, i correctiu. - El manteniment preventiu consta d'una sèrie d'accions sistemàtiques i necessàries, i d'obligat compliment, per conservar i garantir el bon funcionament de les instal·lacions i equipaments. - El manteniment preventiu es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat pactat amb el laboratori i seguint les normes de qualitat. - El manteniment normatiu, també es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els diferents organismes oficials i el mateix laboratori i l'hospital. En el manteniment normatiu s'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent. Les revisions normatives periòdiques aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària, igual que la contractació, quan sigui necessari, d'una empresa d'inspecció i control (EIC) per realitzar la															

	inspecció d'acord amb la normativa vigent. L'adjudicatari del manteniment s'assegurarà també de fer arribar una còpia als responsables del projecte RaDAR i la Direcció del Laboratori de l'acta de cadascuna de les inspeccions que es realitzin. - El manteniment correctiu comporta la solució i reparació de les avaries i disfuncions que sorgeixen en els diversos sistemes, instal·lacions, i equipaments, sota les següents condicions: En el suport correctiu i de segon nivell de l'usuari, el criteri de prioritat es determina pels següents paràmetres descrits a continuació, com ara l'impacte incident, basat en el volum d'usuaris afectats, la freqüència de l'incident, dates d'aparició, aplicació o mòdul impactat. Per tant, s'assignen prioritats als incidents de la manera següent: • Sense servei (down): els problemes a resoldre immediatament perquè impedeixen el funcionament de la solució en la seva totalitat. L'usuari no pot prendre cap acció fins que l'incident estigui resolt. El nivell crític es considera molt alt. • Urgent: incidents que, a causa de la seva tipologia, impedeixen el correcte funcionament de la solució. Es pot dur a terme una part de les accions, però el procediment que s'ha de dur a terme íntegrament no pot concloure's. El nivell crític es considera molt alt. • Moderat: incidents que, a causa de la seva tipologia o dates que es produeixen, no són crítics. • Baix: pocs problemes crítics que no afecten greument el correcte funcionament de les aplicacions. El nivell crític es considera El nivell de servei establert per a cada prioritat es detalla a continuació: <table border="1" data-bbox="762 1523 1233 1751"> <thead> <tr> <th>Prioritat</th><th>Temps màxim de resolució</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baix</td><td>< de 7 dies feiners</td></tr> <tr> <td>Moderat</td><td>< de 3 dies feiners</td></tr> <tr> <td>Urgent</td><td>Menys de 16h</td></tr> <tr> <td>Sense servei</td><td>Menys de 12h</td></tr> </tbody> </table>	Prioritat	Temps màxim de resolució	Baix	< de 7 dies feiners	Moderat	< de 3 dies feiners	Urgent	Menys de 16h	Sense servei	Menys de 12h
Prioritat	Temps màxim de resolució										
Baix	< de 7 dies feiners										
Moderat	< de 3 dies feiners										
Urgent	Menys de 16h										
Sense servei	Menys de 12h										
L3-MAN-045	En cas que la previsió de l'aturada del sistema sigui de dues jornades o més, el proveïdor aportarà una solució o alternativa que garanteixi minimitzar les incidències, les despeses de la qual anirà a càrrec seu. En aquest cas l'empresa ha de facilitar un pla de contingència i emetre un ticketin per correu amb la informació de la resolució de la incidència i l'actuació executada. Proporcionarà evolutius										

L3-MAN-046	Tant per a les tasques de manteniment preventiu com per a la resolució d'avaries, els equips humans estaran dotats dels mitjans tècnics i materials que calgui a fi de poder fer els treballs previstos.
L3-MAN-047	Aquelles operacions que representin molèsties per al personal del centre o bé per al públic s'hauran de programar d'acord amb els responsables de l'hospital
L3-MAN-048	Una vegada acabada la intervenció, el tècnic romandrà a les instal·lacions fins que hi hagi plena constància del bon funcionament dels equips en condicions de rutina. Un cop realitzats els manteniments el sistema ha de quedar en posició de verificat.
L3-MAN-049	La solució TIC i els sistemes de detecció ràpida de RaDAR ràpid hauran de tenir suport viu i físic quan sigui necessari, especialment en la urgència, molt urgent i reduir la incidència que no puguin resoldre els usuaris de segon nivell.
Formació	
L3-FOR-050	Les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal de l'hospital i del laboratori clínic per assolir un ús òptim i eficient dels serveis adjudicats durant la vigència del contracte, a càrrec seu.
L3-FOR-051	El proveïdor de solucions RaDAR presentarà una proposta per a la formació dels usuaris
L3-FOR-052	El proveïdor de solucions RaDAR presentarà una proposta per a la gestió del canvi i la participació de les principals parts involucrades en el procés.
L3-FOR-053	L'adjudicatari de RaDAR descriurà i organitzarà la formació dels usuaris i el centre d'assistència a l'usuari.
Monitoratge	
L3-MON-054	L'adjudicatari permetrà que es recullin els resultats del seu sistema, i facilitarà les dades per al correcte monitoratge de la solució
L3-MON-055	L'adjudicatari de RaDAR garantirà les mesures de qualitat establertes en aquest plec i descrites per les directrius de regió i país.
L3-MON-056	L'adjudicatari RaDAR proporcionarà la informació relacionada amb la despesa feta amb la inversió en maquinari i software, i altres serveis digitals, pel que fa al desplegament de la solució al lloc del comprador.
Seguretat de les dades	
L3-SEG-057	La solució RaDAR garantirà els següents termes en seguretat i privacitat de les dades: - Aplicació i assegurança de seguretat de la informació de la solució RaDAR. - Control de la política establerta per les agències regionals/nacionals per garantir la correcta aplicació del model de seguretat en el manteniment de les sol·licituds, implicant els equips de seguretat de dades des del començament del servei, fent la prova necessària i seguint directrius determinades. - Aplicació de les mesures necessàries per a complir amb la legislació vigent en matèria de seguretat basada en la classificació de la informació de les sol·licituds.
L3-SEG-058	Donada la naturalesa canviant de les amenaces de seguretat de dades, el desenvolupament tecnològic i les modificacions que puguin ocórrer, el proveïdor de solucions RaDAR adaptarà els controls i les mesures de seguretat durant l'execució del servei si és necessari. En general, és essencial que les mesures de seguretat que s'apliquin permetin fer front, almenys, a les amenaces dels següents tipus: - El robatori d'informació, amb el consegüent impacte empresarial i legal (com, per exemple, no complir amb el Reglament General de Protecció de Dades de la UE (a partir d'ara, l'RGPD)). - Intrusió en el PC, configuració/canvis de seguretat per prendre el control. - El robatori de les credencials de l'usuari. - Explotació de vulnerabilitats de les aplicacions desenvolupades o en evolució.

	- Atureu el trànsit de xarxa per capturar informació (parpelleig DNS, parpelleig HTTPS, entre d'altres). - Infracció legal. Per exemple, l'incompliment de l'RGPD, a causa de l'accés a les dades personals dels usuaris. - Provocar una denegació del servei. - Accés d'administradors/desenvolupadors no autoritzats o per a ús il·legítim. Ús no autoritzat de recursos. - Errors d'administradors/desenvolupadors de serveis. Per exemple, configuracions errònies, mesures de seguretat mal aplicades, etc. - accessos remots no controlats. Els atacants podrien explotar mecanismes d'accés remot febles (per exemple, VPN amb contrasenyes febles). - Enginyeria social per accedir a informació confidencial del personal que presta el servei.
L3-SEG-059	Els usuaris s'autenticaran de manera segura i tindran accés a la solució TIC de RaDAR,
L3-SEG-060	La solució RaDAR complirà amb els requisits de seguretat, salut i protecció mediambiental de la UE mitjançant la provisió d'avaluació de conformitat de tots els productes utilitzats per construir la solució TIC de RaDAR (consulteu a https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en) i de la provisió d'avaluació de conformitat de les directives de la UE, directrius de la UE, normes de la UE i legislació nacional dels llocs relacionats amb la seguretat i la salut en el treball).
L3-SEG-061	La integritat de les dades de la solució TIC de RaDAR es garantirà mentre s'emmagatzemen i processen totes les dades recollides pel detector ràpid RaDAR i totes les dades rebudes pels sistemes informatitzats amb els quals interopera la solució TIC de RaDAR.
L3-SEG-062	La integritat de les dades de la solució TIC de RaDAR es garantirà mentre s'exporti/transmeti entre totes les tecnologies que la componen i els sistemes informatitzats amb els quals interopera la solució TIC de RaDAR .
L3-SEG-063	La integritat de les dades de la solució TIC de RaDAR es garantirà durant el calibratge i durant les tasques de manteniment de les diferents tecnologies que la componen.
L3-SEG-064	S'ha de proporcionar la documentació tècnica de la solució, tant el manteniment del programari com aquests elements que puguin tenir una afectació amb integració i funcionament.

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 l'ICO i l'adjudicatari per implementar la solució RaDAR.

5.1. Implementació de RaDAR a l'ICO

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 l'hospital per integrar organitzativament l'abordatge pel control dels microorganismes resistents als antimicrobians en la via clínica de l'Institut Català d'Oncologia.

Per afavorir aquesta cooperació, ICO crearà un Equip de Seguiment, format per proveïdors i personal hospitalari. 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, 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 realitza en dues fases:

- Gestió de canvis
- Desplegament

Quan finalitzi la fase de gestió del canvi i comenci el desplegament, el proveïdor garantirà la prestació de serveis en un determinat nivell d'activitat i la màxima fluctuació d'activitat que el licitador estigui disposat a assumir.

El concepte d'activitat en aquesta licitació inclou les descrites en l'apartat **C de l'Informe de justificació de la contractació**:

1. Lot 1. Detecció ràpida de bacterièmia o sèpsia:

- El nombre de proves necessàries per al maneig ràpid de la bacterièmia, incloent els equips i reactius necessaris per a la detecció dels microorganismes i mecanismes de resistència

establerts en **488 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 20 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.

2. Lot 2. Detecció ràpida de cribatge de colonització o infecció per microorganismes resistents als antimicrobians:

- El nombre de proves necessàries pel maneig ràpid del cribatge per a donar cobertura a uns **700 pacients per a cribatge rectal o perianal** per a la detecció de la **resistència a la vancomicina i per a la detecció de producció de carbapenemes** en la durada del contracte, i per a donar cobertura a **un 100 pacients per a cribatge nasal** per a la detecció de **resistència a la meticil·lina**.
- El nombre de professionals formats per utilitzar la solució, incloent els professionals del laboratori i els professionals al costat del pacient: uns 20 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.

3. Lot 3. Solució informàtica pel maneig, la gestió i la detecció ràpida de la resistència antimicrobiana:

- El cost del servei associat a la integració amb els sistemes informàtics necessaris al hospital i al laboratori
- El nombre de professionals formats amb la solució RaDAR: uns 50 professionals sanitaris que faran ús de la solució i formaran part del servei
- Cost del servei associat incloent-hi els dispositius fixos i mòbils necessaris per al funcionament de la solució, manteniment, gestió del canvi i facilitació de dades per fer el seguiment del contracte i resultats.

a. Calendari

La durada de l'execució del contracte serà d'un màxim de 16 mesos, considerant com a data d'inici del projecte 1 de març de 2025 i data prevista de finalització del projecte és 30 de juny de 2026. En cas de signatura del corresponent contracte amb posterioritat a l'1 de març de 2025 la seva vigència finalitzarà en la mateixa data,

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 16 mesos del projecte RaDAR, que serà diferents per a les tecnologies de diagnòstic (Lots 1 i 2) i la solució informàtica (Lot 3):

Calendari Lots de diagnòstic al laboratori (Lots 1 i 2):

Taula 1. Calendari de RaDAR per als Lots 1 (Sistema de detecció ràpida de bacterièmia o sèpsia) i 2 (Sistema de cribratge: detecció ràpida de colonització o infecció per microorganismes resistents)

Any	2025								2026							
Etapa	1T		2T		3T		4T		1T		2T					
1. Gestió de canvis, ajustos in situ i proves d'acceptació																
2. Desplegament complet																

De març al maig de 2025 tindrà lloc la fase de Gestió de Canvis, ajustos in situ i proves d'acceptació per permetre la correcta integració de la solució RaDAR a cada emplaçament. De juny del 2025 al juny de 2026, tindrà lloc la fase de desplegament complet, en la qual la solució RaDAR ha d'estar en perfecte funcionament a la rutina diària sanitària.

Calendari Lot solució informàtica (Lot 3):

Taula 2. Calendari de RaDAR per al Lot 3: Solució informàtica pel maneig, la gestió i la detecció ràpida de la resistència antimicrobiana

Any	2025								2026							
Etapa	1T		2T		3T		4T		1T		2T					
1. Gestió de canvis, ajustos in situ i proves d'acceptació																
2. Desplegament complet																

De març al agost de 2025 tindrà lloc la fase de Gestió de Canvis, ajustos in situ i proves d'acceptació per permetre la correcta integració de la solució RaDAR a cada emplaçament. De setembre del 2025 al juny de 2026, tindrà

lloc la fase de desplegament complet, en la qual la solució RaDAR ha d'estar en perfecte funcionament a la rutina diària sanitària.

b. Condicions de pagament

El pagament es realitzarà, per a cada lot:

1. Un pagament fix mensual durant el període d'execució del contracte, corresponent al preu ofert per l'adjudicatari (98% del preu ofert)
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 resultats o Indicadors Clau de Rendiment (KPIs). El pagament per resultats es realitzarà d'acord amb el previst a l'annex I (monitoratge) del plec de prescripcions tècniques.

El model RaDAR també pretén alinear els interessos dels pacients, els responsables del sistema sanitari, els hospitals i els proveïdors en un model orientat a crear valor compartit entre totes les parts interessades a través dels contractes entre hospital i proveïdor. Aquests contractes seran flexibles pel que fa al subministrament de consumibles i dispositius, tenint en compte les possibles fluctuacions de l'activitat durant el període del contracte. Però serà estable pel que fa al pagament, establint una tarifa plana per a la població de referència i donat el nombre de professionals de l'hospital.

El model de risc compartit d'aquesta licitació contempla una possible fluctuació d'activitat respecte a l'activitat de referència contractual. En tots els lots requerits, el licitador ha d'assumir els increments de l'activitat de maneig dels pacients estimada en un màxim del 15 %. D'altra banda, ICO, assumirà descensos en l'activitat estimada de fins al 15 % per la taxa de compensació per menys activitat.

En el cas de previsió d'un increment d'activitat que superi aquest 15 % d'activitat addicional, el contractista informará a l'ICO a efectes d'arribar a un acord d'acord amb el preu d'adjudicació.

Aquest mecanisme, que forma part del concepte de risc compartit d'aquesta convocatòria de licitacions, és una fórmula que garanteix, de manera equilibrada, la distribució de les obligacions derivades de les fluctuacions de l'activitat estimada.

Aquesta compra pública es vincula a la consecució de resultats i s'avaluarà l'escalabilitat del projecte més enllà d'ICO 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 de gestió del canvi en 3 mesos per als Lots 1 i 2, i del termini màxim 6 mesos pel lot 3, segons els requeriments *L1-INS-018*, *L2-INS-020* i *L3-INS-019* 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 i 2), es penalitzarà l'incompliment del temps màxim de durada de la tècnica i el temps màxim de treball manual, segons els requeriments L1-BAC-001, L1-BAC-005, L2-COL-002, L2-COL-005 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.*
- En els sistemes de detecció (Lots 1 i 2), es penalitzarà l'incompliment dels mínims estipulats de la precisió de la tècnica segons els requeriments L1-BAC-006 i L2-COL-007 del Plec de Prescripcions Tècniques, tenint en compte la mitjana del total de tests duts a terme. *Es penalitzarà si el incompliment afecta a més del 10% de les proves mensuals dutes a terme, a raó d'un 1 % de l'import del pressupost base de licitació. Els mínims estipulats segons el sistema de detecció són:*
 - Sistema de detecció de bacterièmia: sensibilitat (S >90%), especificitat (E >95%) i un alt valor predictiu negatiu (VPN> 95%)
 - Sistema de detecció pel cribratge: sensibilitat (S >90%), especificitat (E >95%) i un alt valor predictiu negatiu (VPN> 95%)
- Es penalitzarà que els resultats dels sistemes de detecció no s'integrin correctament al sistema d'informació del laboratori, d'acord amb els requeriments L1-BAC-008 i L2-COL-010, *si l'incompliment és de més del 10% dels resultats mensuals sense integració, a raó d'un 1 % de l'import del pressupost base de licitació del lot corresponent.*
- Es penalitzarà l'incompliment dels períodes màxims per a les intervencions de manteniment del servei, estipulats als requeriment L1-MAN-0033, L2-MAN-036 i L3-MAN-044, segons el Plec de Prescripcions Tècniques en cas de més de 2 incidències mensuals sense resposta en el temps previst segons els criteris de prioritat "Sense servei" i "Urgent" (< de 12 hores i < de 16 hores, respectivament) a raó d'un 1% del pressupost base de licitació.
- Per al que fa els requeriments valorables dels criteris de valoració automàtics inclosos en l'Informe de Necessitats (IN), es penalitzarà l'incompliment dels mateixos si no es compleix amb lo que s'ha establert i valorat positivament als punts "L1. Temps de gestió del canvi", "L2. Temps de gestió del canvi", "L3. Capacitat d'integrar un sistema de identificació per radiofreqüència (RFID)", "L3. Processament Natural del Llenguatge (PNL) aplicant intel·ligència artificial", "L3. Capacitat de integració dels indicadors RENAVE", "L3. Capacitat de integració de dashboard i connexió integrada de software lliure", "L3. Monitoratge a través de la solució TIC ", "L3. Reducció del temps de gestió de canvi" i "L3. Continuïtat de llicències i manteniment en un període addicional"; 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 l'ICO 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,

l'ICO 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. Monitoratge de RaDAR

L'Equip de monitoratge (MT o Monitoring Team) estarà format per membres de l'organització de l'ICO 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'equip de monitoratge assignarà al proveïdor una persona de contacte principal, anomenada supervisor(s). 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, ICO 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 a cada proveïdor com s'executarà el procés de seguiment durant l'execució dels contractes.

Durant la fase d'execució del projecte (Figura 6 i 7) es duran a terme diferents reunions. Es celebraran reunions mensuals de seguiment local (de M1 a M16) entre el MT i el proveïdor per fer el seguiment i monitoratge del projecte RaDAR.

	1. Gestió de canvis, ajustos in situ i proves d'acceptació			2. Fase de desplegament												
Signatura del contracte	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16
Seguiment de les reunions de l'equip de RaDAR (comprador-adjudicatari)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Lliurables			D1a. Solució integrada i llesta						D2. Informe de resultats provision al(IOR)						D3. Informe de fi de fase (EOR)	
			D1b. Informe d'aprovació (SOR)													
Milestones			MS1. SOR aprovada pel MT						MS2. IOR aprovada pel MT							MS3. EOR aprovada pel MT
Pagaments	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Recollida periòdica de resultats				R1			R2			R3			R4			R5

Figura 5. Procés de monitoratge de RaDAR (Lots 1 i 2)

	1. Gestió de canvis, ajustos in situ i proves d'acceptació						2. Fase de desplegament									
Signatura del contracte	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16
Seguiment de les reunions de l'equip de RaDAR (comprador-adjudicatari)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Lliurables						D1a. Solució integrada i llesta D1b. Informe d'aprovació (SOR)			D2. Informe de resultats provisionals al(IOR)						D3. Informe de fi de fase (EOR)	
Milestones						MS1. SOR aprovada pel MT			MS2. IOR aprovada pel MT							MS3. EOR aprovada pel MT
Pagaments	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Recollida periòdica de resultats				R1			R2			R3			R4			R5

Figura 7. Procés de monitoratge de RaDAR (Lots 1 i 2)

Abans dels M3 (Lots 1 i 2)/ M6 (Lot 2), M12 i M16, cada equip 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 (M3-Lots 1 i 2- i M6-Lot 3-) d'execució de contracte). El seguiment tindrà dues "milestones" de seguiment més:

- MS2, l'acceptació per part del MT de IOR a M9 després de la signatura del contracte;
- MS3, al final del projecte l'acceptació per part de la MT d'EPR a la M16 després de la signatura del contracte.

Finalment, cada 3 mesos (excepte per l'últim període) (final de M3, M6, M9, M12, i M16 els equips proveïdors proporcionaran els resultats, al final de les fases els resultats s'inclouran en cada lliurable (apartat d'impacte) però en M3, M9 i M12 es presentaran per separat.

Etapla	Duració (dates d'implementació)	Lliurables	Milestones	Resultats (dates d'implementació)
--------	------------------------------------	------------	------------	--------------------------------------

Taula 3. Etapes, resultats i lliurables, milestones i sol·licitud de resultats dels Lots 1 i 2 de RaDAR

1. Gestió de canvis, ajustos in situ i proves d'acceptació	M1-M3	Lliurable 1a. Solució integrada i preparada (M3) per operar en la pràctica diària. Prova d'acceptació superada, operativa i aprovada per la MT (M6). Lliurable 1a. Informe d'inici d'aprovació (M3)	MS1. Informe d'inici de sessió aprovat de lliurament (SOR) (M3)	Cada 3 mesos. M4 (fins a M3) M7 (fins a M6)
2. Fase de desplegament	M3-M12	Lliurable 2. Informe de resultats provisional (M12)	MS2. Informe de resultats provisionals aprovat (IOR) (M12)	Cada 3 mesos. M10 (fins a M9) i M13 (fins a M12)
Final del projecte	M16	Lliurable 3. Informe final del projecte (M16)	MS3. Informe de final de projecte aprovat (EOR) (M16)	Cada 3 mesos M16

Taula 4. Etapes, resultats i lliurables, milestones i sol·licitud de resultats del Lot 3 de RaDAR

Etapa	Duració (dates d'implementació)	Lliurables	Milestones	Resultats (dates d'implementació)
1. Gestió de canvis, ajustos in situ i proves d'acceptació	M1-M6	Lliurable 1a. Solució integrada i preparada (M3) per operar en la pràctica diària. Prova d'acceptació superada, operativa i aprovada per la MT (M6). Lliurable 1a. Informe d'inici d'aprovació (M6)	MS1. Informe d'inici de sessió aprovat de lliurament (SOR) (M3)	Cada 3 mesos. M4 (fins a M3) i M7 (fins a M6)
2. Fase de desplegament	M6-M12	Lliurable 2. Informe de resultats provisional (M12)	MS2. Informe de resultats provisionals aprovat (IOR) (M12)	Cada 3 mesos. M10 (fins a M9) i M13 (fins a M12)
Final del projecte	M16	Lliurable 3. Informe final del projecte (M16)	MS3. Informe de final de projecte aprovat (EOR) (M16)	Cada 3 mesos. M16

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 adjudicataris, però també altres operadors econòmics que hagin participat en el OMC i/o RfT.

Elements a monitorar

Aquests elements seran utilitzats per monitoritzar tots els requeriments obligatoris, valorables, i els KPIs als que l'adjudicatari s'hagi compromès. Es concretarà més detall a la primera reunió del kick-off amb el proveïdor.

	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	M6		
Excel·lència tecnològica i d'innovació	Seguiment durant cada etapa:	M3/6	M9	M16
	A) Informe sobre la incidència d'integració del flux de treball.	M3/6	M9	M16
	B) Informe d'incidència en la integració informàtica.	M3/6	M9	M16
	C) Modificació del pla: descripció de canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	M3/6	M9	M16
Operacions i implementació	Seguiment durant cada etapa:	M3/6	M9	M16
	A) Estat de l'informe de gestió i desplegament de canvis.	M3/6	M9	M16
	B) Sistema de suport i informe de manteniment: informe d'incidència	M3/6	M9	M16
	C) Informe d'incidència de qualitat.	M3/6	M9	M16
	D) Informe sobre gestió de projectes i govern de contractes.	M3/6	M9	M16
	E) Informe de gestió de riscos.	M3/6	M9	M16
Impacte	F) Modificació del pla: descripció dels canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo.	M3/6	M9	M16
	Seguiment dels avenços durant cada etapa de l'informe sobre el sistema RaDAR performance & Monitoring i el suggeriment de millora. Incloent:	M3/6	M9	M16
	A) Informe sobre els resultats d'implementació de la solució RaDAR	M3/6	M9	M16
	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.	M3/6	M9	M16
	C) Informe sobre la Generació d'Impacte i Evidències	M3/6	M9	M16
	D) Suggeriments de millora	M3/6	M9	M16
S'estan adreçant les recomanacions del MT	E) Modificació del pla: descripció de canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	M3/6	M9	M16
	Modificació del pla: descripció de canvis, riscos identificats i accions per mitigar-lo	M3/6	M9	M16

Indicadors clau de rendiment (KPIs) de RaDAR incloent KPIs i objectius per a P3 (pagament per resultats)

Key Performance Indicator for monitoring of RaDAR PPI. It also includes KPI and target at P3 (M18)

Lot 1. Detecció ràpida de bacterièmia o sèpsia					
	Resultats	Indicadors de rendiment clau (KPIs)	Estat actual	Per a ser resultats vinculats a P3	% de pagament (Total 2%)
Millorar la gestió del pacient	Proporcionar al professional l'accés a la informació mèdica basada en l'evidència i la formació per beneficiar-se del seu ús	% de pacients tractats segons les pautes terapèutiques (en els casos de bacterièmia per E. coli)	-	X	-
	Identificació del cas de tractament excessiu / adequació del tractament	% de concordança amb el diagnòstic convencional del laboratori (quan es faci)	-	✓	0,5%
	Flux clínic	Temps fins a l'aïllament del pacient	-	X	-
	Nombre d'hospitalitzacions	Nombre total de pacients aïllats	-	X	-
		Relació nombre de casos d'infecció i colonització /admissió total	-	X	-
	Durada i cost de l'estada	Relació nombre de pacients no admesos/admissions totals	-	X	-
		% Reducció de la durada de l'estada en els locals de compradors	8,1	X	-
		Cost global de l'estada hospitalària per pacient/dia infectat per microorganismes	-	X	-
Millorar la gestió dels patògens	Tests	Nombre total de proves realitzades amb la solució RaDAR	448 pacients	X	-
Millorar la gestió de mostres	Flux clínic	Temps de resposta del detector RaDAR (des que s'introdueix la mostra al detector fins als resultats disponibles en el LIS)	6h	✓	0,5 %
		Temps des de l'extracció de la mostra (registrat a l'historia clínica ICO) als resultats disponibles en el LIS	-	X	-
Millorar la gestió de la prescripció	Reducció dels errors / Augment de la precisió Diagnòstic / Idoneïtat del tractament	% de la prescripció dirigida	-	X	-
		% Prescripció antibiòtica d'ampli espectre	-	X	-
	Reducció del consum de medicaments	Quantitat total de prescripció antibiòtica d'ampli espectre	-	X	-
	Flux clínic	Temps de resposta del detector RaDAR (des dels resultats disponibles en el HIS fins al pla de tractament per al pacient)	Criteri automàtic	X	-
General	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	-	✓	0,2%
		Satisfacció de l'usuari amb la solució (professionals sanitaris i pacients)	-	✓	0,2%
		Nombre de professionals sanitaris amb accés a la solució RaDAR	-	✓	0,2%
		Nombre de professionals sanitaris que utilitzen la solució RaDAR	-	✓	0,2%
	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 per nivell de servei	-	X	-
		Temps fins a la solució d'incidència per nivell de servei	Criteri automàtic	✓	0,2%

Lot 2. Detecció ràpida en el cribatge de colonització o infecció per microorganismes resistents					
	Resultats	Indicadors de rendiment clau (KPIs)	Estat actual	Per a ser resultats vinculats a P3	% de pagament (Total 2%)
Millorar la gestió del pacient	Proporcionar al professional l'accés a la informació mèdica basada en l'evidència i la formació per beneficiar-se del seu ús	% de pacients tractats segons les pautes terapèutiques (en els casos de bacterièmia per E. coli)	-	X	-
	Identificació del cas de tractament excessiu / adequació del tractament	% de concordança amb el diagnòstic convencional del laboratori (quan es faci)	-	✓	0,5%
	Flux clínic	Temps fins a l'aïllament del pacient	-	X	-
	Nombre d'hospitalitzacions	Nombre total de pacients aïllats	-	X	-
		Relació nombre de casos d'infecció i colonització/admissió total	-	X	-
	Durada i cost de l'estada	Relació nombre de pacients no admesos/admissions totals	-	X	-
		% Reducció de la durada de l'estada en els locals de compradors	8,1	X	-
		Cost global de l'estada hospitalària per pacient/dia infectat per microorganismes	-	X	-
Millorar la gestió dels patògens	Tests	Nombre total de proves realitzades amb la solució RaDAR	800 pacients	X	-
	Hospital acquired infections	Number of multiresistant cases per area	-	X	-
		Number of multiresistant cases	-	X	-
Millorar la gestió de mostres	Flux clínic	Temps de resposta del detector RaDAR (des que s'introdueix la mostra al detector fins als resultats disponibles en el LIS)	90 minuts	✓	0,5%
		Temps des de l'extracció de la mostra (registrat a l'història clínica ICO) als resultats disponibles en el LIS	-	X	-
General	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	-	✓	0,2%
		Satisfacció de l'usuari amb la solució (professionals sanitaris i pacients)	-	✓	0,2%
		Nombre de professionals sanitaris amb accés a la solució RaDAR	-	✓	0,2%
		Nombre de professionals sanitaris que utilitzen la solució RaDAR	-	✓	0,2%
	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 per nivell de servei	-	X	-
		Temps fins a la solució d'incidència per nivell de servei	Criteri automàtic	✓	0,2%

Lot 3. Solució informàtica pel maneig, la gestió i la detecció ràpida de la resistència antimicrobiana					
	Resultats	Indicadors de rendiment clau (KPIs)	Estat actual	Per a ser resultats vinculats a P3	% de pagament (Total 2%)
Millorar la gestió del pacient	Proporció de l'adhesió de professionals a guies clíniques / Proporcionar al professional l'accés a la informació mèdica basada en l'evidència i la formació per beneficiar-se del seu ús	Nombre de professionals sanitaris amb accés a les pautes i protocols que proporciona la solució RaDAR	-	X	-
		Nombre de visualitzacions de guies i protocols proporcionats per la solució RaDAR	-	X	-
		% de pacients tractats segons les pautes terapèutiques (en els casos de bacterièmia per E. coli)	-	X	-
	Flux clínic	Temps fins a l'aïllament del pacient	-	X	-
	Nombre d'hospitalitzacions	Nombre total de pacients aïllats	-	X	-
		Relació nombre de casos d'infecció i colonització /admissió total	-	X	-
	Durada i cost de l'estada	Relació nombre de pacients no admesos/admissions totals	-	X	-
		% Reducció de la durada de l'estada en els locals de compradors	8,1	X	-
		Cost global de l'estada hospitalària per pacient/dia infectat per microorganismes	-	X	-
Millorar la gestió de la prescripció	Reducció dels errors / Augment de la precisió Diagnòstic / Idoneïtat del tractament	% de la prescripció dirigida	-	X	-
		% Prescripció antibiòtica d'ampli espectre	-	X	-
	Reducció del consum de medicaments	Quantitat total de prescripció antibiòtica d'ampli espectre	-	X	-
	Flux clínic	Temps de resposta del detector RaDAR (des dels resultats disponibles en el HIS fins al pla de tractament per al pacient)	Criteri automàtic	X	-
General	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	Acceptabilitat i usabilitat de la solució per part del professional sanitari	-	✓	0,4%
		Satisfacció de l'usuari amb la solució (professionals sanitaris i pacients)	-	✓	0,4%
		Nombre de professionals sanitaris amb accés a la solució RaDAR	-	✓	0,4%
		Nombre de professionals sanitaris que utilitzen la solució RaDAR	-	✓	0,4%
	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 per nivell de servei	-	X	-
		Temps fins a la solució d'incidència per nivell de servei	Criteri automàtic	✓	0,4%

Barcelona , 8 de gener de 2025

