

BANC DE SANG I TEIXITS

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE QUALIFICACIÓ D'EQUIPS DE DEPLECIÓ,
ANÀLISI I SEPARACIÓ CEL·LULAR PEL BANC DE SANG I TEIXITS.**

Expedient CSE/1000/1100005192/24/PS

1. Objecte del contracte

Aquest concurs té per efecte l'adjudicació de la qualificació dels equips Clinimacs, Prodigy i Macsquant que es troben ubicats a la seu central del Banc de Sang i Teixits. El concurs es realitza per els dos propers anys, 2024 i 2025.

Específicament es disposa de:

3 Clinimacs-Plus:

2 Clinimacs-Prodigy:

1 Macsquant:

D'aquests equips el BST demana la realització de les següents qualificacions:

Clinimacs-Plus: IQ/OQ (per aquest equip no existeix la OQ sola, es realitza conjuntament la IQ/OQ)

Clinimacs-Prodigy: OQ

Macsquant: IQ (es demanarà 1 IQ)/OQ (Es demanarà 2 OQ). Només per l'any 2025 també es demana realitzar la PQ.

Les qualificacions s'han de realitzar in situ a la seu central del Banc de Sang i Teixits i en el cas que sigui necessari s'han de fer els ajustos que calguin per deixar en correcte funcionament l'equip.

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar els protocols de qualificació abans de realitzar el servei per la verificació per part de l'àrea de Qualitat.

El BST no disposa de mitjans tècnics adequats per desenvolupar aquesta qualificació i necessita contractar-les a un operador extern per poder-les realitzar, ja que sense aquest servei no es pot portar a terme de manera òptima l'activitat assistencial encomanada. Així doncs, el servei a contractar té la finalitat de mantenir en tot moment els diferents equips de depleció, anàlisi i separació cel·lular del BST que són objecte de contracte, en perfecte estat de funcionament dins els criteris del BST.

L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb i sense IVA, especificant-ho en cada cas.

Anualment l'adjudicatari i el BST mantindran una reunió prèvia per consensuar el numero d'aquests equips a qualificar.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips. L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

Els preus unitaris sense IVA per a cada actuació d'aquest concurs son els següents:

Equip-Actuació / Any	2024	2025
Num ordre 1 IQ/OQ Clinimac-Plus (n'hi ha 3)	12735 (4245)	12735 (4245)
Num ordre 2 OQ Clinimac Prodigy (n'hi ha 2)	19244 (9622)	19244 (9622)
Num ordre 3 IQ/OQ/PQ Macsquant (n'hi ha 1)	IQ/OQ: 13200	OQ/PQ: 15730
Total (sense IVA)	45179	47709
Total (amb IVA)	54667	57728

El pressupost de sortida de la contractació és de 45179 € sense IVA i 54667 € amb IVA per l'exercici 2024 mentre que per l'exercici 2025 seria de 47709 € sense IVA i 57728 € amb IVA.

La licitació no es divideix en lots, ja que el servei requerit cal tractar-lo de manera integral, amb l'objectiu d'aconseguir la màxima optimització i eficiència a tots els nivells i la realització independent de les diverses prestacions compreses en l'objecte del contracte en dificultaria l'execució correcta des del punt de vista tècnic.

L'expedient no admet revisió de preus.

Una vegada realitzats els treballs l'adjudicatari ha de presentar un informe de qualificació on indica les diferents proves realitzades a l'equip, el resultat esperat i el resultat obtingut.

Definicions:

Les definicions es treuen de les Normes de Correcte Fabricació de l'annex 15.

IQ: Qualificació de la instal·lació (Installation Qualification)

Es realitza en el moment d'instal·lar un equip o bé quan aquest canvia de lloc.

La IQ ha d'incloure:

- Comprovació que la instal·lació dels components, els instruments, els equips, les conduccions i els serveis es conforme amb els plànols i especificacions d'enginyeria.
- Verificació de la correcta instal·lació segons els criteris prèviament definits.
- Recopilació i revisió de les instruccions de funcionament i de treball.
- Calibració de l'equip.

- Verificació dels materials de construcció.

OQ: Qualificació del funcionament (Operational Qualification)

La OQ es realitza habitualment després d'executar la IQ, encara que de vegades i degut a la complexitat dels equips es realitza conjuntament amb la IQ. Avalua el funcionament correcte de l'equip. Cal també realitzar-la si es canvia alguna peça de l'equip o una actualització de software.

La OQ ha d'incloure:

- Proves que s'han desenvolupat a partir del coneixement dels processos, els sistemes i els equips, per assegurar que el sistema opera d'acord amb el seu disseny.
- Proves per confirmar els límits de funcionament màxims i mínims i les condicions representatives del pitjor cas.

PQ: Qualificació de l'execució del procés (Performance Qualification)

La PQ s'ha d'efectuar una vegada s'han acabat de forma satisfactòria la IQ i la OQ. De vegades la PQ es pot realitzar conjuntament amb la OQ. Valida un procediment amb unes determinades mostres sobre un equip determinat.

La PQ ha d'incloure:

- Proves, utilitzant materials de producció o productes simulats, que han demostrat tenir un comportament equivalent en condicions normals de funcionament, al de dimensions de lot considerats com el pitjor cas. S'ha de justificar la freqüència del mostreig utilitzat per confirmar que el procés està controlat.
- Les proves han de cobrir el rang de funcionament del procés previst.

Contingut de la oferta a presentar

1 Format i estructura de les ofertes a presentar: Sobre B

- Les empreses interessades que optin a la licitació hauran de presentar oferta d'acord amb l'estructura que es mostra a continuació:
- 1.1 proposta tècnica de les qualificacions i serveis contractats, d'acord amb l'estipulat en els apartats anteriors
-
- 1.2 Oferta econòmica i altres elements que s'aplicaran criteris avaluable automàticament.
-

- Els licitadors hauran de presentar en el **sobre B** la seva oferta econòmica, per a tota la licitació.
- L'import de sortida de la contractació es detalla en el quadre de característiques del plec de clàusules administratives.
- L'oferta econòmica ha de fixar l'oferta del licitador sense IVA i amb IVA, i serà l'element sobre el qual s'aplicarà els criteris d'adjudicació fixats en el plec de clàusules administratives, sense superar en cap cas els imports de sortida fixats.
- **altres elements de caràcter automàtic**

Formulari emplenat de qüestionari d'avaluació que el BST proporcionarà als licitadors (R-SQ-122/v7)