

**Expedient : CSE/1000/1100003542/23/AM**

## **1. Objecte del contracte**

El present plec recull les prescripcions tècniques que regiran la contractació mitjançant un acord marc d'homologació dels serveis de calibratge i/o qualificació dels equips i instal·lacions propis dels centres del Banc de Sang i Teixits de Catalunya (d'ara endavant BST) que es detallaran en aquest plec.

La prestació del servei es realitzarà d'acord amb els requeriments i condicions estipulades en aquest plec, així com al corresponent plec de clàusules administratives particulars, de les que es derivaran els drets i obligacions de les parts contractants, tenint ambdós caràcter contractual.

La finalitat de la prestació objecte del present contracte, consistirà en el calibratge i/o qualificació dels equips electromèdics i instal·lacions, facilitant, així mateix, els corresponents certificats i/o informes de qualificació sota els criteris del BST i minimitzant les possibles parades com a conseqüència de la feina dels tècnics a l'hora de calibrar/qualificar, en tots aquells equips que s'assignin, portant a terme els plans de calibratge/qualificació que es fixin.

A tal efecte l'objecte de la licitació es l'homologació proveïdors amb capacitat tècnica contrastada, unes condicions tècniques òptimes, i unes condicions econòmiques que permetran obtenir un nombre de licitadors homologats, amb un màxim de 3 per cada lot, als quals s'els encarregarán les diferents prestacions que formen part del pla de necessitats detallat en l'annex 2 d'aquest document.

En una primera part

## **2. Finalitat del Servei a Contractar**

El Servei a contractar té per finalitat la de mantenir en tot moment els equips d'electromedicina i instal·lacions dels centres BST que són objecte de contracte, en perfecte estat de funcionament dins els criteris del BST, mitjançant l'execució de diferents operacions i treballs, entenent en tot cas que els requeriments exigits en aquests plecs tenen la consideració d'aconseguir el màxim rendiment, màxima eficiència i eficàcia dels equips i instal·lacions, a més de les consideracions bàsiques (les necessàries per l'acompliment de normatives) i que el que es pretén es la consecució dels objectius determinats pel BST i que s'indiquen a continuació:

- Assegurar el correcte funcionament dels equips i que aquests s'ajusten als criteris fixats pel BST.
- Disposar dels certificats de calibratge/informes de qualificació que demostrin que els equips s'ajusten a les necessitats del BST.
- L'acompliment de la normativa referent als equips objectes del contracte.

- La prestació d'un eficient i eficaç servei de calibratge/qualificació integral dels equips d'electromedicina i instal·lacions de l'adjudicatari envers el BST.

### **3. Funcions i desenvolupament del treball**

El BST exercirà la supervisió i coordinació de l'adjudicatari als diferents centres objecte d'aquest document, a fi d'assegurar-se que els calibratges/qualificacions i l'emissió de certificats/informes de qualificació s'està portant a terme conforme a les exigències del present plec i compromisos contractuals establerts.

#### **3.1. Prestacions i metodologia**

Es defineix en aquest apartat les prestacions que inclou la present Contractació, entenent que l'amplitud i dificultat que implica una correcta i matisada definició no pot ser contemplada en aquest plec, pel que es podran sol·licitar els aclariments que cada oferent s'estimi. No s'admetran, posteriorment a l'adjudicació, reclamacions en quant al nivell, abast, contingut i metodologia que es descriguin a continuació.

Les ofertes tècniques hauran d'expressar clarament les metodologies de treball que es proposen per la prestació d'aquest servei i que haurà de constar com a mínim dels apartats recollits en aquest plec, considerats com a bàsics i necessaris per la consecució dels objectius de qualitat que pretén el BST.

Les empreses homologades, en el moment de formalitzar els contractes basats/derivats haurà de presentar certificats actualitzats de calibratge dels patrons utilitzats per calibrar/qualificar els equips, assegurant la traçabilitat.

Les unitats referides als lots de l'annex 2 son estimatives per cada lot i exercici. El nombre d'equips/instal·lacions serà aproximat i dependrà de les necessitats tècniques del BST. Aquest aspecte quedarà detallat a l'annex 2.

Degut a les peculiaritats dels serveis oferts per part del BST als seus clients i la seva criticitat l'adjudicatari haurà de poder realitzar les tasques sobre l'equipament i les instal·lacions a qualsevol dia i hora, incloent dissabtes i festius així com estar suficientment preparat per les urgències i serveis de guàrdia.

Els equips a calibrar/qualificar s'han de seleccionar de manera que es minimitzi qualsevol risc per als donants, pacients, personal o els productes que es processen al BST.

#### **3.2. Funcions de l'adjudicatari de l'equipament electromèdic**

L'empresa adjudicatària efectuarà sobre els equips electromèdics objecte de contracte, les següents funcions:

- Operacions de calibratge/qualificació, garantint l'adequada utilització, la bona conservació, durabilitat dels equips i disponibilitat dels mateixos, segons indicacions d'aquest plec.
- Es recolliran les accions a efectuar en els equips amb indicació de la seva periodicitat, adaptant-se aquest calendari a les últimes revisions realitzades prèviament a l'entrada en vigor d'aquesta adjudicació.
- Els calibratges/qualificacions en que la seva realització pugui provocar alteracions en l'activitat normal del centre, qualsevol que sigui l'àmbit al que puguin afectar, seran realitzades durant l'horari que indiqui el centre.
- Així mateix, s'enviarà al BST l'albarà valorat de les intervencions i treballs realitzats a cada equip.
- Si escau les empreses homologades caldrà que signin un "quality agreement" on es delimitarà les responsabilitats de cada part del contracte (proveïdor i BST)
- En aquells casos que el BST disposi de protocols de qualificació, caldrà que el proveïdor segueixi aquests.

## **4. Execució del Calibratge i/o Qualificacions**

### **4.1. Calibratge**

Definició: Comparació dels paràmetres de funcionament d'un equip amb els d'un patró de referència sota unes condicions definides per assegurar el correcte funcionament d'aquest.

En les ofertes tècniques s'indicaran les actuacions de calibratge que l'adjudicatari pensa portar a terme sobre els equips descrits a l'annex 1 i els seus components, de forma programada i en les que s'inclouran totes les activitats de neteja, mesures, comprovacions, regulacions, revisions, ajustaments, etc.. u totes aquelles accions que tendeixin a assegurar un estat òptim dels equips des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció del medi ambient, seguint sempre els protocols de fabricant i marca.

Les revisions es realitzaran en l'horari més adequat i consensuat amb les diferents àrees de la Seu Central i els Centres BST, per tal d'evitar interrompre l'activitat normal del personal i processos.

Per a una correcta planificació, l'adjudicatari enviarà calendari anual d'aquestes actuacions, després de reunir-se amb el BST, dintre del primer mes següent al que es realitzi l'adjudicació, entregant directament al BST o a la persona en qui delegui el BST corresponent, amb les dates d'intervenció per equip; adaptant-les a l'última revisió realitzada en aquests equips i a la necessitat assistencial que pot requerir. Els calibratges que impliquen l'aturada d'algun equip

important pel correcte desenvolupament de l'activitat normal dels Centres, hauran de ser confirmats amb el Centre implicat, avisant amb temps suficient.

Cada any, en el cas de pròrroga de la present, en el termini màxim d'un mes de la comunicació d'aquesta pròrroga s'enviarà calendari anual amb totes les actuacions previstes.

L'adjudicatari/licitador tindrà com referència el quadre de serveis detallats en l'annex 2 dels equips amb la periodicitat indicada a l'annex 2 (semestral, anual, biennal, etc.).

A l'annex 2 queda detallat on s'han de realitzar les calibracions/qualificacions objecte d'aquesta licitació .

Aquests calibratges es realitzaran en les dates consensuades amb el Banc de Sang. El responsable de l'àrea corresponent haurà de donar el seu vist-i-plau als calendaris establerts per a la revisió. L'adjudicatari haurà de planificar amb cadascun d'aquests responsables les dates i horaris d'aquestes revisions i comunicar-ho a l'Àrea de Qualitat del BST.

En el cas que el BST ho sol·liciti (en el cas d'inspeccions, auditories,...), l'adjudicatari haurà d'emetre un certificat provisional d'adequació als criteris del BST dels equips i/o instal·lacions sobre els que s'hagin fet els calibratges/qualificacions.

Hi haurà un certificat per a cada calibratge realitzat. Aquests hauran d'estar degudament identificats per assegurar-ne la seva traçabilitat, tant dels patrons utilitzats com dels equips objecte del calibratge. En aquests certificats haurà d'estar indicat el codi assignat pel BST, nº de sèrie, la ubicació i l'àrea a la que pertany l'equip/instal·lació. Aquests certificats hauran d'estar disponibles en format digital i enviar-se al BST agrupats per àrees i per tipus d'equipament.

#### **4.2. Qualificacions**

Definició: Demostració documentada que els equips, instal·lacions i/o sistemes de producció i control de qualitat funcionen dins dels paràmetres esperats.

En les ofertes tècniques s'haurà de presentar diferents models de protocols de qualificació amb les actuacions de qualificació que l'adjudicatari pensa portar a terme sobre els equips descrits a l'annex 1 i els seus components, de forma programada i en les que s'inclouran totes les activitats de neteja, mesures, comprovacions, regulacions, revisions, ajustaments, etc.. u totes aquelles accions que tendeixin a assegurar un estat òptim dels equips des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció del medi ambient, seguint sempre els protocols de fabricant i marca.

Aquestes actuacions podran ser de tres tipus: IQ (Qualificació de Instal·lació), OQ (Qualificació d'Operació) i PQ (Qualificació de Funcionament) .

L'adjudicatari abans de realitzar les tasques de qualificació haurà d'enviar els protocols de qualificació al responsable de l'àrea o a la persona que determini el BST. Aquest responsable haurà de donar el vist-i-plau a aquests protocols per que es puguin dur a terme les actuacions

de qualificació. El BST haurà d'enviar a l'adjudicatari la informació que aquest sol·liciti per a la redacció d'aquests protocols i/o indicacions de les proves a realitzar sobre els equips i criteris d'acceptació. Aquests protocols s'hauran d'enviar al BST amb el termini màxim d'un mes abans de la data prevista per a aquestes qualificacions.

Les revisions es realitzaran en l'horari més adequat i consensuat amb les àrees afectades de la Seu Central i els Centres BST que pertoquin, per tal d'evitar interrompre l'activitat normal del personal i processos.

L'adjudicatari enviarà calendari anual d'aquestes actuacions dintre del primer mes següent a l'adjudicació, entregant directament al BST o a la persona en qui delegui el BST corresponent, amb les dates d'intervenció per equip; adaptant-les a l'última revisió realitzada en aquests equips i a la necessitat assistencial que pot requerir. Les qualificacions que impliquen l'aturada d'algun equip important pel correcte desenvolupament de l'activitat normal dels Centres, hauran de ser confirmats amb l'àrea implicada, avisant amb temps suficient.

L'adjudicatari haurà de realitzar la qualificació dels equips/instal·lacions amb la periodicitat estimada indicada a l'annex 2 (anual, biennal, triennal, etc.).

Aquestes qualificacions es realitzaran en les dates i horaris consensuats amb el Banc de Sang. El responsable de l'àrea corresponent haurà de donar el seu vist i plau als calendaris establerts per a la revisió. L'adjudicatari haurà de planificar amb cadascun d'aquests responsables les dates i horaris d'aquestes actuacions i comunicar-ho a l'Àrea de Qualitat del BST.

En el cas que algun equip es trobi fora dels criteris del BST, no s'esperarà a emetre l'informe si no que es comunicarà immediatament a l'àrea de Qualitat del BST per escrit.

En el cas que el BST ho sol·liciti (en el cas d'inspeccions, auditories,...), l'adjudicatari haurà d'emetre un certificat provisional d'adequació als criteris del BST dels equips i/o instal·lacions sobre els que s'hagin fet els calibratges/qualificacions.

Hi haurà un informe per a cada equip qualificat. Aquests hauran d'estar degudament identificats per assegurar-ne la seva traçabilitat, tant dels patrons utilitzats com dels equips objecte de qualificació. En aquests informes haurà d'estar indicat el codi assignat pel BST, nº de sèrie, la ubicació i l'àrea a la que pertany l'equip/instal·lació.

Aquests informes hauran d'estar disponibles en format digital i enviar-se al BST agrupats per àrees i per tipus d'equipament.

### **4.3. Abast**

Es defineix a l'annex 1 els equips que componen la dotació del BST subjectes a calibratge i/o qualificació. Queda detallat a l'annex 2 una previsió estimada feta per al 2023 i els anys posterior de pròrroga. Tots els imports detallats en l'annex 2 inclouen el desplaçament del personal de l'empresa adjudicatària als diferents centres del BST.

## 5. Capacitat tècnica i requeriments

L'adjudicatari haurà de certificar la capacitat tècnica del seu personal presentant la seva formació, qualificació i currículum vitae, demostrant així que és capaç de dur a terme les feines de calibratge/qualificació de l'equipament i instal·lacions del BST objecte d'aquest contracte. El BST haurà de conèixer quina és la quantitat de tècnics disponible per a fer aquestes tasques i complir els terminis fixats per al calibratge/qualificació i entrega dels certificats/informes. El BST avaluarà aquest aspecte.

Haurà de tenir els mitjans tècnics i eines requerides per als diferents tipus de calibratge que requereix l'equipament del BST. També s'haurà de demostrar que els patrons utilitzats per a dur les tasques de calibratge disposen dels corresponents certificats de calibratge, que estan en vigor i que estan referenciats a patrons traçables internacionalment.

S'haurà de presentar models de certificats de calibratge amb la descripció de quines dades queden incloses en aquests, així com els procediments normalitzats de treball (PNT's) que descriguin la sistemàtica per a la realització d'aquests calibratges. En el cas de no disposar de PNT's, serà suficient amb la presentació d'una descripció del desenvolupament d'aquestes tasques.

S'haurà de presentar models d'informes de qualificació amb la descripció de quines dades queden incloses en aquests, així com els protocols que descriguin la sistemàtica per a la realització d'aquestes qualificacions.

S'informarà en el mínim temps possible al personal designat pel BST de qualsevol incidència i de qualsevol canvi en els calendaris que es consensuin amb el BST.

Si l'empresa adjudicatària no pot dur a terme alguna de les tasques de calibratge/qualificació, podrà subcontractar el servei a una altra empresa, a la que exigirà la mateixa solvència tècnica i els mateixos requeriments i que haurà d'estar disponible al BST. Aquesta subcontractació haurà de ser comunicada prèviament al BST, en el moment de la licitació així com el percentatge que es pretén subcontractar. El BST podrà requerir informació tècnica de l'empresa subcontractada i es valorarà i decidirà si aquesta subcontractació és duu a terme.

En el cas que després d'un calibratge o qualificació es detecti algun mal funcionament de l'equip (desajust, funcionament incorrecte,...), l'adjudicatari es compromet a revisar l'equip i/o ajustar-lo sense cap cost afegit, sempre que aquest mal funcionament sigui degut a una incorrecta actuació a la calibratge/qualificació per part de l'adjudicatari.

Per part del BST s'enviarà un qüestionari de qualitat que caldrà tornar emplenat i que formarà part dels criteris de acceptació dels proposats com adjudicatari.

## 6. Recursos materials

- Medis tècnics: equipament

L'adjudicatari aportarà les eines, equips de mesura i altres equips auxiliars necessaris per aconseguir amb els treballs de calibratge/qualificació.

Els patrons utilitzats pel proveïdor hauran de tenir els seus certificats de calibratge en vigor i estar a disposició del BST.

Igualment estarà obligat a disposar de les mesures, mètodes i elements de protecció, tant per les instal·lacions com per al personal, ha d'aconseguir escrupolosament tot lo legislatiu en matèria de Seguretat i Higiene al Treball.

## 7. Recursos humans

Per la realització dels treballs que són objecte d'aquesta licitació l'adjudicatari destinarà al contracte:

- El/s tècnic/s que ofereixi servei al BST farà d'interlocutor entre l'adjudicatari i el BST, representant a aquell davant el mateix.
- Davant avaries, l'adjudicatari haurà d'informar al BST immediatament (i a l'empresa encarregada del manteniment integral del BST).
- L'adjudicatari indicarà l'organigrama tècnic de la seva empresa, ressaltant la disponibilitat dels quadres tècnics per prestar assistència tècnica complementària. En cas de malaltia, vacances, vacances o altres circumstàncies similars, l'adjudicatari prendrà les mesures oportunes per poder donar el servei adient. Serà requisit indispensable disposar com a mínim d'un tècnic i d'un suplent.
- L'adjudicatari dotarà al referit personal de tots els medis de seguretat necessaris pel desenvolupament dels treballs, quedant obligats al més estricte compliment de la normativa de Prevenció de Riscos Laborals.
- El personal de l'empresa adjudicatària haurà de desenvolupar les seves tasques a les instal·lacions del BST conforme a les indicacions i necessitats del BST. Aquestes necessitats s'establiran abans de dur-se a terme el servei.
- L'empresa adjudicatària serà responsable davant els tribunals de justícia dels accidents que puguin esdevenir al seu personal per l'exercici de la seva professió als centres BST.
- Els danys que el personal de l'adjudicatari pugui ocasionar en locals, mobiliari, instal·lacions o altres propietats del BST, ja siguin per negligència o actitud dolosa, seran indemnitzats per aquell, sempre a judici de la Direcció del BST, la qual podrà treure la compensació que procedeixi del import de les factures que presenti l'adjudicatari.
- Quan el referit personal no procedeixi amb la deguda diligència o correcció o fora evidentment poc acurat en l'exercici del seu comès, el BST, per sí mateix o a través del

Centre que correspongui, podrà exigir de l'empresa adjudicatària que substitueixi al treballador que aplica als nostres centres, i que és motiu de conflicte i estarà obligada a acomplir amb tal exigència en un termini màxim de 48 hores.

- Lo requerit fins aquí en quant a metodologia, recursos, organització i informatització, es deu considerar com a mesura per aconseguir la finalitat pretesa per la present licitació, i en conseqüència seran exigits i valorats com grau d'acompliment i qualitat del servei.
- L'adjudicatari haurà de poder realitzar les tasques sobre l'equipament i les instal·lacions qualsevol dia, a requeriment del BST, incloent caps de setmana i festius.

## **8. Danys pòlissa de cobertura**

L'adjudicatari serà responsable dels danys que ocasioni el seu personal, ja directament, ja com a negligència o actitud dolosa en la prestació del servei, en les instal·lacions o usuaris dels Centres BST, i respondrà de les seves indemnitzacions, sempre a judici del BST, podent treure la compensació econòmica corresponent de les factures que contractista presenti.

No obstant, lo anterior i per acomplir els riscos que puguin derivar-se de les seves actuacions, l'adjudicatari haurà de disposar d'una pòlissa de Responsabilitat Civil de al menys 500.000 €, que haurà de presentar abans de la firma del contracte, amb certificat de la seva vigència durant la duració complerta del contracte i de que expressament inclogui els Centres BST adjudicats mitjançant el contracte pel que es presenta oferta.

## **9. Coordinació, control i inspecció**

El BST podrà exercir les funcions de control i inspecció a través de la persona o persones en que es delegui la Direcció, a fi d'assegurar-se de que les actuacions sobre l'equipament i/o instal·lacions s'està realitzant conforme als Plecs establerts en el mateix i conforme als cànons més exigents del bon mantenidor.

Els Centres podran a més, en qualsevol moment, efectuar les mesures de control que considerin oportunes per la vigilància del correcte acompliment de les obligacions a les que està sotmesa l'empresa adjudicatària.

Qualsevol incompliment de les obligacions contractuals, serà comunicat a l'empresa adjudicatària a través del responsable tècnic, mitjançant l'oportuna acta de no conformitat.

L'adjudicatari es compromet, en el cas que el BST ho sol·liciti, a poder ser auditat pel BST per tal de constatar que el proveïdor s'adequa als requeriments del BST. En el cas que l'adjudicatari hagi subcontractat algun dels punts del lot objecte d'aquest plec, aquest tercer també haurà d'estar disposat a rebre aquestes auditories.



## **10. Obligacions mediambientals de l'adjudicatari**

L'adjudicatari respondrà de qualsevol incident mediambiental per ell causat, alliberant al BST de qualsevol responsabilitat sobre el mateix.

Per evitar tals incidents, l'adjudicatari adoptarà amb caràcter general les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, en especial les relatives a evitar abocaments de líquids indesitjables, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residus, amb extrema atenció a la correcta gestió dels classificats com a perillosos.

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta acompliment de la legislació mediambiental vigent que sigui d'aplicació al treball realitzat. En casos especials, el BST podrà demanar a l'adjudicatari demostració de la formació o instruccions específiques rebudes per al personal per el correcte desenvolupament del treball.

Sense ànim d'exhaustivitat, a continuació es relacionen algunes de les pràctiques a les que l'adjudicatari es compromet per la consecució d'una bona gestió mediambiental:

- Neteja i retirada final d'envasaments, embalatges, brosses i tot tipus de residus generats a la zona de treball, si els hagués.
- Emmagatzematge i maneig adequat de productes químics i mercaderies o residus perillosos, quan sigui el cas.
- Prevenció de fuites, vessaments i contaminació del sòl o arquetes, amb prohibició de la realització del qualsevol vessament incontrolat.
- Ús de contenidors i bidons tancats, senyalitzats i en bon estat, si es dona el cas.
- Quan sigui d'aplicació, segregació dels residus generats, tenint especial atenció amb els perillosos.
- Restauració de l'entorn ambiental alterat.

L'adjudicatari es compromet a subministrar informació immediata al BST i als Centres BST en qüestió, sobre qualsevol incident mediambiental que es produeixi en el transcurs del treball que es realitza. El BST per sí mateix o a través del Centre BST, podrà demanar amb posterioritat un informe escrit referent al fet i les seves causes.

Davant un incompliment d'aquestes condicions mediambientals, el BST, podrà repercutir a l'adjudicatari el cost econòmic directe o indirecte que suposi dit incompliment.

A l'adjudicatari se li farà entrega d'una Carta de Compromís Ambiental del BST. Aquesta carta anirà acompanyada de la Política de Medi Ambient i d'Eficiència Energètica i del Protocol de Bones Pràctiques Ambientals. Aquesta Carta s'haurà de signar i retornar al Departament de Qualitat i Medi Ambient del BST.

## **11. Penalitzacions**

El contractista quedarà obligat a indemnitzar al BST, com responsable directe, dels danys que el personal del seu servei ocasionin per actitud dolosa o negligència, prèvia valoració dels mateixos pel personal tècnic de la institució. La indemnització consistirà en la reposició o abonament de la factura del cost de l'element o elements malmesos i la seva instal·lació/col·locació i, en cas necessari, el cost per possibles pèrdues de la productivitat degut a aquest incident, sempre informant i arribant a acord amb l'adjudicatari sobre aquest últim punt.

Podrà ser objecte de penalització a l'adjudicatari, les accions o omissions del seu personal en paràmetres com l'atenció al client, defectes en l'execució del servei i en general de fets que puguin ser constitutius de faltes de caràcter lleu. En aquest cas, es remetrà a l'adjudicatari un informe d'incidències observades, indicant la penalització sobre la facturació que serà d'un 5% per cada falta observada.

El retràs en realitzar el calibratge/qualificació dels equipaments per cada un dels centres pels que es pretén controlar el servei, serà objecte de penalització, si aquest no és imputable a causes alienes a l'adjudicatari. També serà objecte de penalització el retràs en l'entrega dels certificats de calibratge o dels informes de qualificació. D'aquesta forma, si a cap dels Centres BST no s'acomplís els terminis establerts per cada revisió, es podrà descomptar de la facturació del contracte el 20% del import de la mateixa per cada centre, disposant l'empresa de 10 dies naturals més per completar aquest treball. Si en aquest temps addicional tampoc s'hagués completat el treball, es penalitzarà amb un 10% més per cada centre, el que fa un descompte del 30% sobre la facturació; i així successivament s'anirà descomptant el 10% addicional per cada 10 dies natural de retràs fins completar el treball.

També podrà ser objecte de penalització, la falta o la mala conservació dels equips i mitjans necessaris a cada un dels Centres BST per portar a terme els treballs de calibratge.

Per altra banda, l'aixecament de tres actes de no conformitat serà suficient motiu per establir una reducció del 50% del import total del contracte. En aquest suposat, el BST no es veurà obligat a satisfer quantitat alguna en concepte d'indemnització, ja que afecta directament a un requisit indispensable de la present licitació.

Independentment de tot l'anterior, el BST, a través del seu Responsable de Qualitat o en qui es delegui aquesta funció, podrà realitzar controls de qualitat del servei, dels quals serà puntualment informada l'empresa adjudicatària. Si aquests resultats fossin negatius, el BST podrà aplicar penalitzacions en la facturació del contracte, prèvia informació a l'adjudicatari.

## **12- Contingut sobre B oferta tècnica**

Els licitadors en la seva proposta tècnica hauran de incorporar la informació necessària que es detalla a continuació:

Una memòria tècnica que haurà d'expressar clarament les metodologies de treball que es proposen per la prestació d'aquest servei i que haurà de constar com a mínim dels apartats recollits en aquest plec, considerats com a bàsics i necessaris per la consecució dels objectius de qualitat que pretén el BST

En aquesta memòria s'indicaran les actuacions de calibratge que l'adjudicatari pensa portar a terme sobre els equips descrits a l'annex 1 i els seus components, de forma programada i en les que s'inclouran totes les activitats de neteja, mesures, comprovacions, regulacions, revisions, ajustaments, etc.. u totes aquelles accions que tendeixin a assegurar un estat òptim dels equips des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció del medi ambient, seguint sempre els protocols de fabricant i marca

En les ofertes tècniques s'haurà de presentar diferents models de protocols de qualificació amb les actuacions de qualificació que l'adjudicatari pensa portar a terme sobre els equips descrits a l'annex 1 i els seus components, de forma programada i en les que s'inclouran totes les activitats de neteja, mesures, comprovacions, regulacions, revisions, ajustaments, etc.. u totes aquelles accions que tendeixin a assegurar un estat òptim dels equips des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i fins i tot de protecció del medi ambient, seguint sempre els protocols de fabricant i marca.

Pel que fa al personal associat a la proposta de servei ; la seva formació, qualificació i currículum vitae, amb l'objectiu de demostrar la seva capacitat de dur a terme les feines de calibratge/qualificació de l'equipament i instal·lacions del BST objecte d'aquest contracte

En tot cas , l'empresa ha d'acreditar la quantitat de tècnics disponible per a fer aquestes tasques i complir els terminis fixats per al calibratge/qualificació i entrega dels certificats/informes

Haurà de presentar models de certificats de calibratge amb la descripció de quines dades queden incloses en aquests, així com els procediments normalitzats de treball (PNT's)

El licitador en la seva memòria proporcionarà un pla de contingència segons la seva capacitat de resposta davant emergències. En aquest punt es valorarà la seva capacitat per respondre davant urgències del BST, capacitat de resposta i flexibilitat en disponibilitats de tècnics i horaris diferents als acordats....

En tot cas , les empreses licitadores, per poder registrar la seva oferta en el mòdul de gestió d'expedients del BST , hauran d'emplenar el fitxer Excel que s'acompanya com annex al PCAP als efectes de processament de la seva oferta. En el qual hauran d'emplenar-lo seguin les instruccions que acompanyen en la documentació de l'expedient .

A títol de recordatori , les empreses proposades com adjudicatàries, un cop efectuada la resolució d'adjudicació hauran de presentar el formulari de qualitat que s'adjunta en aquest PPT com **annex 3** als efectes que s'escaiguin , la presentació d'aquest formulari en aquesta documentació es obligatòria , en el cas que no es presentés, l'oficina encarregada de l'anàlisi tècnic de les ofertes el podrà reclamar a les empreses licitadores i aquestes tindran 48 hores des

de la petició per presentar-lo, en qualsevol cas, del departament de qualitat podria demanar en qualsevol licitació derivada aquest qüestionari de qualitat.

### **13- Contingut sobre C oferta econòmica i d'altres elements als quals s'aplicaran criteris automàtics**

#### **Oferta econòmica**

Els proveïdors hauran de presentar la seva oferta amb el formulari que s'adjunta amb format excel , on indicaran llur oferta econòmica per cada posició o núm. d'ordre , la qual no haurà de sobrepassar l'import i/o preu unitari de sortida proposat pel BST .

Qualsevol preu ofert que sigui superior al preu de sortida implicarà l'exclusió de l'oferta presentada i conseqüentment del lot afectat.

Els imports totals per cada lot no podran sobrepassar els imports fixats en el quadre de característiques, ni en cap cas compensats. No s'admetran preus a cost 0

#### **Altres elements a incorporar en aquest sobre C establerts en els criteris de valoració automàtics de les ofertes**

##### **Indicació dels termini d'entrega dels certificats de calibratge i els informes de qualificació**

En cap cas el termini d'entrega dels certificats de calibratge pot ser superior a 10 dies laborables i en el cas dels informes de qualificació de 20 dies laborables.

In situ. El tècnic deixarà el certificat el mateix dia que realitza el calibratge. En el cas d'equips que no es fan in situ, el temps comença a comptar el dia que arriba a les instal·lacions del proveïdor. En el cas de les qualificacions el temps comença a comptar un cop acabi la darrera prova de qualificació.

##### **Indicació de l'obtenció de la Documentació on-line següent :**

Consulta i descàrrega on-line de certificats

Consulta i descàrrega on-line de patrons

Consulta i descàrrega on-line de PNT's.

Consulta i descàrrega on-line de l'històric de certificats

Possibilitat de signar/validar on-line els certificats per part del BST

##### **Indicació de l'acreditació ENAC: documentació acreditativa**

**Elements característiques de petjada de Carboni:** càlcul i vehicles , condicions segons l'estipulat en els criteris d'avaluació

## **14- Règim dels contactes basats i/o derivats**

D'acord amb la Clàusula III. 2 del PCAP s'estableix un procediment de desenvolupament dels contractes basats o derivats de l'acord marc , que permetrà decidir per cada necessitat del BST que sorgeixi en l'execució del contracte un adjudicatari final en funció dels encàrrecs del BST .

Per encàrrec directe s'entén la comanda del/s servei/s recollit/s a l'apartat corresponent del quadre de característiques, que es prestaran de conformitat amb el que s'estableix en el Plec de prescripcions tècniques i amb els imports determinats en l'oferta econòmica presentada per les empreses adjudicatàries.

D'acord amb la previsió de l'article 221.4 a) de la LCSP els encàrrecs de servei no requereixen licitació posterior, ja que les condicions d'execució material i el preu de referència que cada empresa aplicarà als encàrrecs han estat tancades i fixades en el procediment de licitació de l'Acord marc.

Prenent com a base la proposta i condicions tècniques de la prestació del servei establertes en aquest plec de prescripcions tècniques i les propostes tècniques efectuades per els licitadors homologats

La descripció inicial del procediment es el següent:

1. S'enceta la necessitat d'uns serveis dels fixats en l'acord marc.
2. Es demanarà oferta a cadascun dels proveïdors homologats mitjançant un procediment establert que es notificarà als adjudicataris homologats , indicant una descripció exhaustiva de:
  - pressupost de licitació
  - durada del contracte
  - concreció de l'encàrrec (nombre de serveis, especificant condicions, etc.).

La sol·licitud de les ofertes als proveïdors serà telefònica o via mail o mitjançant el sistema que el licitador ens faciliti, si escau, i es demanarà una resposta en 48-72 hores

Les ofertes que no arribin dintre dels terminis establerts quedaran automàticament excloses de la valoració final.

3. Recepció de les d'ofertes per part dels proveïdors homologats. En tot cas, les ofertes hauran d'arribar sempre per correu electrònic a les persones indicades pel BST. De forma general, l'oferta ha d'incloure la globalitat del servei i en cap cas el BST es farà càrrec de partides

econòmiques no contemplades en l'oferta. D'igual forma, el no compliment de les premisses marcades a l'oferta (més endavant indicades), sempre i quan no sigui per causes de força major, implicarà l'exclusió d'aquesta. En el cas de situacions reiterades respecte al no compliment per part d'un proveïdor, el BST podrà en tot moment, inhabilitar aquest proveïdor per als seus serveis, i per tant, deixar d'ésser proveïdor homologat.

4. Anàlisi, avaluació i valoració d'ofertes: el BST ha marcat un procediment per l'avaluació d'ofertes dels seus proveïdors homologats. Aquesta avaluació tindrà 2 apartats:

4.1. Oferta econòmica: es valorarà el cost econòmic de servei global. L'oferta, com s'ha indicat, haurà d'incloure el cost total del servei, respectant el preu homologat

4.2 el licitador convidat si escau, haurà de presentar certificats de calibratge dels patrons utilitzats per calibrar/qualificar els equips, assegurant la traçabilitat.

**NOTA: En cas de no poder complir amb els requeriments dels serveis ens temps i forma exposats pel BST, l'adjudicatari estarà obligat a comunicar-ho.**

5. El BST determinarà mitjançant el seu procediment intern, l'adjudicació d'aquests encàrrecs que es durà a terme segons un únic criteri d'adjudicació que serà el preu. Les ofertes de les empreses licitadores en la contractació basada no podran ser superiors, en cap cas, als càrrecs oferts en l'Acord marc, el BST decidirà quina és l'oferta que més s'adequa a la necessitat o prestació demanada.

6. El BST comunicarà sempre per correu electrònic quina de les ofertes rebudes serà l'acceptada. En tot cas, informarà a la resta de proveïdors de la no acceptació de l'oferta emesa.

7. Paral·lelament, BST activarà el procés d'emissió de servei dintre del sistema SAP de l'empresa, de forma que posterior a la realització del servei, aquest es pugui facturar adientment. El número d'expedient i/o comanda després d'aquesta acció serà facilitat al proveïdor per la seva facturació.

8. El proveïdor homologat que rebi la seva oferta acceptada, haurà d'emetre sempre i obligatòriament un justificant de recepció d'aquesta adjudicació, de forma telemàtica per correu electrònic, per assegurar que la informació s'ha rebut i s'inicia el servei amb les condicions pactades

9. Realització del servei acordat i emissió per part del proveïdor dels documents de conformitat per poder validar el servei prestat i poder conformar la facturació. Sense aquest document, no es podrà facturar.

**MOLT IMPORTANT:** Durant la realització del servei, en cas de produir-se cap incidència durant aquest, el proveïdor homologat i encarregat de realitzar la prestació, estarà obligat a informar en temps real al BST, a través del sol·licitant del servei i/o la persona responsable designada pel BST, de forma que conjuntament es puguin determinar accions per donar solució a la incidència i/o alternatives aplicables. La no aplicació d'aquest punt per omissió, retard i/o descuit, podrà suposar la imposició de penalitzacions per part del BST.



**ANNEX 1 EQUIPAMENT BST****Adreces dels centres del Banc de Sang i Teixits:**

**Seu Central:** Passeig Taulat, 116, 08005, Barcelona

**BST-Vall d'Hebron:** Passeig de la Vall d'Hebron, 119-129, 08035, Barcelona

**BST-Hospital de Sant Pau:** C/Sant Antoni Maria Claret, 167, 08025, Barcelona

**BST-Hospital Clínic:** C/ Villarroel, 170, 08036, Barcelona

**BST-Bellvitge:** C/Feixa Llarga, s/n, 08907, L'Hospitalet de Llobregat

**BST-Badalona: Hospital Germans Trias i Pujol,** Carretera del Canyet, s/n, 08916, Badalona

**BST-Terrassa: Mútua de Terrassa,** Plaça del Doctor Robert, 5, 08221, Terrassa

**BST-Girona: Hospital Dr. Trueta,** Carretera de França, s/n, 17007, Girona

**BST-Girona: Hospital Santa Caterina,** Carrer del Dr. Castany, s/n, 17190 Salt, Girona

**BST-Lleida: Hospital Arnau de Vilanova,** Avinguda de l'Alcalde Rovira Roure, 80, 25198, Lleida

**BST-Tarragona: Hospital Joan XXIII,** Dr. Mallafré i Guasch, 4, 43007, Tarragona

**BST-Reus: Hospital Sant Joan de Reus,** Av. Josep Laporte, 1 Planta baixa, 43205, Reus

**BST-Tortosa: Hospital Verge de la Cinta,** Esplanetes, s/n, 43500, Tortosa

**BST-Manresa: Fundació Althaia - Hospital Sant Joan de Déu,** Dr. Joan Soler, 1 – 3, 08243, Manresa

**BST-Hospital del Mar:** Passeig Marítim, 25-29, Barcelona, 08003

**BST-Hospital Esperança:** Sant Josep de la Muntanya, 12, Barcelona, 08024

**Clínica Plató:** Carrer de Plató, 21, 08006, Barcelona

**IMELEC:** Gran Via de les Corts Catalanes, 111 - Edifici G

Nota: En el cas que hi hagi algun altre equip a calibrar o qualificar en una nova ubicació sempre a Catalunya, es coordinarà amb els proveïdors adjudicats la seva gestió correcta.



**LOT 1: Micropipetes****1.1- Calibratge Micropipetes**

Tenim 3 tipus de pipetes per calibrar:

Monocanals de volum fix (calibració a 1 punt). Es realitza al volum fixat.

Monocanals de volum variable (calibració a 3 punts) El calibratge es realitza al volum més petit, el més gran i un entremig.

Multicanals. El calibratge es realitza a cada canal (8-10-12 canals per pipeta depenent del model). Calibració a 3 punts per cada canal.

Cada punt de calibració correspon a 5 lectures independents, sent el valor promig de les 5 el punt de calibració. En el cas de no quedar clar a quin punt de calibració s'han de fer les lectures, aquest es determina conjuntament amb el responsable de l procés.

L'aspecte a calibrar d'aquestes pipetes serà el volum. El criteri d'acceptació serà el que determina per a cada volum la ISO 8655. Les pipetes que quedin fora d'aquest criteri s'hauran d'ajustar sempre que sigui possible, sense cap cost addicional. En el cas que no sigui possible es comunicarà al BST per tal que l'àrea determini si cal reparar o no.

Els calibratges es faran in situ, tant a la Seu Central com als centres territorials. Si de manera excepcional no es pot fer "in situ" al BST i calgui enviar-les a les instal·lacions de l'adjudicatari, aquest ho haurà de comunicar al BST i aquest donar la seva conformitat.

Aquest calibratge inclourà també la neteja i desinfecció de les micropipetes.

En el cas de pipetes que necessitin ser reparades per poder ser calibrades dins dels criteris del BST, l'adjudicatari podrà presentar un pressupost i el BST valorarà la seva realització.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

En el cas de pipetes noves que no tinguin certificat inicial de calibratge o pipetes que canviïn la seva criticitat i/o freqüència de calibratge, s'afegiran a les existents.

**LOT 2: Centrífugues****2.1- Calibratge centrífugues**

Tenim 2 tipus de centrífugues:

Centrífugues (rpm)

Centrífugues refrigerades (rpm i T<sup>a</sup>)

L'aspecte a calibrar d'aquestes centrífugues serà les rpm i la temperatura, tot i que aquest segon aspecte només serà per a les refrigerades. El criteri d'acceptació general, inicialment i a no ser que el BST determini excepcions, serà el que determina el BST: +-5% en les rpm i +-2°C a la temperatura.

Aquelles centrífugues que només treballin a 1 punt, es farà la calibració en aquell punt fent el promig de 3 lectures. Aquelles altres que treballin en un rang a diferents punts, la calibració es farà en els 3 punts que cobreixin tot el rang, major, menor i mig) i sempre el valor serà el promig de 3 lectures de cada punt.

Els calibratges es faran in situ, tant a la seu central com als centres territorials.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

En el cas d'equips nous que no tinguin certificat inicial de calibratge o equips que canviïn la seva criticitat i/o freqüència de calibratge, s'afegiran a les existents.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les centrífugues refrigerades de Teràpia Cel·lular es calibraran a T<sup>a</sup> ambient i a 4°C. I les rpm es faran a 3 punts cobrint tot el rang (major, mig i menor).

**2.2- Qualificació centrífugues**

Es realitzarà al IQ, OQ i PQ corresponent en el cas d'equipament nou o que s'hagi traslladat. Si l'equip no s'ha mogut del seu lloc es realitzarà la OQ i PQ. Els protocols de validació han d'estar aprovats sempre prèviament pels responsables del BST abans de l'actuació corresponent.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

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

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 3: Balances i patrons de massa**

#### **3.1- Calibratge patrons de massa**

Els calibratges s'han de realitzar a les instal·lacions designades per l'adjudicatari. Els certificats de calibratge hauran de ser ENAC. El criteri d'acceptació del BST seran els que marca l'OIML per a cada tipus de massa patró i els calibratges tenen una periodicitat de 10 anys.

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

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **3.2- Calibratge balança criogenia**

El rang de funcionament és de 25 Kg i l'error màxim admès és de +-1%.

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Els aspectes a calibrar son la linealitat (els punts son a 10, 20 i 30Kg. Cada punt equival 3 lectures), excentricitat (5 punts a 2 lectures a 20 o 25 Kg\* (segons disponibilitat de patró)) i repetibilitat (1 punt a 10 lectures a 20 o 25 Kg (segons disponibilitat de patró)).

\*centre, superior dret, superior esquerra, inferior dret i inferior esquerra.

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **3.3- Calibratge balances dinàmiques LECS**

El rang de funcionament és de 500 g i l'error màxim admès és de +-1%.

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Els aspectes a calibrar son la linealitat (els punts son de 20 g, 250, 500, 750 i 1000 g. Cada punt equival a 3 lectures i repetibilitat (1 punt a 10 lectures a 500g).

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ.

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 4: Equips tèrmics**

#### **4.1- Calibratge registradors de dades per radiofreqüència SPY RF (Sirius) i LORA SPY de la marca JRI**

Tenim 3 tipus de dades que registren aquests aparells (registrador+sonda):

Temperatura

% Humitat relativa

% CO2

L'aspecte a calibrar d'aquestes equips serà en cada cas el que vingui definit per la sonda. El criteri d'acceptació serà el que determina el BST.

En temperatura els criteris generals serien aquests, excepte els casos que el BST pugui determinar: Taula 1.

Sondes de temperatura	Rang de funcionament	Error màxim admès
Incubadors	37°C (+-0,5°C)	+0,5°C
Estufes, banys	37°C (+-1°C)	+1°C
Temperatura ambient	22°C (+-2°C)	+1°C
Neveres i sales 4°C	4°C (+-2°C)	+1°C
Congeladors i sales congeladors	-20°C/-30°C/-80°C	+3°C

En % de CO<sub>2</sub> el rang de funcionament és de 5%CO<sub>2</sub> i l'error màxim admès és de +-0,5%CO<sub>2</sub>.

En %humitat relativa l'error màxim admès és de +-5% HR.

Es faran les calibracions als punts segons la taula 1, i cada punt es el promig de 3 lectures.

Les sondes que obtinguin resultats fora de les especificacions del BST hauran de ser ajustades per l'adjudicatari. Per a aquest ajust l'adjudicatari haurà de disposar d'un software de JRI que li permeti fer els ajustos en els casos necessaris. L'adjudicatari haurà de demostrar que està capacitat per a fer aquests ajustos. Els ajustos es faran sempre que es superi l'error màxim admès respecte als patrons i sempre que ho demani el BST.

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ i amb la referència de funcionament dels aparells associats a aquests equips. En el cas de les sondes situades a les instal·lacions serà la que determini el BST.

Aquests calibratges tindran una periodicitat variable, semestral o anual.

Una de les sondes (la instal·lada a l'estufa 04/138, Sirius B02463) del LTC s'ha de calibrar a tres punts de T<sup>a</sup> (37°C/56°C/60°C). Cada punt correspon al promig de 5 lectures.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

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

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

A part de calibrar els equips es farà prova d'alarmes de cada sonda anualment aprofitant una de les calibracions. Es necessari disposar d'un certificat independent de les proves d'alarma realitzades.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.2.- Calibratge Sondes pasteuritzador i pasteuritzador**

El Banc de Llet Materna (BLM) disposa de dues sondes portàtils que es fan servir als pasteuritzadors. L'aspecte a calibrar és la temperatura. També caldrà calibrar els pasteuritzadors, a banda de calibrar la sonda.

Punts de mesura	Error màxim admès
0°C/4°C/37°C/62,5°C	+1°C, excepte a 62,5°C, que serà de +-0,3°C

Aquest calibratge tindran una periodicitat anual. El calibratge s'haurà de fer in situ. Cada punt de mesura correspon al promig de 3 lectures.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.3. Qualificació Pasteuritzador**

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà si l'equip és nou o si s'ha traslladat.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

#### **4.4 Qualificació Congeladors ràpids de plasma**

Els congeladors ràpids de plasma es troben a l'àrea de LECS. Aquestes qualificacions tindran una periodicitat anual. La qualificació inclourà el calibratge dels equips. L'aspecte a calibrar és la temperatura. El rang de funcionament és de -30°C i l'error màxim admès és de +- 3°C.

S'haurà de calibrar que la congelació es duu a terme en el temps establert per l'equip.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. La IQ només es realitzarà si l'equip és nou o si s'ha traslladat. S'adjunta en aquest document el protocol de qualificació dels congeladors ràpids de plasma.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

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

En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.5.- Calibratge Patrons de temperatura**

L'aspecte a calibrar és la temperatura.

Els calibratges es faran a les instal·lacions designades per l'adjudicatari. Els certificats de calibratge hauran d'estar certificats per ENAC.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

El quadre resum dels calibratges previstos per als diferents anys de durada del concurs seran:

Àrea	Punts de mesura	Error màxim admès
Qualitat	-80°C/-30°C/4°C/22°C/37°C/65°C	+1°C, excepte a -30°C i -80°C, que serà de +-3°C
Tarragona	-80°C/-30°C/4°C/22°C/37°C	+1°C, excepte a -30°C i -80°C, que serà de +-3°C

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.6.- Calibratge Incubadors CO2**

S'han de calibrar els diferents elements de l'aparell (CO2 i Tª). Tª a 37ªC i %CO2 a 2 punts (5% i 5,5%).

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ). Cada punt de calibratge ha de correspondre a 3 lectures.

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual en el cas de Teixits i semestrals en el cas de Teràpia i Laboratori Cel·lular. **Els equips de Teràpia i Laboratori Cel·lular que disposen de sirius caldrà calibrar a la vegada a la sonda i l'equip.**

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

L'aspecte a calibrar és la temperatura. La tolerància és de  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ .

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.7.- Qualificació Incubadors CO2**

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat trienal.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips.

Les proves de qualificació hauran d'incloure la uniformitat de temperatura i el comportament dels equips davant d'obertura de porta i tall de subministrament elèctric, entre d'altres.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.



La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

#### **4.8.- Estufes (FTA i LST)**

S'han de calibrar la Tª. S'ha de calibrar a 3 punts (37°C/56°C/60°C) a l'estufa 04/138.

Les temperatures de calibratge de l'altra estufa ho determinarà el servei de LST. Cada punt de calibratge correspon al promig de 3 lectures.

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ).

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual en el cas de Teixits i LST i semestrals en el cas de Teràpia Cel·lular.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

L'aspecte a calibrar és la temperatura. La tolerància és de +1°C.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.9.- Qualificació Estufa 04/138 Teràpia Cel·lular(FTA)**

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat triennal.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

#### **4.10.- Calibratge Neveres**

S'ha de calibrar la T<sup>a</sup> a la temperatura de funcionament de l'aparell.

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ). Cada punt de calibratge correspon a 3 lectures.

Aquests calibratges tindran una periodicitat semestral en el cas de Teràpia Cel·lular. **Els equips de Teràpia Cel·lular que disposen de sirius caldrà calibrar a la vegada la sonda i l'equip.**

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

L'aspecte a calibrar és la temperatura. La tolerància és de  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.11.-Qualificació Neveres**

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat trienal.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips.

Les proves de qualificació hauran d'incloure la uniformitat de temperatura i el comportament dels equips davant d'obertura i tall de subministrament elèctric, entre d'altres.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

#### **4.12.- Calibratge Congeladors**

S'ha de calibrar la T<sup>a</sup> a la temperatura de funcionament de l'aparell.

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ). Cada punt de calibratge correspon a 3 lectures.

Aquests calibratges tindran una periodicitat semestral en el cas de Teràpia Cel·lular. **Els equips de Teràpia Cel·lular que disposen de sirius caldrà calibrar a la vegada la sonda i l'equip.**

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

L'aspecte a calibrar és la temperatura. La tolerància és de  $\pm 3^{\circ}\text{C}$ .

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.13.- Qualificació Congeladors**

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips.

Les proves de qualificació hauran d'incloure la uniformitat de temperatura i el comportament dels equips davant d'obertura i tall de subministrament elèctric, entre d'altres.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

#### **4.14.- Calibratge Combis**

S'ha de calibrar la Tª de l'aparell, tant de la Tª del congelador com la de nevera al seu rang de funcionament.

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ). Cada punt de calibratge correspon al promig a 3 lectures.

Aquests calibratges tindran una periodicitat semestral en el cas de Teràpia Cel·lular. **Els equips de Teràpia Cel·lular que disposen de sirius caldrà calibrar a la vegada la sonda i l'equip.**

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

L'aspecte a calibrar és la temperatura. La tolerància és de  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ .

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.15- Qualificació Combis**

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat triennal.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips.

Les proves de qualificació hauran d'incloure el comportament dels equips davant d'obertura i tall de subministrament elèctric, entre d'altres.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

#### **4.16.- Calibratge Registradors de temperatura Comark N2011**

Tenim 10 registradors de temperatura N2011 de la marca Comark:

L'aspecte a calibrar d'aquests aparells és la temperatura. Els punts de mesura i el criteri d'acceptació serà:

Unitats	Punts de mesura	Error màxim admès
10	-30°C/4°C/22°C/37°C/60°C	$\pm 1^{\circ}\text{C}$ , excepte a $-30^{\circ}\text{C}$ , que serà de $\pm 3^{\circ}\text{C}$

Els calibratges es podran fer a les instal·lacions de l'adjudicatari. El valor serà el resultat del promig de 3 lectures independents.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.17.- Calibratge Sondes AKO de les cambres de Subministrament del BST a la Seu Central**

Tenim 3 rangs de temperatura a les 11 cambres de Subministrament de la Seu Central del BST:

4°C (6 cambres)

22°C (2 cambres)

-30°C (3 cambres)

L'aspecte a calibrar d'aquestes cambres és la temperatura. El criteri d'acceptació serà:

Cambres de temperatura	Rang de funcionament	Error màxim admès
22°C	+/-2°C	+/-1°C
4°C	+/-2°C	+/-1°C
-30°C	<-28°C	+/-3°C

El calibratge es realitza al punt de la cambra a 5 lectures diferents.

Els calibratges s'hauran de fer-se "in situ" i amb la temperatura de funcionament de les cambres.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

**A part de calibrar els equips es farà prova d'alarmes de cada sonda anualment aprofitant una de les calibracions. Es necessari disposar d'un certificat independent de les proves d'alarma realitzades.**

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.18.- Calibratge Descongeladors plasma/cèl·lules**

L'aspecte a calibrar és la temperatura. Els calibratges s'hauran de fer-se in situ a un únic punt (37°C) i el valor serà el promig de 3 lectures.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.19.- Qualificació Descongeladors Descongeladors plasma/cèl·lules**

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat triennal.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La qualificació ha d'incloure el calibratge de l'equip. La IQ només es realitzarà si l'equipament es nou o s'ha traslladat.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

#### **4.20- Qualificació Autoclaus**

Les qualificacions s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ).

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La qualificació ha d'incloure el calibratge de l'equip. La IQ només es realitzarà si l'equipament es nou o s'ha traslladat.

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat anual i inclouran el calibratge. S'adjunta el protocol de qualificació de l'autoclaui.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats/qualificats.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.21.- Qualificació Rentadora Teixits**

Les qualificacions s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ) a l'àrea de Banc de Teixits.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La qualificació ha d'incloure el calibratge de l'equip. La IQ només es realitzarà si l'equipament es nou o s'ha traslladat.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

Anualment l'adjudicatari i el BST mantindran una reunió prèvia per consensuar el numero de



L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrat/qualificats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Les proves i els criteris de qualificació venen descrites en el L-SQ-042 que s'adjunta com annex 3 a aquest plec tècnic. En el cas que el BST disposi de protocols propis de qualificació, el proveïdor haurà de seguir aquests documents. Aquesta informació s'adjuntarà com annex 3 d'aquest document.

#### **4.22.- Calibratge Banyes ultrasons**

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ) a l'àrea de Banc de Teixits.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

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

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

L'aspecte a calibrar és la temperatura. La tolerància és de  $+1^{\circ}\text{C}$ . Cada punt de mesura correspon al promig de 3 lectures.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.23.- Calibratge Banyes Tèrmics**

S'ha de calibrar la  $T^{\text{a}}$  de l'aparell.

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ).

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

L'aspecte a calibrar és la temperatura. La tolerància és de  $+1^{\circ}\text{C}$ . Cada punt de mesura correspon al promig de 3 lectures.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.24- Calibratge Pistola de Tª per infrarojos**

Calibratge de les dues pistoles de temperatura per infrarojos del laboratori de LECS.

Els calibratges es podran fer a les instal·lacions del proveïdor.

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual. Es farà la calibració a temperatura ambient i el valor serà el promig de 3 mesures.

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

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.25- Calibratge Sensor de temperatura per infrarojos**

Calibratge del sensor de temperatura per infrarojos del robot d'entrada de bosses de sang (LECS).

Sensor Tª	Rang de funcionament	Error màxim admès
Temperatura ambient laboratori	$\pm 2^{\circ}\text{C}$	$\pm 1^{\circ}\text{C}$

Els calibratges s'hauran de fer in situ.

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual. Es farà la calibració a temperatura ambient i el valor serà el promig de 3 mesures.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.26.- Calibratge registradors de temperatura Tinytag Model TG-480 Subministrament**

Es disposa de 1 registrador de temperatura Tinytag Model TG-480:

L'aspecte a calibrar d'aquests aparells és la temperatura. Els punts de mesura i el criteri d'acceptació serà:

Unitats	Punts de mesura	Error màxim admès
9	-40°C, -20°C, +4°C, +30°C, +60°C	+1°C, excepte a -20°C i -40°C, que serà de +-3°C

Els calibratges es podran fer a les instal·lacions de l'adjudicatari. El valor serà el resultat del promig de 3 lectures independents.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.27.- Calibratge registradors de temperatura LogTag Subministrament**

Es disposa de 10 registradors de temperatura LogTag:

L'aspecte a calibrar d'aquests aparells és la temperatura. Els punts de mesura i el criteri d'acceptació serà:

Unitats	Punts de mesura	Error màxim admès
10	-40°C, -20°C, +4°C, +30°C, +60°C	+1°C, excepte a -20°C i -40°C, que serà de +-3°C

Els calibratges es podran fer a les instal·lacions de l'adjudicatari. El valor serà el resultat del promig de 3 lectures independents.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **4.28.- Qualificació Cambres planta -1**

Hi ha 13 cambres de producte. Les mides de les diferents cambres son les següents:

codi	Sensor	descripció
64/018	Sirius A01352 16/553	Cambra +4°C (Trànsit 1)
64/025	Sirius A15911 16/554	Cambra -30°C (Trànsit 2)
64/014	AKO	Cambra +22°C (Zona Hematies)
64/017	AKO	Cambra +4°C (Rutes Fetes)
64/019	AKO	Cambra +4°C (Trànsit)
64/020	AKO	Cambra +4°C (Zona Seroteca)
64/021	AKO	Cambra +4°C (Zona Tècnica 3)
64/022	AKO	Cambra +22°C (Zona Tècnica 4)
64/023	AKO	Cambra +4°C (Zona treball +4°C PL)
64/024	AKO	Cambra -30°C (Magatzem)
64/026	AKO	Cambra -30°C (Zona Tècnica 1)

64/027	AKO	Cambra -30°C (Zona tècnica 2)
64/028	AKO	Cambra PQ +22°C transfondre

Les dades en dimensions i volum serien aquestes:

SALA	DIMENSIONS (m)	AMPLE	LLARG	SUPERFÍCIE (m <sup>2</sup> )	VOLUM (m <sup>3</sup> )	TEMP. (°C)
PRECAMBRA	3,00	2,85	6,11	17,41	52,24	+4°C
RUTES FETES	3,00	2,61	4,45	11,61	34,84	+4°C
MAGATZEM	3,00	7,30	5,40	39,42	118,26	-30°C
PICKING HEMATIES	3,00	3,00	7,40	22,20	66,60	+22°C
ZONA TÈCNICA 4	3,46	3,25	3,78	12,29	42,51	+22°C
ZONA TÈCNICA 3	3,35	3,35	7,40	24,79	83,05	+4°C
ZONA TÈCNICA 2	3,19	5,11	7,30	37,30	119,00	-30°C
ZONA TÈCNICA 1	3,09	3,25	7,30	23,73	73,31	-30°C
TRÀNSIT 1	3,00	2,55	7,40	18,87	56,61	+4°C
TRÀNSIT 2	3,00	2,55	7,30	18,62	55,85	-30°C

S'ha de realitzar la IQ (el primer any o quan es produeixi un canvi) i la PQ.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.

### **LOT 5: Espectrofotòmetres**

#### **5.1.- Calibratge Espectrofotòmetres**

Aquests equips es calibren seguint les especificacions del proveïdor i/o si es disposa dels requeriments proporcionats pel BST.

Aquestes calibracions s'hauran de fer-se in situ.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 6: Equips de criogènia**

#### **6.1.- Calibratge Data loggers criogènia (Dry Shippers) Teràpia Cel·lular**

L'aspecte a calibrar és la temperatura.

El rang de funcionament és de -196°C i l'error màxim admès és de +- 5°C. El punt de mesura correspon al promig de 3 lectures.

Els calibratges s'hauran de fer in situ.

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

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **6.2. – Calibratge Tancs i contenidors criogènics Banc de Teixits**

Tancs i Contenidors criogènics de Banc de Teixits.

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual. El rang de funcionament és de  $-196^{\circ}\text{C}$  i l'error màxim admès és de  $\pm 5^{\circ}\text{C}$ . El punt de mesura correspon al promig de 3 lectures.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **6.3.- Qualificació Instal·lació i dipòsit de nitrogen Líquid BST**

Cal qualificar la instal·lació i dipòsit de Nitrogen Líquid del BST.

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat anual. S'inclouran els calibratges necessaris.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. L'empresa adjudicatària presentarà un protocol de qualificació que haurà de ser aprovat pel BST.

El preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **6.4. - Qualificació Bioarchives**

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat Anual.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips.

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

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

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **6.5. - Qualificació Congeladors biològics CM-2010**

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat anual i Inclourà el calibratge dels diferents paràmetres.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

#### **6.6. - Qualificació Congelador programable Ice Cube**

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat anual i Inclourà el calibratge dels diferents paràmetres.

Caldrà qualificar el procés de congelació en temps i T<sup>a</sup>.

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips. Les qualificacions es faran in situ.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.



**LOT 7****7.1.- Qualificació cabines de flux laminar**

Les proves de qualificació seran, com a mínim, les següents:

- comptatge de partícules. El comptatge de partícules es farà en repòs per a les cabines de classificació ISO 5 i en repòs i funcionament per a les de classificació GMP grau A.

- integritat de filtres
- velocitat i uniformitat de l'aire
- test de lluminositat
- test de soroll
- test de fum

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips. Les qualificacions es faran in situ.

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat anual.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**LOT 8****8.1.- Qualificació sales blanques**

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquestes sales.

S'inclouran tots l'espai de les sales, incloent SAS, pasamaterials, flux laminar, etc.

Els graus de classificació de la qualificació GMP de les sales podrà variar segons les necessitats del BST.

Aquestes qualificacions tindran una periodicitat anual realitzant-se preferiblement en una de les parades tècniques programades pel BST.

L'adjudicatari facturarà al BST només per les sales qualificades.

En el cas que no es facin totes les sales es farà el descompte proporcional tenint en compte els m<sup>2</sup>/m<sup>3</sup> qualificats. En cas d'obres que impliquin modificacions en dimensions o classificacions en sales es gestionarà amb el proveïdor adjudicat per fer la correcta gestió.

Aquesta qualificació inclourà el calibratge dels sensors de pressió, 43 a les sales grans de la planta -1.

Les verificacions que cal fer són, com a mínim:

1. Cabals i renovacions/hora
2. Integritat de filtres absoluts
3. Recompte de partícules
4. Medició de la Temperatura i de la Humitat relativa
5. Assaig de recuperació
6. Pressions diferencials
7. Controls ambientals de partícules viables

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

Hi ha 3 ubicacions:

**33/009: Teràpia Cel·lular/Banc de Teixits - -1ªplanta Seu Central (Sales grans)**

**- DESCRIPCIÓ SALAS SISTEMA CL-01 (TERAPIAS AVANZADAS)**

Código	Núm. de Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>CLIMATIZADOR CL-01 (TERAPIA CELULAR)</b>						
35	Sala 35	SAS Entrada Sala 39/40	C	2,40	2,60	6,24
36	Sala 36	SAS Distribuidor Sala 39/40	B	3,71	2,60	9,65
38	Sala 38	SAS Sortida Sala 39/40	C	2,55	2,60	6,63
39	Sala 39	-	B	18,91	2,60	49,17
40	Sala 40	-	B	23,70	2,60	61,62
41	Sala 41	Sala de fabricación MTA	C	26,95	2,40	64,68

Número	Denominación /TAG	Ubicación Sala	Ventilado	UV	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>SAS PASAMATERIALES SISTEMA CL-01 (TERAPIA CELULAR)</b>							
29	SPVI-29	Sala 40	SI	SI	0,25	0,50	0,13
30	SPV-30	Sala 40	SI	NO	0,25	0,50	0,13
28	SPVI-28	Sala 39	SI	SI	0,25	0,50	0,13
27	SPV-27	Sala 39	SI	NO	0,25	0,50	0,13
31	SPV-31	Sala 41	SI	NO	0,25	0,50	0,13
32	SPI-32	Sala 41	NO	SI	0,25	0,50	0,13

**- DESCRIPCIÓN SALAS SISTEMA CL-4 (TEJIDOS ZONA 2)**

Código	Núm. de Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>CLIMATIZADOR CL-04 (TEJIDOS ZONA 2)</b>						
30	Sala 30	SAS Entrada Sala 33/34	C	2,24	2,60	5,82
31	Sala 31	SAS Distribuidor Sala 33/34	B	2,52	2,60	6,55
32	Sala 32	SAS Sortida Sala 33/34	C	2,37	2,60	6,16
33	Sala 33	-	B	13,42	2,60	34,89
34	Sala 34	-	B	14,21	2,60	36,95
24	Sala 24	SAS Entrada Sala 25	C	2,24	2,60	5,82
25	Sala 25	SAS Distribuidor Sala 27/28	B	2,52	2,60	6,55

\*C.A. = Criterio de Aceptación

\* N.A. = No aplica

Código	Núm. de Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
26	Sala 26	SAS Sortida Sala 27/28	C	2,37	2,60	6,16
27	Sala 27	-	B	8,31	2,60	21,60
28	Sala 28	-	B	14,20	2,60	36,92
29	Sala 29	-	D	13,50	2,60	35,10
19	Sala 19	SAS Entrada Sala 20	C	2,24	2,60	5,82
20	Sala 20	SAS Distribuïdor Sala 22/23	B	2,52	2,60	6,55
21	Sala 21	SAS Sortida Sala 22/23	C	2,37	2,60	6,16
22	Sala 22	-	B	15,24	2,60	39,62
23	Sala 23	-	B	14,65	2,60	38,09

Código	Ubicació	Nombre del Flujo Laminar	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>FLUJO LAMINAR EN CL-04 (TEJIDOS ZONA 2)</b>						
FL-27	Sala 27	Flujo Laminar Sala 27	A	4,52	2,60	11,75

Número	Denominación /TAG	Ubicación Sala	Ventilado	UV	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>SAS PASAMATERIALES SISTEMA CL-04 (TEJIDOS ZONA 2)</b>							
23	SPVI-23	Sala 33	SI	SI	0,25	0,50	0,13
24	SPV-24	Sala 33	SI	NO	0,25	0,50	0,13
25	SPV-25	Sala 34	SI	SI	0,25	0,50	0,13
26	SPVI-26	Sala 34	SI	SI	0,25	0,50	0,13
18	SGVI-18	Sala 27	SI	SI	0,25	0,50	0,13
19	SGV-19	Sala 27	SI	NO	0,25	0,50	0,13
20	SPVI-20	Sala 28	SI	SI	0,25	0,50	0,13
21	SPV-21	Sala 28	SI	NO	0,25	0,50	0,13
22	SP-22	Sala 29	NO	NO	0,25	0,50	0,13
14	SGVI-14	Sala 22	SI	SI	0,25	0,80	0,20
15	SGV-15	Sala 22	SI	NO	0,25	0,80	0,20
16	SGVI-16	Sala 23	SI	SI	0,25	0,80	0,20
17	SGV-17	Sala 23	SI	NO	0,25	0,80	0,20



### - DESCRIPCIÓ SALAS SISTEMA CL-03 (TEJIDOS ZONA 1)

Código	Núm. de Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>CLIMATIZADOR CL-03 (TEJIDOS ZONA 1)</b>						
4	Sala 4	SAS Entrada Sala 5	D	2,10	2,40	5,04
5	Sala 5	-	D	40,70	2,40	97,68
7	Sala 7	SAS Entrada	C	2,53	2,60	6,58
8	Sala 8	SAS Distribuidor 11/12	B	3,83	2,60	9,96
9	Sala 9	SAS Sortida Sala 12	C	2,98	2,60	7,75
10	Sala 10	SAS Sortida Sala 11	C	2,77	2,60	7,20
11	Sala 11	-	B	17,67	2,60	45,94
12	Sala 12	-	B	7,45	2,60	19,37
13	Sala 13	Liofilitzador	D	6,14	2,60	15,96
14	Sala 14	SAS Entrada Sala 15	C	3,48	2,60	9,05
15	Sala 15	SAS Distribuidor Sala 17/18	B	4,28	2,60	11,13
16	Sala 16	SAS Sortida Sala 17/18	C	3,20	2,60	8,32
17	Sala 17	-	B	23,95	2,60	62,27
18	Sala 18	-	B	15,85	2,60	41,21

Código	Ubicación	Nombre del Flujo Laminar	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>FLUJOS LAMINAR EN CL-03 (TEJIDOS ZONA 1)</b>						
FL-11	Sala 11	Flujo Laminar Sala 11	A	5,35	1,80	9,58
FL-17	Sala 17	Flujo Laminar Sala 17	A	5,35	1,80	9,58
FL-12	Sala 12	Flujo Laminar Sala 12	A	3,58	2,60	9,31

Número	Denominación/T AG	Ubicación Sala	Ventilado	UV	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>SAS PASAMATERIALES SISTEMA CL-01 (TEJIDOS ZONA 1)</b>							
3	SP-03	Sala 5	NO	NO	0,25	0,50	0,13
4	SG-04	Sala 5	NO	NO	0,25	0,80	0,20
6	SGVI-06	Sala 11	SI	SI	0,25	0,80	0,20
7	SGV-07	Sala 11	SI	NO	0,25	0,80	0,20
8	SGVI-08	Sala 12	SI	SI	0,25	0,80	0,20
9	SGV-09	Sala 12	SI	NO	0,25	0,80	0,20

Número	Denominació/TAG	Ubicació Sala	Ventilació	UV	Superfície (m <sup>2</sup> )	Alçada (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
10	SGVI-10	Sala 17	SI	SI	0,25	0,80	0,20
11	SGV-11	Sala 17	SI	NO	0,25	0,80	0,20
12	SGVI-12	Sala 18	SI	SI	0,25	0,80	0,20
13	SGVI-13	Sala 18	SI	NO	0,25	0,80	0,20

### - DESCRIPCIÓ SALAS SISTEMA CL-02 (CRIO + ZONAS COMUNES)

Código	Núm. de Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Alçada (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
CLIMATIZADOR CL-02 (CRIO + ZONAS COMUNES)						
1	Sala 1	Vestidor Entrada	D	10,83	2,40	25,99
2	Sala 2	Vestidor Sortida	D	9,90	2,40	23,76
3	Sala 3	Passadis Vestidor Sortida	D	3,96	2,40	9,50
6	Sala 6	Criogènia	D	24,90	2,80	69,72
42	Sala 42	-	D	16,64	2,30	38,04
43	Sala 43	-	D	12,11	2,40	29,06
44	Sala 44	-	D	29,09	2,30	66,91
44a	Sala 44a	-	D	23,53	2,40	56,47
44b	Sala 44b	-	D	25,08	2,40	60,19
45	Sala 45	SAS Entrada Materials	D	3,50	2,40	8,40
46	Sala 46	Passadis Distribuïdor Net	D	74,66	2,35	175,45
47	Sala 47	Passadis Distribuïdor Brut	D	108,27	2,15 / 2,35	232,78

Número	Denominació /TAG	Ubicació Sala	Ventilació	UV	Superfície (m <sup>2</sup> )	Alçada (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
SAS PASAMATERIALES SISTEMA CL-01 (CRIO + ZONAS COMUNES)							
1	SP-01	Sala 46	NO	NO	0,25	0,50	0,13
2	SPI-02	Sala 46	NO	SI	0,25	0,50	0,13
5	SP-05	Sala 6	NO	NO	0,25	0,50	0,13
33	SPI-33	Sala 52	NO	SI	0,25	0,80	0,20

Aquesta qualificació inclourà el calibratge dels 43 sensors de pressió.

**33/004 - Banc Llet/Teixits - -1ª planta Seu Central (sales petites)**

Código	Núm. de Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
G	Sala G	Vestuario	D	7,33	2,70	19,79
2	Sala 2	SAS intercambiador para equipos	D	3,24	2,70	8,75
D	Sala D	Pasillo	D	23,90	2,70	64,53
E	Sala E	Sala limpieza	D	5,90	2,70	15,93
A	Sala A	Sala progenitores	C	23,33	2,70	63,00
B	Sala B	Sala proceso cordón	C	28,90	2,70	78,03
C	Sala C	Sala crio preservación	D	31,25	3,00	84,38

**33/005 - FTA - 5ª planta Seu Central (sales FTA)**
**- DESCRIPCIÓN SALAS LIMPIAS CLIMATIZADOR CL1**

Código Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>Climatizador CL1</b>					
70	Sala 70	C	3,50	2,51	8,80
71	Sala 71	C	9,00	2,50	22,50

**- DESCRIPCIÓN SALAS LIMPIAS CLIMATIZADOR CL2**

Código Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>Climatizador CL2</b>					
74	Sala 74	B	2,80	2,50	7,00
75	Sala 75	B	15,60	2,50	39,00
76	Sala 76	B	1,50	2,53	3,80

**- DESCRIPCIÓN SALAS LIMPIAS CLIMATIZADOR CL3**

Código Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>Climatizador CL3</b>					
72	Sala 72	D	4,00	2,50	10,00
73	Sala 73	C	1,70	2,53	4,30
77	Sala 77	C	1,80	2,50	4,50

\*C.A. = Criterio de Aceptación

\* N.A. = No aplica



- DESCRIPCIÓ SALAS LIMPIAS CLIMATIZADOR CL4

Código Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>Climatizador CL4</b>					
78	Sala 78	D	5,20	2,50	13,00
79	Sala 79	D	11,10	2,70	30,00
80	Sala 80	D	16,00	2,70	43,20
81	Sala 81	D	27,30	2,70	73,70

- DESCRIPCIÓ SALAS LIMPIAS CLIMATIZADOR AHU-1

Código Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>Climatizador AHU-1</b>					
85	Sala 85	B	39,80	2,70	107,50

- DESCRIPCIÓ SALAS LIMPIAS CLIMATIZADOR AHU-2

Código Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>Climatizador AHU-2</b>					
89	Sala 89	B	29,00	2,70	78,30

- DESCRIPCIÓ SALAS LIMPIAS CLIMATIZADOR AHU-3

Código Sala	Nombre de la Sala	Clasificación GMP	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>Climatizador AHU-3</b>					
82	Sala 82	C	13,20	2,70	35,60
83	Sala 83	B	8,10	2,70	21,90
84	Sala 84	B	4,80	2,70	13,00
86	Sala 86	B	2,20	2,70	5,90
87	Sala 87	C	6,10	2,70	16,50
88	Sala 88	C	20,60	2,70	55,60

\*C.A. = Criterio de Aceptación

\* N.A. = No aplica

**- DESCRIPCIÓN SAS PASAMATERIALES**

Número	Denominación /TAG	Ubicación Sala	Ventilado	UV	Superficie (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Volumen (m <sup>3</sup> )
<b>SAS PASAMATERIALES</b>							
84	SAS 84	Sala 84 – Sala 87	SI	SI	< 1	0,50	0,13
87	SAS 87	Sala 87 - Sala 79	SI	SI	< 1	0,50	0,13
88a	SAS 88a	Sala 88 – Sala 80	SI	SI	< 1	0,50	0,13
88b	SAS 88b	Sala 88 - Exterior	SI	SI	< 1	0,50	0,13
75a	SAS 75a	Sala 75 - Exterior	SI	SI	< 1	0,50	0,13
85a	SAS 85a	Sala 85 - Exterior	SI	SI	< 1	0,50	0,13
85b	SAS 85b	Sala 85 - Exterior	SI	SI	< 1	0,50	0,13
89	SAS 89	Sala 89 - Exterior	SI	SI	< 1	0,50	0,13

Aquesta qualificació inclourà el calibratge dels tres manòmetres de pressió d'aquestes sales i els sensors de pressió.

**Necroquiròfan**

Es troben a 3 ubicacions diferenciades: Vall d'Hebron, Hospital Clínic i Imelec.

**Vall d'Hebron (codi 33/010):**

18 m<sup>2</sup>

Volum 54 m<sup>3</sup>

4 filtres HEPA H14

Es monitoritza T<sup>º</sup>, pressió i humitat

**Hospital Clínic (codi 33/011):**

20,76 m<sup>2</sup>

Volum 58,13 m<sup>3</sup>

2 filtres HEPA H14

Es monitoritza T<sup>º</sup>, pressió i humitat

**Ciutat de la Justícia (IMELEC) codi 33/012:**

25 m2

Volum 67,05 m3

Es monitoritza Tº, pressió i humitat

4 Filtres HEPA H14

Es monitoritza Tº, pressió i humitat

**LOT 9**

**9.1.- Calibratge Comptadors de partícules**

Aparell ubicats a la Seu Central del BST.

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual i s'hauran de realitzar in situ. En el cas excepcional que l'equip hagi de sortir de les nostres instal·lacions per poder calibrar l'adjudicatari ens haurà de proveir un equip de back up calibrat.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**LOT 10**

**10.1.- Qualificació Liofilitzador**

Aquests equips es troben a les sales blanques de la Seu Central del BST (FDJ) a l'àrea de Banc de Teixits. La qualificació inclourà el calibratge dels equips.

S'han de calibrar els diferents elements de l'aparell.

Element	Aspecte a calibrar	Tolerància de calibratge
Transductor de Pressió Pirnai 101	Pressió	Especificacions Proveïdor
Sonda Tº Condensador 1	Temperatura	± 1 ºC
Sonda control Tº Fluid	Temperatura	± 1 ºC
Sonda Safata	Temperatura	± 1 ºC
Sonda Safata	Temperatura	± 1 ºC
Sonda Producte 1	Temperatura	± 1 ºC
Sonda Safata	Temperatura	± 1 ºC
Sonda Safata	Temperatura	± 1 ºC
Transductor de Pressió Baratron 626A	Pressió	Especificacions Proveïdor

Aquestes qualificacions inclouran la IQ, la OQ i la PQ. Les qualificacions es faran in situ. La IQ només es realitzarà en el cas d'equipament nou o si s'ha traslladat. S'adjuntarà el protocol de qualificació d'aquests equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips qualificats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

## **LOT 11**

### **11.1.- Calibratge Emblistadora**

S'han de calibrar els diferents elements de l'aparell. El calibratge es farà in situ.

Element	Aspecte a calibrar	Tolerància de calibratge
Manòmetre	Pressió	+1Bar
Sonda Tº	Temperatura	± 2 ºC
Temps	Temps	± 5%

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

## **LOT 12**

### **12.1.- Calibratge Analitzador d'humitat**

S'han de calibrar els diferents elements de l'aparell (Humitat i temperatura).

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a les sales blanques de la Seu Central del BST (FDJ) a l'àrea de Banc de Teixits.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

Element	Aspecte a calibrar	Tolerància de calibratge
Balança	Pes	Especificacions del proveïdor
Tª	Temperatura	± 3 °C

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 13**

#### **13.1. - Qualificació Segelladores Teixits**

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 14**

#### **14.1. - Calibratge PHmetres**

Tots els pHmetres son del Banc de Teixits.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 15- Trituradores**

#### **15.1- Calibratge Trituradores (BT)**

Els calibratges s'hauran de fer-se in situ. Aquests equips es troben a la Seu Central del BST (FDJ).

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**15.2- Qualificació Trituradores (BT)**

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**LOT 16****16.1. - Calibratge Paquímetres**

Tots els paquímetres son del Banc de Teixits.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**LOT 17****17.1. - Calibratge Micròmetre**

Tots els micròmetres son del Banc de Teixits.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**LOT 18****18.1 - Sonòmetre**

Equip de Prevenció.

Els calibratges es faran a les instal·lacions designades per l'adjudicatari. Els certificats de calibratge hauran d'estar certificats per ENAC.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 19**

#### **19.1 - Conductímetre**

Equip de Qualitat.

Els calibratges es faran a les instal·lacions designades per l'adjudicatari. L'adjudicatari haurà d'estar acreditat per ENAC.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 20**

#### **20.1.- Calibratge Biocol·lector, SAS-Duo, Impaktor**

Aparell ubicats a la Seu Central del BST.

Aquests calibratges tindran una periodicitat anual i s'hauran de realitzar in situ. En el cas excepcional que l'equip hagi de sortir de les nostres instal·lacions per poder calibrar l'adjudicatari ens haurà de proveir un equip de back up calibrat.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 21 EQUIPS DIVERSOS AIRE**

**21.1 - Registrador multifunció pressió diferencial i velocitat aire**

Equip de QUALITAT.

Registrador multifunció pressió diferencial i velocitat aire. Model TA465-P de la marca TSI.

Els calibratges es faran a les instal·lacions designades per l'adjudicatari. L'adjudicatari haurà d'estar acreditat per ENAC.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**21.2 - Sonda roda alada per velocitat aire**

Equip de QUALITAT.

Sonda roda alada per velocitat aire. Model 995 de la marca TSI.

Els calibratges es faran a les instal·lacions designades per l'adjudicatari. L'adjudicatari haurà d'estar acreditat per ENAC.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**21.3 - Balòmetre per mesurar velocitat filtres (Micromanòmetre+ProHood)**

Equip de QUALITAT.

Balòmetre per mesurar velocitat filtres (Micromanòmetre+ProHood). Model PH731 de la marca TSI.



Els calibratges es faran a les instal·lacions designades per l'adjudicatari. L'adjudicatari haurà d'estar acreditat per ENAC.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 22 – Proveïdor únic- CHARLES RIVER**

#### **22.1- PTS ENDOSAFE**

Els equips PTS ENDOSAFE es troben ubicats al laboratori Cel·lular a la Seu Central del BST (Barcelona).

Es licita el calibratge, a més dels ajustos necessaris per al seu correcte funcionament.

Caldrà equip de back up amb el seu certificat vigent per poder dur a terme la calibratge qualificació, que es fa a les instal·lacions del proveïdor. Aquest equip de back up caldrà que tingui certificat de calibratge vigent. Dins el preu estarà inclòs el transport de recollida i tornada.

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

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 23 – Proveïdor únic- EPPENDORF**

#### **23.1.- Calibratge Robot Epmotion Eppendorf (IM/LRD)**

Els robots dispensadors de mostres Epmotion que pertanyen al Laboratori d'Immunohematologia i Immunobiologia a la Seu Central del BST (Barcelona).

Eppendorf recomana que es calibrin cada 10.000 pipetejades.

El d'IM té dos pipetes, una monocanal de 50 µL i una multicanal de 50 µL. La monocanal anualment i la multicanal cada tres anys, tot en funció de l'ús aproximat

El de LRD té dos pipetes, una monocanal de 50 µL i una monocanal de 300 µL. Les dues anualment, segons l'ús aproximat.

En el cas de ser necessari es faran els ajustos que calguin.

Caldrà equip de back up amb el seu propi certificat vigent per poder dur a terme el calibratge que es fa a les instal·lacions del proveïdor. Dins el preu estarà inclòs el transport de recollida i tornada.

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

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 24 – Analitzador nutricional**

#### **24.1- Calibratge Analitzador nutricional de Llet (BLM)**

Al BST hi ha un analitzador nutricional de llet que pertany al Banc de Llet a la Seu Central del BST (Barcelona). En el cas de ser necessari es faran els ajustos que calguin.

Caldrà equip de back up amb el seu propi certificat vigent per poder dur a terme el calibratge, que es fa a les instal·lacions del proveïdor. Dins el preu estarà inclòs el transport de recollida i tornada.

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

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

### **LOT 25– Termociclador**

**25.1- Qualificació Termociclador**

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**25.1- Calibratge Termociclador**

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

**LOT 26– Proveïdor únic- INSTRON****26.1- Calibratge Banc de proves 62/048 - Banc de Teixits**

El banc de proves Instron pertany a Banc de Teixits a la Seu Central del BST (Barcelona).

Les proves inclouran la calibració oficial amb acreditació UKAS:

- De una cèl·lula de càrrega de 10 kN en tracció

- Del recorregut i fins a tres velocitats del pont mòbil

En el cas de ser necessari es faran els ajustos que calguin. Es farà in situ.

Aquests números poden variar per diverses raons. L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip. Aquest preu s'haurà d'informar amb IVA i sense, especificant-lo en cada cas.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips.

L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

La quantitat aproximada, el preu màxim unitari i la distribució territorial en el moment de la realització d'aquest plec tècnic és la que es troba a l'annex 2.

LOT	nom lot	unitats 2023	unitats 2024	unitats 2025	unitats 2026	unitats 2027	ubicació	àrea	in situ	calibratge	periodicitat calibratge	preu unitari maxim calibratge sense IVA	periodicitat qualificació	preu unitari maxim IQ/OQ/PQ sense IVA
1 . 1	calibratge micropipetes multicanal (biennals)	3	9	5	12	6	fdj/centres	vàries	Sí	sí	biennal	125,30		
1 . 1	calibratge micropipetes multicanal (anual)	45	47	50	53	56	fdj/centres	vàries	Sí	sí	anual	125,30		
1 . 1	calibratge micropipetes volum fix/variable (biennal)	14	58	15	65	16	fdj/centres	vàries	Sí	sí	biennal	29,99		
1 . 1	calibratge micropipetes volum fix/variable (anual)	474	498	522	547	573	fdj/centres	vàries	Sí	sí	anual	29,99		
2 . 1	calibratge centrífugues (rpm)	96	100	105	110	115	fdj/centres	vàries	Sí	sí	anual	79,97		
2 . 1	calibratge centrífugues (rpm/Tª)	38	40	42	44	46	fdj/centres	vàries	Sí	sí	anual	119,95		
2 . 2	qualificació centrífugues rpm/Tª	2	4	4	2	4	FDJ	FTA/LC/TC	Sí				triennal	748,80
3 . 1	calibratge patrons massa	4	0	2	0	0	fdj	EM/TORTOSA/BT	no	sí	10 ANYS	103,40		
3 . 2	calibratge balança criogenia	2	2	2	2	2	FDJ	STC/BT	Sí	sí	anual	113,74		
3 . 3	calibratge balances dinàmiques LECS	2	2	2	2	2	FDJ	LECS	Sí	sí	anual	117,48		
4 . 1	calibratge registradors sirius+hora SPY Tª (semestral)	372	386	400	414	428	fdj/centres	vàries	Sí	sí	semestral	40,33		
4 . 1	calibratge registradors sirius+hora SPY Tª (anual)	196	203	210	217	224	FDJ	vàries	Sí	sí	anual	40,33		
4 . 1	calibratge registradors sirius+hora SPY %HR (anual)	20	21	22	23	24	FDJ	vàries	Sí	sí	anual	50,67		
4 . 1	calibratge registradors sirius+hora SPY %CO2 (semestral)	34	36	38	40	44	FDJ	vàries	Sí	sí	semestral	56,87		
4 . 2	calibratge sondes Tª pasteuritzador	2	2	2	2	2	FDJ	Llet Materna	Sí	sí	anual	103,40		
4 . 2	calibratge Tª pasteuritzador	2	2	2	2	2	FDJ	Llet Materna	Sí	sí	anual	103,40		
4 . 3	qualificació pasteuritzador	2	2	2	2	2	FDJ	Llet Materna	Sí				anual	1188,58
4 . 4	qualificació congeladors plasma	4	8	8	8	8	FDJ	LECS	Sí				anual	938,35
4 . 5	calibratge patrons temperatura	5	6	6	6	6	FDJ	Qualitat/Tarragona	no	sí	anual	112,60		
4 . 6	calibratge incubadors CO2 (anual)	26	28	30	32	34	FDJ	FTA/LC/TC	Sí	sí	semestral	97,20		
4 . 6	calibratge incubadors CO2 (semestral)	7	7	7	7	7	FDJ	BT	Sí	sí	anual	97,20		
4 . 7	qualificació incubadors CO2	13	14	15	16	17	FDJ	FTA/LC/TC	no	no			triennal	1563,92
4 . 8	calibratge estufes	2	2	2	2	2	FDJ	FTA/LST	Sí	sí	anual	103,40		
4 . 9	estufes qualificació	1	0	1	0	0	FDJ	FTA	na	na			triennal	1563,92
4 . 10	calibratge neveres (semestral)	18	20	22	24	24	FDJ	FTA/LC/TC	Sí	sí	semestral	36,19		
4 . 10	calibratge neveres (anual)	15	17	19	21	23	FDJ	BT	Sí	sí	anual	36,19		
4 . 11	qualificació neveres	12	6	7	12	6	FDJ	BT					triennal	938,35
4 . 12	calibratge congeladors (semestrals)	50	52	54	56	58	FDJ	FTA/LC/TC	Sí	sí	semestral	36,19		
4 . 12	calibratge congeladors (anual)	44	45	46	47	48	FDJ	BT	Sí	sí	anual	36,19		
4 . 13	qualificació congeladors	17	9	11	3	16	FDJ						triennal	938,35
4 . 14	calibratge combis (semestral)	14	16	18	20	22	FDJ	FTA/LC/TC	Sí	sí	semestral	72,38		
4 . 14	calibratge combis (anual)	3	4	5	6	7	FDJ	BT	Sí	sí	anual	72,38		
4 . 15	Qualificació combis	3	1	0	3	1	FDJ						triennal	1876,71
4 . 16	calibratge registradors Tª Comark	10	10	10	10	10	FDJ	FTA	Sí	sí	anual	75,13		
4 . 17	calibratge sondes AKO	11	11	11	11	11	FDJ	Subministrament	Sí	sí	anual	40,33		
4 . 18	Calibratge Descongeladors de plasma/cèl·lules	35	35	35	35	35	FDJ	vàries	Si	Si	Anual	51,70		
4 . 19	Qualificació descongeladors de plasma	1	0	2	0	0	FDJ	FTA	Si				Triennal	938,35
4 . 20	Qualificació Autoclau	2	2	2	2	2	FDJ	BT	Si				Anual	387,85
4 . 21	Qualificació Rentadora	1	1	1	1	1	FDJ	BT	Si				Anual	310,2
4 . 22	Calibratge Bany ultrasons	11	11	11	11	11	FDJ	BT	Si	Si	Anual	51,70		
4 . 23	Calibratge Bany tèrmics	13	13	13	13	13	FDJ	vàries	Si	Si	Anual	41,96		
4 . 24	calibratge pistola temperatura per infrarojos	3	3	3	3	3	FDJ	LECS	Sí	sí	anual	51,70		
4 . 25	calibratge sensors de Tª per infrarojos	2	2	2	2	2	FDJ	LECS	Sí	sí	anual	51,70		
4 . 26	calibratge registradors Tª Tinytag	1	1	1	1	1	FDJ	Subministrament	Sí	sí	anual	75,13		
4 . 27	registradors Tª LogTag	10	10	10	10	10	FDJ	Subministrament	Sí	sí	anual	75,13		
4 . 28	Qualificació cambres Tª -1 (Kardex)	13	13	13	13	13	FDJ	Subministrament	Sí	Si			Anual	600
5 . 1	calibratge espectofotòmetres	6	6	6	6	6	FDJ	FDJ	Sí	sí	anual	294,68		
6 . 1	calibratge Sondes dry-shiper	11	11	11	11	11	FDJ		Si	Si	anual	85,41		
6 . 2	calibratge Tancs i contenidors criogènics	15	15	15	15	15	FDJ	BT	Si	Si	anual	85,41		



<b>1. DATOS GENERALES DE LA EMPRESA / DADES GENERALS DE L'EMPRESA</b>		<b>Num.Expediente: Núm. Expedient:</b>	
Nombre de la Empresa / Nom de l'empresa			
Dirección / Adreça			
Población / Població			C.P
Provincia / Província		Teléfono / Telèfon	
Persona de contacto / Persona de contacte		Cargo / Càrrec	
Correo electrónico / Correu electrònic			
<b>Responsable de Calidad / Responsable de Qualitat</b>			
Correo electrónico / Correu electrònic		Teléfono / Telèfon	
<b>2. ACTIVIDAD DE LA EMPRESA / ACTIVITAT DE L'EMPRESA</b>			
Indique cuáles son las actividades que realiza su empresa (si lo considera oportuno adjunte catálogos) / Indiqui quines són les activitats que realitza la seva empresa (si ho considera oportú adjunti catàlegs)			
Indique cuáles son los productos-servicio objeto del concurso / Indiqui quins són els productes-servei objecte del concurs			
<b>TIPO DE EMPRESA / TIPUS D'EMPRESA</b>			
Fabricante / Fabricant <input type="checkbox"/> Distribuidor / Distribuïdor <input type="checkbox"/> Servicio / Servei <input type="checkbox"/>			
<b>3. DATOS DEL FABRICANTE – PRESTADOR DEL SERVICIO / DADES DEL FABRICANT – PRESTADOR DEL SERVEI</b>			
<b>( Los distribuidores tienen que indicar datos del fabricante) / (Els distribuïdors tenen que indicar dades del fabricant)</b>			
Nombre del fabricante / Nom del fabricant		Num. de trabajadores / Núm. de treballadors	
Localización de la planta productiva / Localització de la planta productiva		Num. de trabajadores de la planta productiva / Núm. de treballadors de la planta productiva	
Tiene certificación la actividad objeto del concurso / Té certificació l'activitat objecte del concurs (Adjuntar certificado) / (Adjuntar certificat)		<b>CERTIFICADO ACTIVIDAD / CERTIFICAT ACTIVITAT</b>	<b>Fecha expedición / Data expedició</b>
		<input type="checkbox"/> ISO 9001	
		<input type="checkbox"/> ISO 14001 o EMAS	
		<input type="checkbox"/> GXP. Cual / Quina _____	
		<input type="checkbox"/> ISO 13485	
		<input type="checkbox"/> ISO 17025	
		<input type="checkbox"/> Otros / Altres	
		<input type="checkbox"/> Marcaje CE / Marcatge CE	
Autorización de la actividad (Indica num y quien la expide) / Autorització de l'activitat (Indica núm i qui l'expedeix)			

**Gracias por su colaboración, / Gràcies per la seva col·laboració**

**Firmado y Sellado / Signat i Segellat**

(Empresa Proveedora) / (Empresa Proveïdora)



**CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN CALIDAD Y MEDIO AMBIENTE /  
QÜESTIONARI D'AVALUACIÓ QUALITAT I MEDI AMBIENT**

**4. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD /  
QÜESTIONARI D'AVALUACIÓ DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE QUALITAT**

	SI	NO	NA
1.- ¿Tiene prevista la implantación de un Sistema de Calidad?. Indicar cuál / Té prevista la implantació d'un Sistema de Qualitat ?. Indicar quina			
2.- ¿Tiene definida y comunicada la Política de Calidad? /Té definida i comunicada la Política de Qualitat ?			
3.- ¿Tiene un organigrama definido en el que se vea reflejado la posición del Responsable de Calidad? / Té un organigrama definit en el que es veu reflectit la posició del Responsable de Qualitat ?			
4.- ¿Tiene un manual de calidad escrito y vigente? / Té un manual de Qualitat escrit i vigent ?			
5.- ¿Dispone de procedimientos e instrucciones de trabajo para la realización del producto o servicio? / Disposa de procediments i instruccions de treball per a la realització del producte o servei ?			
6.- ¿Dispone de un procedimiento para la evaluación de sus proveedores? / Disposa d'un procediment per a l'avaluació dels seus proveïdors ?			
7.- ¿Realiza auditorías a proveedores? / Realitza auditories a proveïdors ?			
8.- ¿Tiene un procedimiento escrito para la recepción -inspección de los suministros? / Té un procediment escrit per a la recepció – inspecció dels subministraments ?			
9.- ¿Se identifican y disgregan los productos no conformes? / S'identifiquen i disgregen els productes no-conformes ?			
10.- ¿Tiene un procedimiento escrito las inspecciones antes de la entrega del producto al cliente? / Té un procediment escrit les inspeccions abans de l'entrega del producte al client ?			
11.- ¿Dispone de medios para recibir reclamaciones de clientes y darles un tratamiento eficaz? / Disposa de mitjans per rebre reclamacions de clients i donar-lis un tractament eficaç ?			
12.- ¿Dispone de una sistemática que asegure que los equipos utilizados en la medición de sus procesos y productos son correctos? / Disposa d'una sistemática que asseguri que els equips utilitzats en la medició dels seus processos i productes són correctes ?			
13.- ¿Calibra y/o cualifica los instrumentos y equipos críticos? / Calibra i/o qualifica els instruments i equips crítics ?			
14.- ¿Dispone de procedimientos e instrucciones de trabajo para la realización del producto o servicio? / Disposa de procediments i instruccions de treball per a la realització del producte o servei ?			
15.- ¿Existen planes de formación para su personal? / Existeixen plans de formació per al seu personal ?			
16.- ¿Recibe auditorias de calidad internas y externas? / Rep auditories de Qualitat internes i externes ?			

**5. CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE MEDIO AMBIENTE /  
QÜESTIONARI D'AVALUACIÓ DEL SISTEMA DE GESTIÓ DE MEDI AMBIENT**

	SI	NO	NA
1.- ¿Tiene previsto la implantación de un sistema de gestión ambiental? / Té previst la implantació d'un sistema de gestió ambiental ?			
2.- ¿Su empresa ha definido por escrito la Política de Medio Ambiente? / La seva empresa ha definit per escrit la Política de Medi Ambient ?			
3.- ¿Están identificadas y documentadas las actividades que pueden generar aspectos ambientales significativos? / Estan identificades i documentades les activitats que poden generar aspectes ambientals significatius ?			
4.- ¿Se han establecido objetivos y metas ambientales? / S'han establert objectius i metes ambientals ?			
5.- ¿Disponen de un sistema para estar continuamente informados de la legislación aplicable? / Disposen d'un sistema per estar contínuament informats de la legislació aplicable ?			
6.- ¿Cumple con la normativa y legislación ambiental aplicable? / Compleix amb la normativa i legislació ambiental aplicable ?			
7.- ¿Existen planes de emergencia en la empresa? / Existeixen plans d'emergència en l'empresa ?			
8.- ¿Se da formación y sensibilización a los empleados en temas ambientales? / Es dona formació i sensibilització als empleats en temes ambientals ?			
9.- ¿Se lleva a cabo una correcta separación y gestión de sus residuos? / Es porta a terme una correcta separació i gestió dels seus residus ?			
10.- ¿Se lleva a cabo un control de los vertidos? / Es porta a terme un control dels abocaments ?			
11.- ¿Se lleva a cabo un control de las emisiones atmosféricas? / Es porta a terme un control de les emissions atmosfèriques ?			

**Gracias por su colaboración, / Gràcies per la seva col·laboració,**