

BANC DE SANG I TEIXITS

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UN BIOREACTOR
PEL CULTIU EN PERFUSIÓ D'ERITROBLASTS PEL BANC DE SANG I TEIXITS DE
CATALUNYA**

EXP CS/1000/1100006127/24/PS

Índex

INTRODUCCIÓ	3
ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS REFERENT A L'EQUIPAMENT	4
RELACIÓ D'EQUIPAMENTS	4
DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS– bioreactor amb sistema de perfusió	5
BIOREACTOR PEL CULTIU EN PERFUSIÓ	5
CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI.....	7
POSTA EN MARXA, GARANTIES I MANTENIMENT	7
OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI	9
PENALITZACIONS	10
DOCUMENTACIÓ DELS SOBRES	10
DOCUMENTACIÓ SOBRE B	10
DOCUMENTACIÓ SOBRE C	11

INTRODUCCIÓ

El Banc de Sang i Teixits (en endavant, BST) és l'empresa pública del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que té com a missió garantir l'abastament i el bon ús de Sang i Teixits a Catalunya, essent el centre de referència en Immunologia Diagnòstica i de desenvolupament de Teràpies Avançades.

ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS REFERENT A L'EQUIPAMENT

L'equip ofert per part dels licitadors, haurà d'acomplir necessàriament i amb caràcter de mínims exigibles, amb les següents premisses:

- Tots els equips que siguin oferts hauran d'acomplir amb totes les normatives legals vigents, generals i específiques.
- Tots els equipaments que siguin oferts hauran de disposar del marcat CE.
- Tots els equips que siguin oferts disposaran de 2 anys de garantia de tots els components.
- Tots els equips que siguin oferts disposaran d'un manteniment preventiu al termini del primer any.
- Els equipaments s'hauran d'entregar en les ubicacions indicades en aquest plec, sense perjudici econòmic per al BST. Els adjudicataris hauran de vetllar per disposar dels recursos suficients per al transport, càrrega/descàrrega, ubicació, posta en marxa i validació dels seus productes.
- Caldrà garantir les peces de recanvi durant la vida útil de l'equip.
- El calibratge inicial estarà inclòs **dins de l'oferta econòmica** del licitador, sense perjudici pel BST.
- En cas d'avaria del PC, el BST ha de tenir la capacitat de reinstal·lar el software de forma autònoma, és a dir, han de entregar en format físic del software i un breu manual d'instal·lació pas a pas.

RELACIÓ D'EQUIPAMENTS

El present concurs d'equipament està compost d'un lot:

NÚMERO DE LOT	DESCRIPCIÓ DE LOT
1	Bioreactor amb sistema de perfusió

Els equipaments definits a continuació hauran de ser subministrats, muntats i/o instal·lats, configurats i validats als centres indicats a la següent taula:

Lot s	Art .	Descripció	Quant .	Obsolescència	Centre a instal·lar
1	1.1	Bioreactor amb sistema de perfusió	1	No	1 u. Ed. Dr. Frederic Duran i Jordà – Passeig Taulat 116 pl.5 Barcelona – Instal·lacions del Laboratori Cel·lular

DEFINICIÓ D'EQUIPAMENTS– BIOREACTOR AMB SISTEMA DE PERFUSIÓ

BIOREACTOR PEL CULTIU EN PERFUSIÓ

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES	
Bioreactor pel cultiu en perfusió d'eritroblasts	
Quantitat:	1
Característiques especials:	<ul style="list-style-type: none"> • Bioreactor amb configuració cel·lular de 500 mL totals, tipus tanc agitat. • Volum de treball: de 100 a 400 mL. • Dimensions petites • Format per bioreactor amb sistema de perfusió, controlador, sensors i <i>software</i>. • Capacitat per fer estudis d'optimització de bioprocessos (cultiu en <i>batch</i>, <i>fed-batch</i>, continu i perfusió). • Sistema modular: habilitat per treballar tant amb bioreactors autoclavables com amb bioreactors single-use. • Unitat de control desenvolupada i documentada en compliment de les regulacions GAMP 5 que permeti controlar reactors des de 250 mL fins a 3L. • Tapa del bioreactor amb 19 ports d'acer inoxidable AISI 316L electropolit. • Control de la temperatura per element Peltier tant per escalfar com per refredar. • Condensador refrigerat per element Peltier. • Bombes peristàltiques de velocitat variable i reversibles. • Cabalímetre de Flux Màssic de 3 canals per a 3 gasos (Aire, O₂/N₂ i CO₂). • Sensor d'oxigen dissolt òptic, 0 a 250% (aire)±0.1% • Dispositiu de perfusió basat en retenció cel·lular per ressonància acústica, reutilitzable i integrat en el bioreactor. • Software actualitzable (firmware) via USB o equivalent. • Software amb control PID autoadaptatiu. • Software amb cascada lliure i fàcilment programable dins dels cicles de control automàtics per a tots els paràmetres: pH, Oxigen Dissolt, Agitació, Temperatura, Nivell/Escuma. • El Bioreactor ha de ser compatible amb el software per bioprocess lucillus. • Control remot actiu configurat mitjançant interfície IP, seguretat d'accés amb usuaris, diferents nivells de permisos/jerarquies i protegit amb 3 contrasenyes. • Connectivitat via Ethernet.

	<ul style="list-style-type: none"> • Programari de monitoratge que permeti l'adquisició, exportació i avaluació de les dades, estudis on-line dels processos (regressió, integració, superposició), creació de receptes complexes basades en fórmules i algoritmes, creació automàtica d'informes i amb possibilitat d'habilitar funcions GMP. • Disposició de dades i informació de les mostres en temps curt • Tutorial interactiu (e-learning) de totes les funcionalitats del programari • Instal·lació, posada en marxa, calibratge i formació a 4 nivells: Hardware, Unitat de control, Interfície remota, Programari.
Mides:	Dimensions ajustades del bioreactor amb la unitat de control (Ample x Profunditat x Alt): 45 x 19 x 40 cm
Pes net de l'equip:	9 Kg aproximadament
Alimentació elèctrica:	100/240 VAC, 60/50 Hz
Necessitat de marcat CE:	Sí
Necessitat de certificat de conformitat:	Sí
Altres opcions	<p>Senzilla posada en marxa i funcionament</p> <p>Facilitat de neteja</p> <p>Facilitat de calibratge i validacions</p> <p>Eficiència energètica</p> <p>Disposició de l'empremta de carboni</p> <p>Capacitat per estudis d'optimització del cultiu d'eritroblasts</p>

**En el moment de l'adjudicació s'informarà de la/es persona/es de contacte.*

CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI

POSTA EN MARXA, GARANTIES I MANTENIMENT

L'adjudicatari serà responsable de l'entrega, preparació, instal·lació i posta en marxa de l'equip sol·licitat, el termini d'entrega de l'equipament serà de 10 setmanes a comptar des de la comanda del mateix. Estarà obligat a retirar tots els residus derivats de l'equip o la seva posta en marxa (embalatge, proteccions, etc.) sense afectació ni cap cost afegit per al BST, amb el compromís d'una correcta retirada i acomplint amb totes les normatives vigents referents a residus.

Abans de procedir a fer l'entrega d'equipaments/aparells als centres BST indicats, caldrà:

- Enviar un correu al responsable del contracte, informant de la data i hora d'entrega amb tres setmanes d'antelació com a mínim, la qual serà validada i confirmada pels responsables del servei i el personal responsable de la Direcció de Serveis Generals i Enginyeria
- Realitzar una coordinació de les activitats empresarials tant dels seus treballadors com dels treballadors de l'empresa transportista que faran la descàrrega del material. Per les descàrregues d'equipaments de més de **50 kg, hauran de venir com a mínim dues** persones a fer la descàrrega. Abans de venir a fer l'entrega, caldrà enviar un correu a la direcció de prevenció del BST on s'indicarà les dades i s'adjuntarà la documentació següent:
 - Dades de les persones que vindran al BST a fer la descàrrega.
 - Evidència documental que han sigut lliurats i es disposen dels equips de protecció individual.
 - Documentació relativa al reconeixement mèdic o renúncia al reconeixement mèdic periòdic.
 - Documentació relativa a la formació en Prevenció de Riscos Laborals rebuda pels treballadors.
 - Document acreditatiu d'estar donat d'alta a la Seguretat Social (RNT/rebut autònom) del mes en curs.
- L'empresa adjudicatària està obligada al compliment de totes les disposicions vigents en matèria de Seguretat i Salut en el treball.
- L'empresa adjudicatària es compromet a posar a disposició de l'Àrea de Prevenció del BST, tota la documentació en matèria de prevenció de riscos.
- Aquesta serà revisada per l'Àrea de Prevenció de Riscos del BST, el qual tindrà la potestat de fer les consideracions i esmenes oportunes per ajustar-lo a l'activitat pròpia del BST.
- L'empresa adjudicatària es compromet a lliurar amb una antelació de com a mínim **48 hores abans** de l'inici de les feines la documentació d'empresa i dels seus treballadors que el BST estimi oportú per realitzar una correcta Coordinació (CAE).

L'entrega, la posta en marxa, la validació del funcionament i la formació d'ús al personal propi del BST, es durà a terme de forma **consensuada amb el BST**. Aquesta estarà condicionada per l'espai on ha d'anar l'equipament, en aquest cas a la Sala de Cultius #2 del Laboratori Cel·lular.

Per tal de poder procedir a la facturació dels equips subministrats, l'adjudicatari i el BST hauran de signar ambdós l'Acta de Recepció (document que facilitarà el BST), data de la qual es considerarà inici del període de garantia. Les condicions per poder emplenar aquesta acta són:

- Equip completament posat en marxa sense deficiències/incidències.
- Equip validat (en temps i forma) pels responsables definits pel BST. Poden existir equipaments que necessitin un termini temporal que garanteixi el correcte funcionament (període de configuració o de consigna nominal de funcionament). Fins que aquest termini no s'assoleixi, no es podrà procedir a la signatura de l'acta.
- Disposar de tota la documentació associada al tràmit de compra dels equipaments o aparells:
 - Albarans
 - Fitxes tècniques
 - Manuals
 - Documents associats a les necessitats marcades
 - Documents de calibratge i qualificació. L'adjudicatari ha de presentar certificat d'estudis de validació que indiquin la idoneïtat de l'equipament electromèdic, correlacionant la descripció de l'equip d'aquest plec amb les característiques de l'equip proposat. A més, s'exigeix les qualificacions de l'equipament com a garantia de qualitat (certificat).
 - Altres
- Altres disposicions o necessitats associades als equipaments o aparells adquirits.
- Referències:

Un cop adjudicat i a la recepció de l'equipament, s'ha de presentar el certificat de conformitat del número de sèrie de l'equip.

Facilitar la referència de l'equip de la contractació, especificant l'any d'instal·lació.

El BST informarà a l'adjudicatari de qualsevol incidència produïda per l'equipament subministrat durant el termini de garantia (2 anys). En el cas que l'equip presenti diferents incidències repetitives o la mateixa incidència es repeteixi 3 o més cops al llarg d'aquest període, el BST tindrà potestat per demanar la substitució immediata per un altre equip igual o equivalent, i l'adjudicatari haurà de respondre a aquesta petició en un temps màxim de 15 dies naturals, facilitant un equip de substitució durant el termini d'espera a l'entrega del nou equipament, per tal de no afectar al correcte desenvolupament dels processos associats a l'activitat del BST.

OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI

Per evitar 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 no desitjats, 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, durant les tasques de posta en marxa, preparació, instal·lació i manteniment sol·licitades.

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta acompliment de la legislació mediambiental vigent que sigui d'aplicació al treball sol·licitat. 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, durant la preparació, instal·lació i posta en marxa dels equipaments.
- 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 de 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 dels Centres 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, afegint el cost econòmic derivat de l'aturada de processos i/o treballs (producció).

En el cas dels productes destinats als treballs de manteniment en la utilització en tots els Centres BST objecte d'aquest contracte, l'adjudicatari haurà d'acomplir, sempre que sigui possible, els següents criteris mediambientals:

- Embalatge primari dels productes.
- Innocuïtat dels components.
- Biodegradabilitat.
- Contingut de materials reciclats.
- Possibilitat de reutilització i reciclat.
- Servei postvenda de recollida i reciclat.
- Producte fabricat sota un Sistema de Gestió Mediambiental.

PENALITZACIONS

El contractista quedarà obligat a indemnitzar al BST, com a responsable directe, dels danys que el personal del seu servei (instal·lació, posta en marxa i/o manteniment) 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.

L'adjudicatari es compromet a dur les accions oportunes per que el seu personal respongui 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 el cas de que els equips adjudicats i subministrats no compleixin amb les premisses descrites als plecs tècnics, el BST tindrà la potestat d'exigir un equip que compleixi els requisits en un màxim de 15 dies naturals o en el seu defecte l'abonament integral del cost de l'equipament.

DOCUMENTACIÓ DELS SOBRES

DOCUMENTACIÓ SOBRE B

Per poder procedir a la valoració tècnica dels criteris subjectius, serà imprescindible que les empreses licitadores entreguin la següent documentació en el sobre B;

Memòria tècnica que inclogui les característiques tècniques de tots els elements sol·licitats, com a mínim la memòria tècnica haurà d'incloure la següent informació;

- Documentació necessària que demostrï el compliment de la normativa de materials.
- Descripció de les composicions i elements dels equipaments.
- Compliment de normatives generals vigents.
- Marcat CE.
- Entrega a ubicacions indicades segons premisses d'aquest plec tècnic.
- Fitxes de seguretat.
- Manual d'usuari dels equips.
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec.
- Fitxes tècniques dels equipaments.
- Fitxa de les característiques tècniques d'obligat compliment.
- Altres elements d'acord amb els requisits tècnics descrits en el PPT

Memòria/document on s'indiqui les condicions i les característiques de la formació que proporcionaran les empreses un cop adjudicat el contracte.

Millores:

Les empreses licitadores per poder se valorades, presentaran en el sobre B millores de qualsevol tipus contemplades i/o no contemplades al present plec, sempre i quan incideixin sobre el subministrament .

Algunes de les millores podrien ser:

- Disposició de "Check-list" per la realització de les tasques derivades de manteniment (preventiu).
- Inclusió d'elements addicionals als equipaments, orientats a les necessitats operatives del BST (Reactor de vidre autoclavable extra o bé equip SAI)
- Possibilitat d'equipament de back-up disponible al centre en cas d'avaría.

També s'haurà d'incorporar en el sobre B:

Servei tècnic:

- Indicar el temps de resposta del Servei Tècnic, així com el temps màxim de reparació que puguin garantir.
- Facilitar les seues del Servei Tècnic amb el número d'operaris i les seves àrees d'actuació.
- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius
- Facilitar telèfon per urgències

DOCUMENTACIO SOBRE C

L'oferta econòmica a incorporar, ha de fixar l'oferta del licitador, sense IVA i amb IVA, i no podrà ser superior al preu de sortida fixat, el qual s'ha fixat com a preu màxim, si la empresa licitadora fa una oferta per sobre del preu màxim fixat, suposarà l'exclusió del procés de licitació. El preu ofert, serà sobre el qual s'aplicarà el criteri econòmic segons la fórmula fixada en l'annex 7 del plec de clàusules administratives.

Per a presentar l'oferta, el licitador haurà d'utilitzar el formulari adjunt en la composició del sobre en els següents formats;

- Excel oferta econòmica
- Document annex 4 oferta econòmica

La documentació referent a la oferta econòmica haurà d'estar degudament signada per el representant/apoderat de l'empresa licitadora.

Documentació altres criteris automàtics

- Declaració responsable que acrediti el termini de garantia de l'equipament.
- Declaració responsable que indiqui si l'equipament disposa d'un sistema elèctric SAI.
- Declaració responsable que acrediti el termini d'entrega de l'equipament i els seus elements.