

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS
TRIAS I PUJOL**

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT
CONTRACTACIÓ DELS SERVEIS DE LA UNITAT DE GARANTIA DE QUALITAT,
RELACIONADA AMB LES BONES PRÀCTIQUES DE LABORATORI, BPL059CAT
DEL CMCiB, A LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA
SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL**

NÚM. EXPEDIENT 12568/2024

PROCEDIMENT NO HARMONITZAT

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és la contractació de la Unitat de Garantia de Qualitat del CMCiB per al desenvolupament de les tasques necessàries per al manteniment del sistema de qualitat relacionada amb l'activitat de validació i desenvolupament de dispositius mèdics. És obligatòria l'existència d'aquesta unitat per al sistema de qualitat i l'IGTP necessita incorporar-la com a servei extern presencial per al suport a les activitats del centre.

La certificació té validesa de dos anys a contar de la data de inspecció. La primera certificació data d' Octubre de 2021, la segona d' Octubre de 2023, i la seva validesa és fins Octubre de 2025.

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI A PRESTAR

- L'entitat que ofereixi el servei ha de disposar dels requisits necessaris per exercir les funcions de Unitat de Garantia de Qualitat Externa, segons el Reial Decret 1369/2000 sobre els principis de les bones pràctiques de laboratori.
- Ha de presentar un informe d'anàlisi de la situació actual del CMCiB en matèria de Qualitat relacionada amb l'activitat d'investigació pre-clínica en models animals, i definir el full de ruta a portar a terme, en base a les característiques del Centre respecte a l'activitat BPL prevista.
- Ha de dissenyar un calendari amb la descripció de les activitats necessàries relacionades amb la unitat de garantia de qualitat i el manteniment de l'acreditació BPL, dins el marc normatiu que es detalla al Reial Decret 1369/2000 sobre els principis de les bones pràctiques de laboratori.
- Mantenir el programa de Garantia de Qualitat, basat en els procediments escrits.
- Formar al personal del CMCiB i relacionats amb la certificació en el sistema de qualitat BPL.
- Assessorar i col·laborar en l'optimització i adequació dels processos implicats en els estudis a certificar.
- Redactar procediments i altres documents necessaris del sistema de qualitat.
- Execució de les auditories previstes en el Programa de Qualitat Anual i les específiques de cada estudi.
- Per cada estudi hauran de realitzar-se com a mínim la revisió del protocol i les esmenes que es poguessin emetre, auditoria de la fase experimental, i auditoria de l'informe final fins a la completa acceptació.
- Assistència a les inspeccions.
- Assessorament i recolzament als directors d'estudi, amb independència de les seves decisions.
- Assessorament i recolzament a la millora de la qualitat de la recerca del CMCiB, dins el marc de les bones pràctiques de laboratori.

3.1 LLOC, DIES I HORES

L'adjudicatari haurà de desenvolupar la prestació dels serveis durant la jornada ordinària de la Fundació IGTP, i específicament els horaris del CMCiB, d'acord amb els criteris d'accés i utilització que s'estableixin des de la Direcció del Centre.

L'adjudicatari haurà de desenvolupar la totalitat de la seva prestació objecte del contracte en els espais de l'IGTP en un període mínim presencial de 10 dies laborables mensuals, essent aquests espais el lloc de treball de l'equip i en el que es desenvoluparan les tasques del projecte.

4. RECURSOS PERSONALS ASSIGNATS A LA PRESTACIÓ DELS SERVEIS

L'adjudicatari haurà de posar a disposició del contracte, els mitjans necessaris per a la bona i eficient execució dels estudis preclínic sota BPL i per al manteniment de la certificació:

- Un equip tècnic amb un mínim de 15 anys d'experiència contrastada en sistemes de qualitat, en concret de les BPL.
- Demostrar experiència en la obtenció i manteniment de les BPL en l'àmbit de la recerca preclínica en cirurgia i models animals grans.
- Demostrar experiència en la funció d'auditoria BPL.

5. TERMINI D'EXECUCIÓ

Per a la realització de les activitats descrites en aquest projecte l'adjudicatari haurà de desenvolupar la seva prestació objecte del contracte en un període de 24 mesos més la possibilitat de 1 pròrroga de 12 mesos.