

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ PER AL SUBMINISTRAMENT,
INSTAL·LACIÓ, POSADA EN FUNCIONAMENT I
SERVEI DE MANTENIMENT D'UN LIOFILITZADOR
PER A LES SALES BLANQUES DEL BANC DE SANG I
TEIXITS.

Expedient: CS/1000/1100007176/29/PO



INDEX

1. Context	3
1.1 Presentació BST	3
1.2 Presentació seu corporativa BST (edifici FDJ)	4
1.3 Situació actual i casuística a resoldre	5
2. Objecte del contracte i lotificació	8
2.1 Lots	8
3. Activitats i funcions de l'empresa contractista	9
4. Finalitats i objectius a assolir	¡Error! Marcador no definido.
5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació	10
5.1 Aspectes Generals	10
5.2 Requeriments específics LIOFILITZADOR	10
5.3 Requeriments específics automatització i control LIOFILITZADOR	13
5.4 Requeriments específics retirada liofilitzador	21
5.5 Requeriments específics substitució panells	21
5.6 Requeriments específics adequació instal·lacions sala tècnica	22
5.7 Requeriments específics validació IQ/OQ Liofilitzador	24
5.8 Requeriments específics proves FAT	¡Error! Marcador no definido.
5.9 Requeriments específics Manteniment preventiu i normatiu	25
5.10 Abast i operativa manteniment preventiu i normatiu	26
5.11 Inici del període de manteniment	26
6. Condicions logístiques, de subministrament i instal·lació	27
6.1 Terminis de lliurament	27
6.2 Fases i condicions del lliurament i instal·lació	27
6.3 Altres aspectes	34
7. Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores	39



Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

1.1 Presentació BST

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.

Per a dur a terme aquesta activitat, considerada com estratègica i catalogada de servei essencial dins de l'activitat sanitària de la xarxa hospitalària de Catalunya, el BST disposa d'un equip de més de 900 professionals repartits per tot Catalunya amb una xarxa de centres territorials i una seu corporativa situada a Barcelona que és la infraestructura responsable entre d'altres tasques del processament de la sang i teixits provinents de la donació, la conservació i posterior enviament als centres hospitalaris segons les necessitats de transfusió.

La seu corporativa, emplaçament on es desenvolupa el present contracte, disposa d'una superfície total de 18.000m² distribuït en un soterrani, planta baixa més cinc plantes i coberta on es troben localitzats entre altres, els següents espais:

- Sales Blanques per a Teràpies Avançades, Cel·lular i processament de Teixits
- Sala de Criopreservació i Conservació producte acabat
- Laboratori Elaboració Components Sanguinis
- Laboratori Seguretat Transfusional, Microbiologia, Immunohematologia, Histocompatibilitat e Inmunogenètica, etcètera.
- Oficines per a serveis corporatius i facultatius de les àrees assistencials



1.2 Presentació seu corporativa BST (edifici FDJ)

La seu corporativa del BST està situada al Passeig Taulat, 106-116. 08005 Barcelona en l'edifici Dr. Frederic Duran i Jordà (En endavant, FDJ), té una superfície de 18.000 m², està distribuït en un soterrani, planta baixa més sis plantes incloent la coberta i actua com a centre de referència per al processament de la Sang, els Teixits i les cèl·lules d'origen humà, esdevenint com un dels bancs públics més importants d'Europa.

Per a complir amb tal especificació, l'edifici presenta uns espais i instal·lacions adequades per a desenvolupar l'activitat, disposant de:

- Una gran àrea de tractament de la sang i producció de hemoderivats situada al subsòl, on també estan ubicats les cambres de fred per emmagatzemar en condicions òptimes tot l'estoc de sang de Catalunya. Cal tenir present que tota la sang que es recol·lecta arreu del territori es repcepciona en aquest edifici, es processa i s'emmagatzema prèviament a ser enviada segons requeriments als diferents hospitals de Catalunya.
- Sales blanques en planta soterrani i cinquena per a la manipulació en un entorn controlat i segur els productes de Banc de teixits, Cordó Umbilical, Cèl·lules Progenitores i Fabricació de Teràpies Avançades. Les sales blanques són instal·lacions complexes que eviten que els productes resultin contaminats per agents externs, tant químics com microbiològics. La seva funció és també que aquests productes no puguin contaminar a altres que entrin a posteriori en aquestes mateixes sales.
- Espai per a processament dels productes del Banc de Llet. El banc de llet té la missió d'assegurar l'alimentació amb llet materna de tots els prematurs i nounats de Catalunya que ho necessiten per indicació mèdica i que, per causes majors, no poden ser alletats per la pròpia mare
- Zona destinada a contenidors criogènics per a la conservació en fred de les unitats de cordó, cèl·lules progenitores, Teixits, Medicaments, etcètera.
- Laboratoris d'anàlisi i validació de la sang i de la resta de productes. Els laboratoris estan dotats d'equips d'alta tecnologia per maximitzar seguretat i qualitat.
- Espais de suport com la cafeteria i espais de formació, Zones administratives, espais de servei com magatzems, vestidors, logística i recintes d'instal·lacions tècniques.



Adicionalment a l'activitat del BST, l'edifici FDJ, alberga també a la Fundació Pere Mitjans (FPM), entitat sense ànim de lucre que ofereix serveis de suport a persones amb discapacitat física, intel·lectual i sensorial, la qual ocupa una superfície de 3.000 m². Ambdues empreses disposen d'accessos, circuits i serveis diferents. Tan sols comparteixen els passos d'instal·lacions a través dels nuclis de serveis i l'energia de climatització.

Cal destacar per últim, que l'edifici que acull la seu corporativa del BST, està catalogat segons el Decret 82/2010, Annex I, Apartat A: Catàleg d'activitats i Centres d'Interès per a la Protecció Civil de Catalunya, Sub-apartat 2: Activitats sense reglamentació sectorial específica: b) Edificis d'importància estratègica per la gestió d'emergències.

1.3 Situació actual i casuística a resoldre.

BST i concretament la divisió de Teixits, dintre del seu procés productiu requereix utilitzar la tècnica de liofilització per a poder conservar i emmagatzemar determinat producte SoHO. Aquests productes SoHO són materials biològics com sang, teixits, cèl·lules o òrgans, obtinguts de donants humans i utilitzats amb finalitats mèdiques. El seu ús està regulat per garantir la seguretat i la qualitat en els tractaments.

Aquesta necessitat és coberta actualment, mitjançant dos liofilitzadors de més de 10 anys d'antiguitat, situats en les sales classificades de planta -1.

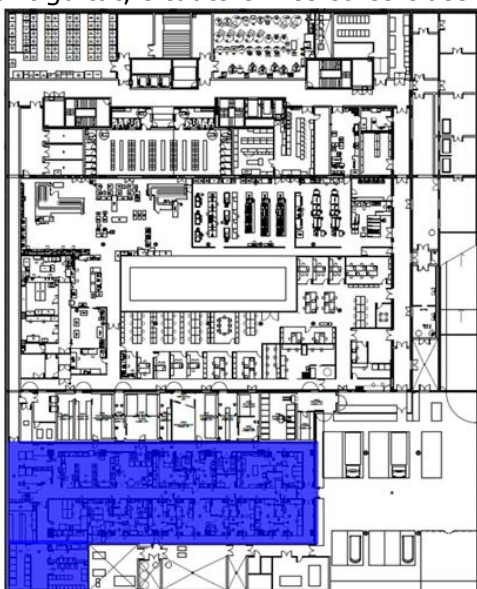


FIG. 1 Ubicació sales blanques soterrani

L'espai de liofilització està compost per una sala classificada, on podem trobar les portes d'entrada de producte i una sala tècnica aïllada on s'allotja tota la maquinaria així com les instal·lacions annexes necessàries.

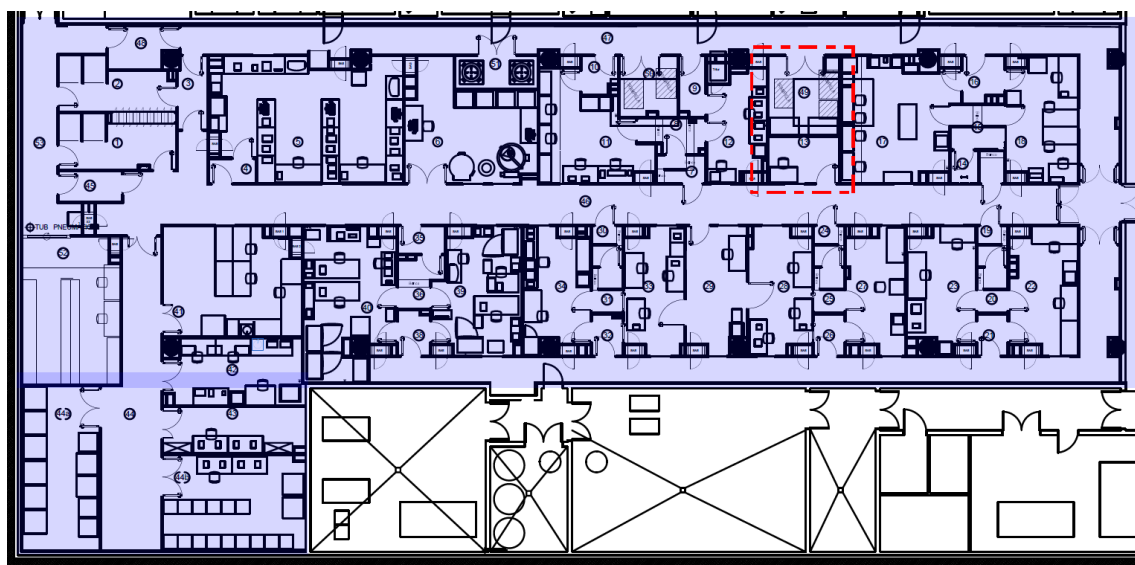


FIG. 1 Ubicació sala tècnica i sala liofilització

Actualment, la necessitat de liofilització es cobreix amb dos equips amb més de deu anys d'antiguitat. Un d'ells, de la marca COOLVACUM, presenta avaries recurrents que comporten una elevada taxa d'indisponibilitat, reduint la capacitat operativa a la meitat. L'altre equip, tot i que actualment es troba operatiu, presenta una obsolescència tècnica significativa, pròpia del final de la seva vida útil, amb un risc creixent de fallades crítiques que podrien provocar aturades imprevistes de la producció i la pèrdua de producte biològic.

Aquesta situació representa un risc operatiu inacceptable per a una activitat essencial com és la preparació i conservació de teixits d'origen humà. Per aquest motiu, es considera imprescindible la renovació immediata de l'equipament, mitjançant la incorporació d'un nou liofilitzador que aportï fiabilitat, seguretat i continuïtat al procés productiu.

Aquest fet impulsen a BST a realitzar la present licitació per a resoldre definitivament la problemàtica existent.



2. Objecte del contracte i lotificació

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació del subministrament i instal·lació d'un nou liofilitzador en sala blanca, així com l'execució de les instal·lacions annexes necessàries pel seu funcionament. A més, s'inclou la prestació del servei de manteniment preventiu i normatiu de l'equip, que es durà a terme mitjançant un contracte plurianual amb una durada prevista de quatre anys, amb l'objectiu de garantir la continuïtat, la seguretat i l'eficiència operativa del sistema al llarg del seu cicle de vida.

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Subministrament de Liofilitzador per a sala blanca
- Instal·lació, posada en servei i qualificació (FAT/IQ/OQ) inicial.
- Servei de manteniment normatiu i preventiu durant 4 anys.
- Servei de retirada de sala blanca, l'equip existent, el qual és substituït pel liofilitzador objecte de contractació
- Adequació de les Pre-Instal·lacions existents en la sala i substitució panell divisori entre sala tècnica i sala de producció.

2.1 Lots

La contractació es configura amb un únic lot d'execució atesa la naturalesa indivisible de les prestacions que en són objecte.

La justificació d'aquesta indivisibilitat es troba a la memòria justificativa i les necessitats estimades es troben en l'Annex Pla de Necessitats.



Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents:

- Subministrament de Liofilitzador "pilot", és a dir, un equip de capacitat intermèdia dissenyat per a la validació de processos, assajos previs i producció limitada en entorns regulats per a sales blanques.
- Instal·lació, posada en servei i qualificació (FAT/IQ/OQ) inicial.
- Servei de manteniment normatiu i preventiu durant 4 anys.
- Servei de retirada de sala blanca, l'equip existent, el qual és substituït pel liofilitzador objecte de contractació
- Adequació de les Pre-Instal·lacions existents en la sala i substitució panell divisorí entre sala tècnica i sala de producció.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

L'oferta presentada haurà de preveure tots els recursos necessaris a nivell de personal i materials, per a complir amb la consecució de les fites del contracte tenint en compte que les activitats que tinguin impacte en les instal·lacions generals o en els espais productius hauran de realitzar-se en horari nocturn o en cap de setmana segons l'afectació. Igualment, s'ha de tenir en consideració que qualsevol tasca que impliqui una pèrdua de classificació o un risc per la producció de sales blanques o per les instal·lacions generals de BST ha de ser organitzat i aprovat pel BST.

Adicionalment, l'empresa adjudicatària estarà obligada a:

- Designar un interlocutor únic amb la Direcció Tècnica del BST.
- Realitzar les tasques de coordinació en tot allò que sigui necessari per assegurar que el funcionament organitzatiu de cadascun dels muntatges es dugui d'acord amb les necessitats de cada espai.
- Donar totes les facilitats raonables per a la realització dels treballs que siguin encomanats a altres contractistes que intervinguin en els treballs en paral·lel. Això sense perjudici de les compensacions econòmiques que tinguin lloc entre contractistes per utilització de mitjans auxiliars o altres conceptes.



3. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

3.1 Aspectes Generals

L'equipament, haurà d'acomplir necessàriament i amb caràcter de mínims exigibles les característiques descrites en aquest apartat.

En la totalitat de l'equipament descrit, l'adjudicatari haurà d'assumir sense això suposi un sobrecost pel BST, el transport fins l'Edifici Frederic Duran i Jordà, ubicat al Passeig Taulat 106-116, 08005 Barcelona, la seva descàrrega fins a l'espai on anirà allotjat, la instal·lació i posada en servei per part de l'adjudicatari o per part de SAT oficial en cas que sigui requerit i tota aquella prestació addicional descrita a continuació. Aquestes actuacions s'han tingut en compte en el càlcul del pressupost base de licitació.

Adicionalment, tot l'equipament subministrat substituirà equipament existent i per tant l'adjudicatari s'haurà de fer responsable sense cost addicional pel BST de desconectar i retirar l'element existent indicat. Aquesta actuació també ha estat considerada en el càlcul del pressupost base de licitació.

4.2 Requeriments específics LIOFILITZADOR

Un liofilitzador per deshidratar materials, especialment productes biològics, mitjançant un procés que combina congelació i sublimació. Mètode que permet eliminar l'aigua dels productes sense comprometre les seves propietats organolèptiques.

Aquest mètode és utilitzat per conservar productes biològics termosensibles, i per preservar mostres biològiques oferint l'avantatge de prolongar la vida útil dels productes, mantenint-ne les propietats originals i facilitant-ne l'emmagatzematge i el transport.

Les característiques d'obligat compliment s'indiquen a continuació:

Materials i Disseny

- **Mides màximes exteriors del equip:** 1300mm amplada x 850mm fons x 2000 mm d'alt.



- **Pes aproximat:** 1000 kg

Cambra de liofilització:

- Material: Acer inoxidable AISI 316l o similar
- Acabat intern: Polit ha de tenir com màxim rugositat $\leq 0,55 \text{ Ra}$
- Cantons arrodonits per facilitar la neteja.
- Pendants al fons de la cambra per a un drenatge eficient.

Condensador:

- Material: Acer inoxidable AISI 316l o similar
- Capacitat: Fins a 30 kg de gel.
- Porta transparent amb bisagres.
- Temperatura mínima: $\leq -80 \text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Superfície de liofilització $\geq 1\text{m}^2$

Plataformes/safates de liofilització:

- Material: Acer inoxidable AISI 316l o similar
- Quantitat: Mínim 5 plataformes útils
- Mides Aproximades: 350 x 450 mm
- Distància entre plataformes (Inter distància): 80 mm aproximadament.
- Planitud: $\pm 1 \text{ mm/m}$.

Rang de Temperatures

- Temperatura de les plataformes: Des de $-60 \text{ }^{\circ}\text{C}$ fins a $+80 \text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Uniformitat de temperatura: $\leq 3^{\circ}\text{C}$
- Temps de mitja d'escalfament: $1^{\circ}\text{C} / \text{min}$
- Temps de mitja de refredament: $1^{\circ}\text{C} / \text{min}$

Sistema de Buit

- Bomba de buit que incorpori filtre esterilitzat HEPA.
- Capacitat d'evacuació Aproximada: 0.1 mbar en $\leq 30 \text{ min}$



- Buit màxim: ≤ 0.010 mbar·l/s.
- Control de buit: Automàtic mitjançant electrovàlvula.
- Sistema redundat amb dues unitats de generació de buit.
- Sensors:
 - Sonda de buit inclosa a la cambra.
 - Opcional: Sonda capacitiva per a major precisió.

Sistema de Refrigeració

- Sistema redundat amb dos circuits independents.
- Refrigerants amb el menor impacte ambiental possible.
- Condensació per aigua per evitar temperatures elevades en la sala de màquines.
- Precisió de control: $\pm 0,5$ °C.
- Fluid tèrmic: Oli de silicona.

Redundàncies

- Sense redundàncies de bomba de buit i/o fred.
- Configuració

Per a sales blanques, amb marc frontal en acer inoxidable o similar.

Documentació bàsica a incloure:

- Manual d'usuari.
- Especificacions tècniques.
- Certificacions CE i de sala neta.
- Esquemes elèctrics i de control.

Ubicació

El licitador ha de tenir en consideració que el nou equip subministrat a banda de complir amb les especificacions tècniques establertes en el present plec, ha de tenir unes dimensions adequades per a ser ubicat en la sala tècnica actual, sense disposar de possibilitat d'augmentar els m2 disponibles sense això perjudicar el manteniment del nou equip o de l'altre liofilitzador de la sala.



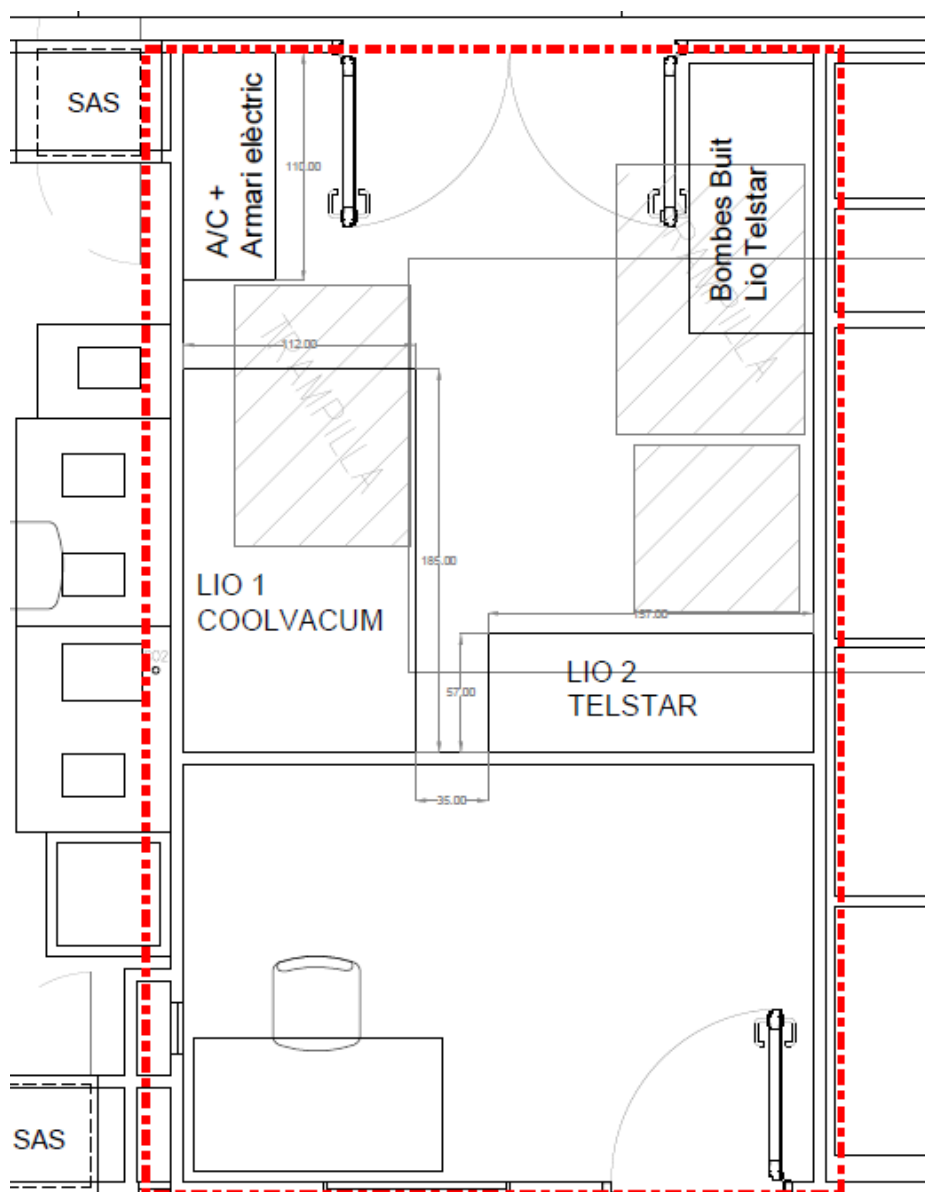


FIG. 2 Detall sala classificada de treball i sala tècnica liofilització

4.3 Requeriments específics automatització i control LIOFILITZADOR.

Característiques generals

L'equip ha d'incorporar un sistema de control i gestió que permeti com a mínim:

- Operar i configurar els paràmetres del procés
- Visualitzar i monitoritzar les dades del procés
- Registre i visualització d'alarmes en cas de paràmetres anòmals o avaria de l'equip.

El sistema de control haurà de disposar de:

- Una pantalla HMI tàctil en el frontal de l'equip que ha de permetre fer totes les funcions necessàries per a operar l'equip.
- Un SCADA per a poder operar i visualitzar els paràmetres de forma remota. Aquest SCADA preferiblement ha de poder instal·lar-se a un en servidor virtual i connectar-se directament al liofilitzador mitjançant l'estructura de xarxa del centre.

En el supòsit que aquest fet no sigui possible i requereixi d'una connexió física, s'instal·larà a càrrec de l'adjudicatari, un PC amb Windows 11 en la ubicació indicada per BST conjuntament amb una impressora per a obtenir els informes del procés. Les llicències i tot allò necessari per a desplegar el sistema de gestió es considera inclòs dintre de la prestació.

En el cas de fallada de les comunicacions amb el SCADA o un problema del software de comunicacions, no haurà d'implicar una fallada en el procés de liofilització, i el equip de forma local haurà de seguir controlant i maniobrant l'equip.

Requeriments d'instrumentació

El nou equip de liofilització haurà de presentar, com mínim, la següent instrumentació de mesura i control:

Sondes de Temperatura				
Descripció	Rang instrument	Rang d'operació	Tipus	Quantitat
Sondes de Temperatura Producte	-100 fins 100 °C	-55 fins 55 °C	PT100	5
Sondes Fluid Tèrmic	-100 fins 100 °C	-55 fins 55 °C	PT100	1
Sondes Serpentine Condensador	-100 fins 100 °C	-55 fins 55 °C	PT100	1

(Sondes PT100 en beines d'acer inoxidable)

Sondes de Pressió				
Descripció	Rang instrument	Rang d'operació	Tipus	Quantitat
Sonda d'alt buit capacitiva en cambra	0 fins 1 mbar	0,001 fins 1 mbar (ABS)	MKS	1
Sonda d'alt buit Pirani cambra	0 fins 1000 mbar	0,001 fins 1000	Infiamb	1
Sonda de buit Pirani sistema de buit	0 fins 1000 mbar	mbar (ABS)	Infiamb	1

El nombre mínim de variables històriques serà de 10, aquests es distribuïran com mínim de la següent forma:

- Buit cambra 1 (Canal 1)
- Buit cambra 2 (Canal 2)
- Buit bombes (Canal 3)
- Temperatura Fluid (Canal 4)
- Temperatura condensador (Canal 5)
- Temperatura 1 Producte (Canal 6)
- Temperatura 2 Producte (Canal 7)
- Temperatura 3 Producte (Canal 8)
- Temperatura 4 Producte (Canal 9)
- Temperatura 5 Producte (Canal 10)

Modes de funcionament

Els diferents mòduls de control del sistema (Vàlvules, motors, etc.) hauran de comptar els següents mètodes de funcionament:

- Manual: Control dels elements bàsics de control (Vàlvules, motors, etc.) de forma independent.

- Semiautomàtic: Execució de les funcions bàsiques mostrades de manera independent, i aquesta serà la forma de treball a utilitzar per defecte. Les funcions bàsiques seran: congelació del producte, proporció del condensador, assecat primari, assecat secundari, test d'increment de pressió.
- Automàtic: Execució d'una recepta de producció que englobi l'execució automàtica de les fases en funció de condicions pre-programades. Haurà de ser possible la impressió d'informes complets de totes les variables d'un lot. Aquests informes haurà de poder ser configurables per l'usuari: Identificador de l'equip, variables a mostrar en cada informe, colors per aquestes variables.

El mode de funcionament habitual de l'equip serà el semiautomàtic, encara que haurà de permetre l'opció de treballar en automàtic (mitjançant l'edició d'una recepta prèvia de liofilització) i en manual. A més, serà necessària la possibilitat de visualització de les condicions d'enclavament dels diferents elements del sistema.

REQUERIMENTS FASES DE CONTROL

En aquest apartat es descriu el funcionament requerit de les fases de les quals haurà de disposar l'equip pel seu funcionament en mode semiautomàtic.

El mode semiautomàtic executa cada una de les etapes del cicle de liofilització: congelació de safates, proporció condensador, assecat primari o secundari i temperatura de safates, independentment i seguint els set-points específics del mateix mode.

Si es selecciona aquest mode de funcionament, el sistema haurà de permetre introduir el nombre del lot i generar automàticament l'informe corresponent al lot seleccionat de tot el cicle: congelació de safates, proporció condensador, assecat primari o secundari i test d'increment de pressió, és a dir, fins a l'aturada del mode semiautomàtic.

Al seleccionar el mode de funcionament semiautomàtic, el sistema estarà en la posició d'aturada i per a començar amb el cicle de liofilització serà necessari seleccionar l'etapa inicial i cada una de les posteriors per a continuar el cicle.

El sistema romandrà a l'etapa seleccionada fins que no es seleccioni altra etapa.



Les diferents etapes de les quals haurà de constar el cicle semiautomàtic i la seva funcionalitat són les següents.

CONGELACIÓ

Aquesta opció disminueix la temperatura de les safates fins a aconseguir el valor fixat pel setpoint de temperatura. Quan s'arribi a aquest valor la temperatura es mantindrà.

PREPARACIÓ DEL CONDENSADOR

Congelació del condensador i posada en marxa simultània de les bombes de buit pel seu escalfament abans de comunicar cambra i condensador.

ASSECAT PRIMARI

El sistema ha dur a terme tres operacions de forma consecutiva:

- Congelació del condensador i posada en marxa simultània de les bombes de buit per al seu escalfament abans de comunicar cambra i condensador. Si prèviament s'ha dut a terme la fase de preparació del condensador per part de l'usuari, el sistema passarà al següent punt.
- Una vegada que s'ha aconseguit la temperatura de consigna en el condensador, es durà a terme l'obertura de la vàlvula bomba-condensador, en primer lloc, i de la vàlvula cambra-condensador, en segon lloc.
- Quan s'aconsegueix la consigna de buit en cambra establida per l'usuari (buit per permetre calefacció en safates), es posarà en marxa el grup de resistències tèrmiques per a augmentar així la temperatura del fluid fins a la temperatura de consigna, que no haurà de sobrepassar-se en cap cas. Durant la fase d'assecat primari el sistema haurà de permetre realitzar un control de buit en la cambra, mitjançant la fuga controlada.
- Durant aquesta fase estaran actives les funcions de seguretat "Fred Seguretat" la selecció d'aquesta opció permet que, en cas de produir-se l'alarma de pèrdua de buit en assecat primari o secundari, s'activarà la



funció de congelació per salvaguardar el producte; la temperatura de congelació és l'establerta en els paràmetres generals de seguretat.

ASSECAT SECUNDARI

El sistema realitzarà tres operacions de forma consecutiva:

- Congelació del condensador i posada en marxa simultània de les bombes de buit pel seu escalfament abans de comunicar cambra i condensador. Si prèviament s'ha dut a terme la fase de preparació del condensador per part de l'usuari, el sistema passarà al següent punt.
- Una vegada que s'ha aconseguit la temperatura de consigna en el condensador, es durà a terme l'obertura de la vàlvula bomba condensador, en primer lloc, i de la vàlvula cambra-condensador, en segon lloc.
- Quan s'aconsegueix la consigna de buit en cambra establida per l'usuari (buit per permetre calefacció en safates), es posarà en marxa el grup de resistències tèrmiques per a augmentar així la temperatura del fluid fins a la temperatura de consigna, que no haurà de sobrepassar-se en cap cas. Posteriorment el sistema haurà de continuar fent el buit bé fins a la consigna marcada per l'usuari per l'assecat secundari o bé fins a la màxima capacitat de l'equip. Durant aquesta fase el sistema haurà de permetre l'ús de l'opció fuga controlada, amb objectiu de poder mantenir un nivell de buit predeterminat i constant al sistema.

PROVA D'ASSECAT

Aquesta prova consisteix en el tancament de la vàlvula cambra condensador i càlcul de la perduda de buit en un temps determinat. Tant el màxim nivell de perduda de buit com el temps de la prova d'assecatge han de ser definits per l'usuari.

ATURADA

L'aplicació atura la fase en curs, portant tots els elements a posició segura. Això és:

- Tancament de vàlvula cambra-condensador.



- Tancament de vàlvula bomba-condensador.
- Aturada de bombes de buit.
- Aturada de resistències de calefacció.
- Aturada de bomba de circulació de fluid.
- Aturada de compressors.

VENTILACIÓ DE LA CAMBRA

Ruptura del buit amb aire filtrat, a l'interior de la cambra fins a arribar al valor de pressió atmosfèrica.

VENTILACIÓ DEL CONDENSADOR

Ruptura del buit en l'interior del condensador fins a arribar al valor de pressió atmosfèrica.

DESGLAÇ DEL CONDENSADOR

El cicle de desglaç del condensador consisteix en el seu escalfament mitjançant resistències elèctriques. Durant un temps establert, la resistència estarà activa fudent tot el gel present.

En finalitzar aquesta etapa, s'evacuarà l'aigua generada obrint la vàlvula de drenatge.

Característiques del Interface d'usuari

La interfície d'usuari haurà de permetre:

- Visualitzar la informació dels elements del sistema (Vàlvules, motors, indicadors...)
- Mostrar informació d'alarmes i esdeveniments.
- Actuar sobre les consignes del cicle del liofilitzador.
- La visualització en temps real dels paràmetres del cicle haurà de poder ser personalitzable (valors a mostrar, escala d'unitats, etc.)



- La visualització gràfica del cicle haurà de permetre la visualització del temps de cicle amb la possibilitat de realitzar zoom sobre certes parts d'aquesta.
- Emmagatzemar i processar dades del procés per a la consulta en temps real o posteriorment un cop finalitzar el cicle.

Com a mínim les dades que cal que siguin registrades i historiades son:

- o Temperatura de fluid
- o Temperatura de safates
- o Temperatura de producte
- o Temperatura de condensador
- o Buit en cambra
- o Buit de bombes
- o Set points empleats (temperatura, buit)

El temps d'adquisició de les variables analògiques haurà de ser inferior a 5 segons.

- Realitzar i imprimir informes de cicle.
- Controlar i registrar totes les alarmes generades amb les següents dades com a mínim:
 - o Data i hora
 - o Descripció de l'alarma
 - o Estat de l'alarma (activa, reconeguda, no activa...)
 - o En cas de reconeixement d'una alarma s'haurà de registrar l'usuari que ho ha realitzat.
- Imprimir les gràfiques de l'informe de lot de forma independent a la impressió de l'informe. És a dir, el sistema haurà de permetre imprimir:
 - o Informe del lot més les gràfiques d'aquest.
 - o Les gràfiques associades al lot. (format del paper apaïsat amb objecte de millorar la visualització de les dades).
 - o Tan sols l'informe del lot.
- Generar informes de lot complets tant per cicles realitzats en mode manual (semiautomàtic) com per cicles realitzats en mode automàtic.
- Edició de receptes de cicles de liofilització per a que aquest pugui funcionar de mode automàtic. A través del software de control haurà de ser possible la creació, modificació i recuperació de receptes, així com carregar-les al sistema per l'execució d'un cicle automàtic.



Sistema d'adquisició de dades i seguretat lògica.

El SCADA i sistema de gestió implantat haurà com a mínim complir:

- Assegurar la integritat de totes les dades, de forma que els usuaris no puguin accedir ni als arxius de configuració ni als arxius de dades del sistema.
- Tant el SCADA com el HMI d'operador haurà de disposar d'un sistema de gestió d'usuaris parametrizable i configurable amb un mínim de 3 nivells i un sistema d'AuditTrail.
- Haurà d'existir log-off automàtic després d'un temps d'inactivitat programable o de 15 minuts com màxim

4.4 Requeriments específics retirada liofilitzador

L'àmbit d'aquesta prestació consisteix en la Desconnexió i retirada del liofilitzador COOLVACUM ubicat en sala tècnica de sales blanques, incloent el transport a abocador i gestió de residus.

La retirada del liofilitzador s'haurà de coordinar el mateix dia de l'entrada del nou equip per a reduir l'impacte sobre les sales així com de la capacitat de liofilització.

L'adjudicatari, haurà de transportar i gestionar amb organismes autoritzats per Junta de Residus els elements retirats i declarats com a residu complint amb la normativa vigent.

4.5 Requeriments específics substitució panells

L'àmbit d'aquesta prestació consisteix en la substitució complerta de la divisòria que separa la sala tècnica i la sala de liofilització.

El panell ha de ser l'adequat per a sales blanques i incloure les mecanitzacions necessàries per a instal·lar de forma enrasada els dos liofilitzadors així com garantir el segellat entre les dues sales.



Dintre d'aquesta partida s'haurà d'incloure tots els indirectes necessàries per a dur a terme la tasca, com pot ser la reparació del terra, la instal·lació de les unions de terra i divisòria, etcètera.

Per a poder dur a terme aquests treballs s'haurà de sectoritzar adequadament la sala per a evitar la contaminació de la resta de sales blanques que estaran operatives.

4.6 Requeriments específics adequació instal·lacions sala tècnica

En l'àmbit d'aquesta prestació s'inclouen tots els treballs necessaris per a adequar les instal·lacions existents i que alimenten a l'equip que es retira (COOLVACUM) a les necessitats del nou equip.

Les instal·lacions existents en la sala, que alimenten als liofilitzadors son:

- Aire pneumàtic/comprimit
- Aigua freda del circuit de climatització que alimenta al casset d'aigua per climatitzar la sala i als dos liofilitzadors.
- Subministrament elèctric trifàsic dedicat de 40A
- Punt de xarxa connectat a la infraestructura de dades del centre
- Desaigua connectat a xarxa de sanejament.

Adicionalment al descrit anteriorment, s'inclouen en l'abast una sèrie de millores de l'estesa de instal·lacions actuals de la sala.

- Aigua Freda de climatització

Substitució integral per problemes d'oxidació i de regulació de tota l'escomesa d'aigua freda de climatització que dona servei a la sala.

Aquesta nova distribució ha de permetre alimentar de forma independent els dos liofilitzadors (el nou i el que és manté) i el "cassete" de terra.

Es considera com a inici d'actuació les claus de tall ubicades al sostre.

S'hauran d'incloure els elements de control de cabal, de tall i de mesura adients.

El diàmetre haurà de ser l'adequat per a donar servei als equips especialment els dos liofilitzadors. En cas de no complir amb el cabal necessari pel nou equip s'haurà d'estendre una nova escomesa dedicada des de la sala de màquines pròxima on està el subministrament d'aigua freda dels climatitzadors de sala blanca.

L'aïllament haurà d'estar reforçat i d'un gruix superior al previst en normativa per a reduir el risc de condensació.

- Electricitat i telecomunicacions

Els treballs elèctrics i de comunicacions consistiran en els següents ítems:

- Estesa de noves safata perforades perimetrals per les dues parets laterals.
- Correcte pentinat i traçat del cablejat que transcorre per la sala per alimentar els diversos consumidors.
- Instal·lació de dos punts elèctrics monofàsics per alimentar estació de bombeig i fancoil de terra.
- Instal·lació de preses elèctriques adequades a paret per a connexionat dels dos liofilitzadors així com els seus elements auxiliars.
- Trasllat de punt de xarxa lliure a la posició adequada per a donar servei al nou liofilitzador.

- Aire comprimit

Adequació de la instal·lació existent per a connectar el nou liofilitzador tenint en compte la nova posició i preses de l'equip

4.7 Requeriments específics proves FAT

Finalitzada la fabricació i prèviament a l'entrega a BST, l'adjudicatari haurà de realitzar a fabrica una prova FAT, on BST assistirà si així ho considera pertinent, per a verificar que l'equip compleix amb els criteris d'acceptació definits.

Els protocols d'execució de les proves serà segons l'estàndard del fabricant.

Un cop executada les proves FAT, l'adjudicatari emetrà un informe que serà entregat en temps i forma al BST.



4.8 Requeriments específics validació IQ/OQ Liofilitzador

El contractista serà responsable d'elaborar, executar i presentar la qualificació de la instal·lació (IQ) i operació (OQ) de l'equipament subministrat i la qualificació d'operació de les sales afectades per les obres.

Per a dur a terme aquest procés es seguiran les següents fases descrites en el plec tècnic.

Fase 1: Confecció del protocol de validació

L'adjudicatari serà el responsable d'elaborar el protocol de validació concret d'aquesta contractació.

La validació contemplarà:

- Qualificació de la instal·lació (IQ) amb els nous equips i moviments realitzats.
- Qualificació d'operació (OQ) dels nous equips i sales afectades.

Aquesta fase es tancarà un cop el adjudicatari entregui el protocol amb tot el contingut sol·licitat, en format editable i PDF a la direcció tècnica d'obres del BST.

Fase 2: Validació del protocol

Els protocols de validació aportats per l'adjudicatari en la fase 1 es revisaran per part de BST, fent les esmenes que consideri oportunes, les quals el contractista haurà d'incorporar. El protocol de validació definitiu haurà de ser validat per BST **30 dies** abans d'iniciar qualsevol modificació en les sales netes

L'absència d'aquest procediment, validat per part de BST, pot implicar si així ho considera la direcció tècnica d'obra, la interrupció del contracte sense que això ocasioni cap cost addicional. En aquest cas hipotètic, s'informarà de forma fefaent a l'adjudicatari indicant les mesures a prendre per a continuar amb l'execució.

Fase 3: Execució del protocol i entrega

L'empresa adjudicatària haurà de fer-se càrrec de la validació de les instal·lacions realitzades o afectades i els equips subministrats i instal·lats.



Els protocols de validació seran els aportats per l'adjudicatari en la fase 1 i aprovats per BST en la fase 2.

Amb aquest procediment aprovat i de forma posterior a la finalització del muntatge i posada en servei de cada equip, el contractista aplicarà i complementarà el protocol de validació. La superació d'aquest protocol de validació significarà l'alliberament de l'equip o instal·lació. En cas de no superació de la validació, es paraitzarà l'execució fins a l'obtenció del resultat correcte, realitzant a càrrec del contractista les correccions necessàries.

4.9 Requeriments específics Manteniment preventiu i normatiu

Inclòs en les prestacions està el manteniment preventiu i normatiu durant 4 anys del liofilitzador subministrat.

Es considera manteniment preventiu el conjunt de les operacions sistemàtiques realitzades sobre els equips per mantenir-los en les millors condicions de treball amb l'objectiu que no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o pertorbacions als seus paràmetres de funcionament, allargant la seva vida útil i mantenint el seu rendiment a nivells similars als del seu disseny mentre que el manteniment reglamentari té per objecte dur a terme totes les operacions de manteniment i d'inspecció, amb les freqüències establertes per la normativa vigent.

El manteniment reglamentari, organitzativament no diferirà del manteniment preventiu i també serà dut a terme mitjançant cicles preestablerts subjectes a calendari planificat, segons sigui indicat pels diferents organismes oficials, aplicant de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent tant en periodicitat com en operacions a realitzar.

El preventiu haurà de ser executat pel fabricant o per personal homologat per aquest i consistirà en l'aplicació de les operacions en la freqüència i abast marcades pel fabricant i el normatiu establert en la legislació vigent.

Operativament, les operacions de manteniment es realitzaran a l'horari més adequat i consensuat amb el centre BST, per tal d'evitar interrompre l'activitat normal del personal i processos.



Com a molt tard 1 mes després de la posada en servei de l'equip, l'adjudicatari haurà d'enviar al BST una proposta de calendari per a complir amb allò exigint pel fabricant.

Com a resultat de cada preventiu o normatiu l'adjudicatari haurà d'emetre la següent documentació via correu electrònic:

- Albarà de servei degudament segellat i complementat
- Informe tècnic amb les no conformitats trobades i proposta de resolució de les mateixes.
- Check-list de les operacions realitzades.
- Certificats i documents emesos per les entitats de control o institucions si s'escau.

No es considerarà realitzat el manteniment si no s'ha entregat aquesta documentació a la direcció d'Operacions i Enginyeria.

4.10 Abast i operativa manteniment preventiu i normatiu

L'abast de les operacions de manteniment preventiu i normatiu a realitzar sobre cada equip i instal·lació de l'edifici, serà com a mínim:

Operacions que hagin de realitzar-se obligatòriament en compliment de qualsevol normativa d'aplicació d'àmbit europeu, estatal, autonòmic o local, sobre els diferents equips i instal·lacions.

Operacions recomanades per l'empresa fabricant dels equips i instal·lacions.

Operacions que requereixin la certificació per part d'organismes oficials públics o privats o d'empreses especialitzades.

4.11 Inici del període de manteniment i garantia.

El període de prestació del servei de manteniment i garantia s'iniciarà un cop l'equipament hagi estat completament instal·lat, posat en funcionament i validat per la part contractant. Aquesta validació es formalitzarà mitjançant la signatura de l'acta de recepció per part del BST i l'empresa licitadora, la qual s'emetrà i remetrà conjuntament amb el contracte corresponent. La data de signatura d'aquesta acta serà considerada com a data d'inici efectiva del servei de manteniment.



6. Condicions logístiques, de subministrament i instal·lació

6.1 Terminis de lliurament.

Els treballs previstos en aquesta licitació es realitzaran en els següents terminis:

- Subministrament, instal·lació i posada en funcionament: **31 Setmanes**. Des de la recepció de la comanda.
- Manteniment preventiu i normatiu: **4 anys** a comptar des de la signatura del acta de recepció per part del BST i de la empresa licitadora.

6.2 Fases i condicions del lliurament i instal·lació

Com s'ha indicat en l'apartat anterior, el termini màxim per al subministrament i instal·lació del nou liofilitzador serà de 31 setmanes des de la recepció de la comanda

En aquestes 31 setmanes, es desenvoluparan diverses fases que permetran complir amb l'objectiu de contractació.

Aquestes fases son concretament del procés de subministrament i instal·lació i hauran d'anar en paral·lel a les fases de validació descrites en els apartats anteriors.

FASE 1 - Proposta tècnica.

L'adjudicatari, tenint en consideració les necessitats expressades, haurà de fer una proposta justificada de disseny i d'equipament a instal·lar mitjançant l'elaboració d'una proposta tècnica. Aquesta proposta haurà d'assegurar el compliment a nivell de qualitat, a nivell tècnic i normatiu assegurant alhora un us òptim de l'energia, el menor impacte possible a nivell mediambiental, uns costos d'operació raonables i un disseny que garanteixi un fàcil manteniment de la instal·lació.

La proposta tècnica elaborada per part del adjudicatari, ha de disposar com a mínim de:



- Proposta tècnica on es justifiqui les instal·lacions a realitzar i es realitzi la prescripció de com s'han d'executar els treballs. Addicionalment s'haurà de justificar el compliment normatiu de la instal·lació proposada.
- Fitxes tècniques de tots els elements i equips proposats per a l'aprovació del BST.
- Plànols en planta i esquemes de la instal·lació, desenvolupant com a mínim:
- Esquemes de principi i de distribució de les instal·lacions de la sala tècnica a reformar:
 - o Electricitat
 - o Aigua freda climatització
 - o Aire comprimit
 - o Telecomunicacions
- Detall implantació equipament en espais tècnics
- Plànol constructiu nova divisòria entre sala tècnica i sala de liofilització.
- Procediment d'entrada equipament tenint en consideració que l'actuació ha d'implicar el menor impacte en l'activitat del BST
- Procediment de treball específic tenint en consideració que els treballs es realitzen en sales blanques.
- Desenvolupament d'una proposta de planificació tenint en compte l'execució de les instal·lacions assegurant la seva execució en els terminis totals i parcials, amb descripció de les previsions de temps i treballs en un diagrama de barres valorat setmanalment.

Addicionalment s'haurà d'identificar els aspectes crítics i interaccions amb instal·lacions o espais amb activitat. En aquest punt l'adjudicatari, ha de desenvolupar una breu memòria on s'identifiquin els aspectes crítics, es realitzi un anàlisi dels mateixos i es realitzi un plantejament del seu control (p.ex. talls de tensió, muntants, situacions d'emergència, ...) i procediment proposat d'execució que redueixi l'impacte.

- Estructura i organització interna pel desenvolupament de les instal·lacions.

En aquest punt s'haurà d'estudiar la ubicació dels emplaçaments per coordinar les instal·lacions, zones de subministrament i acopis (Materials i residus) i de suport al personal que hi treballarà.



En aquest punt s'ha de desenvolupar la implantació donat la restricció d'espais addicionals en l'edifici FDJ per a acopi de material o altres aspectes.

La proposta tècnica, que s'haurà d'ajustar a les característiques de la màquina a instal·lar, haurà de ser lliurada en format PDF i, si escau, en format editable DWG, en un termini màxim de **dues setmanes des de la recepció de la comanda**. Aquesta proposta haurà d'incloure el detall de la instal·lació i serà revisada pel BST, qui podrà sol·licitar modificacions. Només un cop obtingut el vistiplau signat per part del BST es podrà iniciar el procés de lliurament i instal·lació.

FASE 2 – Lliurament i Instal·lació

L'inici d'aquesta fase està subjecte a l'aprovació de la proposta tècnica presentat per part de l'adjudicatari, en la forma i termini indicat en el punt anterior. En cas de no compliment d'aquesta condició no es podrà iniciar el període de lliurament i instal·lació de l'equipament.

El lliurament dels equips i la seva posterior instal·lació s'ha de realitzar com a màxim en **25 setmanes**. Posteriorment hi haurà 6 setmanes de posta en funcionament.

Aquest termini començar a comptar un cop es firmi per part de l'adjudicatari i per part del BST la proposta tècnica.

Els adjudicataris hauran de realitzar les instal·lacions i subministrar l'equipament associat d'acord amb la proposta tècnica acordada entre les parts (FASE 1).

El subministrament, instal·lació i posada en marxa dels equips, s'efectuarà dins dels terminis establerts a un pla de treball que l'adjudicatari presentarà, revisat i aprovat pel BST en funció de les necessitats de subministrament de cada un dels punts de subministrament.

Aquest pla de treball, d'obligat compliment, haurà de contenir-se als terminis màxims dels treballs indicats al punt denominat "CONSIDERACIONS GENERALS" i a l'acordat a la proposta tècnica.

El desenvolupament de les instal·lacions es realitzarà sense afectar l'activitat normal del centre o les seves instal·lacions. Caldrà preveure tots els condicionants d'execució d'un



centre de les característiques del FDJ, respectant les activitats productives i els horaris de funcionament del centre quan així ho requereixi la Direcció d'Operacions i Enginyeria o qui designi. Tant pel que fa a talls de serveis, activitats que generen soroll i vibracions i especialment pel que fa a la prevenció d'infeccions nosocomials s'hauran de seguir escrupolosament les indicacions del responsable.

En aquest sentit, l'adjudicatari haurà de preveure la possibilitat de doblar els equips de treball, inclòs la realització d'alguns dels treballs en horari de dissabtes, festius, etc.; i si ho requereix també en horari nocturn; ens algunes de les fases dels treballs, sense que tot això suposi cap increment de costos sobre l'import adjudicat especialment en els treballs que tenen impacte en:

- L'activitat productiva del BST sigui perquè s'inutilitza un espai o interfereixen en les condicions d'esterilitat de la sala (Per exemple es considera aquest condicionant, l'entrada del liofilitzador a sala blanca)
- En les instal·lacions que donen servei a una unitat productiva o més d'una.
- Per condicionants de pols, soroll i Prevenció de Riscos Laborals dels treballadors i usuaris de l'edifici,

Tots aquests treballs anteriorment descrits, hauran de seguir un procediment especial denominat "Procediment treballs amb impacte a l'activitat"

L'accés dels treballadors al centre de treball, la recepció de materials i la retirada de runes, s'hauran de realitzar per accessos i circuits alternatius, diferents dels que normalment són utilitzats per realitzar l'activitat del centre. El detall de cadascun d'aquests aspectes es desenvoluparà en la proposta tècnica.

BST exigirà la realització de reunions presencials de seguiment, amb un ordre del dia preestablert i amb la presència obligatòria de representants de cadascun dels agents participants amb una periodicitat fixada.

Procediment treballs amb impacte a l'activitat.

Qualsevol treball que tingui un impacte en l'activitat o en les instal·lacions que la permeten haurà d'identificar-se prèviament en el cronograma mitjançant les sigles TI en vermell i analitzar-se degudament per a reduir l'afectació i els riscos associats.



En un termini màxim de 10 dies després de la firma del contracte, el contractista haurà d'entregar al BST, un llistat, de totes aquelles activitats crítiques incloent la data prevista de realització.

Aquest llistat, amb les modificacions considerades per BST, desencadenarà per a cadascuna de les activitats, l'elaboració i entrega per part de l'adjudicatari, com a mínim 10 dies abans de l'execució del treball/s:

- Àmbit d'actuació i duració prevista de la intervenció
- Anàlisi de riscos
- Procediment de treball incloent propostes per a minimitzar el risc i la duració de les mateixes.
- Procediment d'implantació a l'espai de treball incloent si s'escau mesures de bioseguretat/nosocomials.
- Designació de recurs preventiu i tècnics responsables de l'execució incloent registre de formació específica si s'escau.
- Material i maquinària que es requerirà per a la instal·lació.

El no compliment per part de l'adjudicatari d'algun dels aspectes acordats prèviament comportarà la cancel·lació dels treballs sense representar pel BST un impacte econòmic.

Treballs defectuosos i vicis ocults

L'adjudicatari ha d'emprar els materials que compleixin les condicions pactades en la proposta tècnica i realitzarà tots i cadascun dels treballs contractats d'acord amb l'estipulat.

Per això, i fins que tingui lloc la recepció definitiva de l'espai, l'adjudicatari és responsable de l'execució dels treballs que ha contractat i de les faltes i defectes que puguin existir per la seva incorrecta execució, no sent un eximent el que la direcció d'execució ho hagi examinat o reconegut amb anterioritat.

Com a conseqüència de l'anteriorment expressat, quan el BST adverteixi vicis o defectes en els treballs executats, o que els materials empleats o els aparells i equips col·locats no reuneixen les condicions preceptuades, ja sigui en el curs de l'execució dels treballs o una vegada finalitzats, podrà disposar que les parts defectuoses siguin substituïdes o



enderrocades i reconstruïdes d'acord amb el contractat a expenses del contractista. Si aquesta no estimés justa la decisió i es negués a la substitució, enderrocament i reconstrucció ordenades, es plantejarà la qüestió davant la direcció tècnica, qui intervindrà per a resoldre-la.

Materials, aparells i equips defectuosos

Quan els materials, aparells, equips i elements d'instal·lacions no fossin de la qualitat i característiques tècniques prescrites en la proposta, no tinguessin la preparació en ell exigida o quan, mancant prescripcions formals, es reconegués o demostrés que no són els adequats per a la seva finalitat, el director d'execució, donarà l'ordre a l'adjudicatari de substituir-los per uns altres que satisfacin les condicions o siguin els adequats per a la finalitat al que es destinin.

Si, als 15 dies de rebre l'adjudicatari l'ordre de que retiri els materials que no estiguin en condicions, aquesta no ha estat complerta, podrà fer-ho el BST a compte de l'adjudicatari.

En el cas que els materials, aparells, equips o elements d'instal·lacions fossin defectuosos, però acceptables segons el parer de la direcció tècnica, es rebran amb la rebaixa del preu que aquell determini, tret que l'adjudicatari prefereixi substituir-los per uns altres en condicions.

Neteja i ordre dels espais.

És obligació del contractista mantenir nets els espais de treball i els seus voltants, retirar les instal·lacions provisionals que no siguin necessàries, així com adoptar les mesures que siguin apropiades perquè els espais de treball siguin segurs i organitzats.

En cas que BST detecti una mancança d'ordre i/o neteja en l'espai de treball o en d'altres espais cedits a l'adjudicatari podrà sol·licitar a l'adjudicatari la resolució d'aquest aspecte sense que impliqui un sobrecost i amb un termini màxim d'una setmana. En cas que la mancança d'ordre i/o neteja impliqui la necessitat a BST d'ampliar o contractar un servei extern addicional, aquest cost serà transferit a l'adjudicatari que estarà obligat a assumir-ho.

Espais transitoris per emmagatzemar equipament a lliurar



No es preveu cap espai addicional dintre de l'edifici per a emmagatzemar temporalment l'equipament a lliurar en el transcurs que pugui succeir entre la descarrega i la instal·lació.

Aquest fet implica que l'adjudicatari haurà gestionar el transport i descàrrega de l'equipament quan aquest sigui requerit pel seu muntatge segons la planificació.

Tota recepció haurà de ser realitzada per part de personal de l'adjudicatari, realitzant l'entrada a l'edifici del material seguint les normes marcades pel BST i segons el protocol elaborat i acordat per les parts posteriorment a la firma del contracte.

FASE 3 – Tancament subministrament i instal·lació

Documentació a entregar

L'adjudicatari, un cop finalitzat el lliurament i instal·lació de l'equipament, actualitzarà degudament la proposta tècnica presentada en la primera fase, reflectint sobre aquesta les possibles modificacions que hagin pogut ocórrer durant la duració del contracte. El termini màxim per a lliurar aquesta proposta tècnica actualitzada serà de 30 dies.

La documentació que caldrà entregar actualitzada és com a mínim:

- Càlculs Justificatius de les instal·lacions modificades
- Fitxes tècniques de tots els elements i equips seleccionats incloent el certificats pertinents.
- Manuals de instal·lació, d'usuari i de manteniment, tant de l'equipament com del software, així com còpia digital de qualsevol software instal·lat (central d'incendis, BMS,...)
- Plànols en planta i esquemes de la instal·lació en format PDF i DWG
- Protocol de proves i de validació degudament complimentat amb el resultat de les proves realitzades i els ajustos realitzats en l'equipament (FAT/IQ/OQ)
- Certificats de garantia totalment complimentats.
- Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en paper si s'escau.

Recepció i acceptació de l'equipament



La recepció i acceptació és l'acte pel qual el contractista, una vegada acabats la totalitat dels treballs, fa lliurament al BST i és acceptada per aquest.

Podrà realitzar-se amb o sense reserves i haurà d'abastar la totalitat dels treballs o fases completes i acabades de la mateixa, quan així s'acordi per les dues parts.

La recepció haurà de consignar-se com a mínim en un acta signada, pel BST i l'executor, fent constar:

- Les parts que intervenen.
- La data del final de la totalitat dels treballs o de la fase completa i acabada de la mateixa.
- El preu final de la prestació
- La declaració de la recepció dels treballs amb o sense reserves, especificant, si escau, aquestes de manera objectiva, i el termini que haurien de quedar resolts els defectes observats. Una vegada resolts els mateixos, es farà constar en un acta a part, subscripta pels signants de la recepció.
- Les garanties que, si escau, s'exigeixen al executor per a assegurar les seves responsabilitats.

El BST podrà rebutjar la recepció dels treballs per considerar que aquests no estan acabats o que no s'adequa a les condicions contractuals.

En tot cas, el rebuig haurà de ser motivat per escrit en l'acta, en la qual es fixarà el nou termini per a efectuar la recepció.

6.3 Altres aspectes

Operativa per a l'entrada de l'equip i execució dels treballs:

L'empresa adjudicatària ha de tenir en consideració en la seva execució que els treballs seran realitzats en un entorn controlat de sala blanca i que la seva metodologia constructiva s'haurà d'adaptar per a evitar la interferència amb l'activitat. Aquesta adaptació no pot significar un increment de cost pel BST.

El punt crític serà l'entrada de l'equip a sala blanca, on s'hauran d'adoptar horaris especials per a realitzar els treballs en horaris de no activitat (Aproximadament



dissabtes a partir de les 18h fins dilluns a les 06h, considerant que dilluns a les 06h s'ha de disposar de les sales operatives per a treballar incloent les neteges seriades necessàries) així com fer les sectoritzacions adients per evitar la contaminació d'altres zones no afectades per l'entrada de l'equipament.

Tot i que serà objecte de definició en la primera fase del contracte, els recorreguts d'entrada d'equipament hauran de ser aquells que tinguin un menor impacte en la classificació de la sala i un menor risc de contaminació.

Respecte la resta de treballs, seran realitzats en una sala tècnica on el licitador haurà de prendre les mesures adients per a evitar contaminació en l'exterior, on es mantindrà la producció així com seguir escrupolosament les normes d'accés a la sala tant de persones com de materials realitzant els cicles de desinfeccions necessàries.

Prèviament a l'inici dels treballs, BST realitzarà una formació específica d'accés a la sala a tots els tècnics que intervinguin en els treballs.

Formació:

L'empresa adjudicatària ha de realitzar dues formacions sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips instal·lats. La primera de les formacions anirà destinada al personal tècnic del BST i estarà enfocada a que els tècnics disposin de la formació necessària per fer ús del liofilitzador. La segona formació anirà destinada a Manteniment i tindrà com objecte aspectes de conservació, averies i funcionament de les instal·lacions i equipament tècnic.

Addicionalment, l'adjudicatari ha d'entregar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia.

Període de garantia:

El període de garantia dels nous equips i els treballs associats tindran una garantia de 24 mesos a comptar des de la data de signatura de l'acta de recepció sense cap cost pel BST contra qualsevol tipus de vici.



Durant la vigència de la garantia (primers 24 mesos), si qualsevol dels elements de la nova instal·lació, com a conseqüència d'un mal funcionament, resultés malmès i la seva reparació no es considerés oportuna per ambdues parts, o bé per reiteració d'avaries, l'empresa adjudicatària haurà de substituir-lo per un altre de les mateixes característiques, sense cap cost addicional per al BST. L'abast de la garantia és tant de peces com de ma d'obra associada tant d'equipament mecànic com elèctric com de sistemes.

Tot l'equipament subministrat per l'empresa adjudicatària disposarà dels recanvis necessaris per atendre les reparacions que vagin sorgint durant els 10 anys següents a la data de lliurament.

Gestió de residus

L'empresa adjudicatària serà la responsable de la retirada dels residus generats durant els treballs d'instal·lació mitjançant contenidors adequats en cada cas en funció de les necessitats i exigències de cada material i de les consideracions de Banc de Sang i Teixits. Aquests residus s'hauran de transportar i gestionar amb organismes autoritzats per Junta de Residus. Cada vegada que es procedeixi a la retirada de residu per part d'organismes acreditats per Junta de Residus s'haurà d'enviar al responsable designat pel BST còpia del full de seguiment.

El transport d'aquests materials es farà en recipients tancats, a través dels circuits i en els horaris que en cada cas específic es determini. Addicionalment s'elaborarà per part de l'adjudicatari un protocol de transport que haurà de ser acordat per direcció tècnica o qui designi posteriorment a la firma del contracte.

No es preveuen zona d'acopi de residus dintre de l'edifici, resultant responsabilitat de l'adjudicatari la retirada immediata dels residus o la gestió d'ocupació de via pública pertinent a l'exterior de l'edifici per a l'acopi de les deixalles generades durant l'execució dels treballs

Al final dels treballs l'empresa adjudicatària haurà d'entregar una memòria resum dels treballs realitzats amb especial interès del codi de residus trets, quantitat, transportista i gestor autoritzat i fulls de seguiment corresponent.



Es tindrà en consideració el que defineix la Llei 7/2022, 8 d'abril de "residus y suelos contaminados para una economia circular".

Forma i terminis d'abonament dels treballs de subministrament i instal·lació

BST estendrà cinc actes de recepció parcials:

- La primera per un valor 40% del total de la prestació un cop es realitzin i superin les proves FAT del nou liofilitzador.
- La segona per un valor 10% del total de la prestació un cop el liofilitzador estigui col·locat a la sala tècnica on anirà instal·lat.
- La tercera per un valor per un valor del 15% del total de la prestació un cop el liofilitzador estigui totalment instal·lat i preparat per a fer les proves OQ.
- La quarta per un valor del 25%, un cop s'ha superat la validació (IQ/OQ) i es disposi del protocol signat per tots els agents.
- La cinquena i ultima, per un valor del 10%, un cop signada per part de tots els agents l'acta de recepció.

Els pagaments s'efectuaran pel BST en els terminis prèviament establerts en el contracte.

Pels treballs que, per les seves dimensions i característiques, hagin de quedar posterior i definitivament ocultes, el contractista està obligat a avisar a la direcció tècnica amb la suficient antelació, a fi que aquest pugui realitzar els corresponents amidaments i presa de dades, aixecant els plànols que les defineixin, la conformitat dels quals subscriurà l'adjudicatari. Per manca d'avís anticipat, l'existència del qual correspon provar l'adjudicatari, queda aquest obligat a acceptar les decisions del BST sobre el particular.

Forma de pagament servei de manteniment preventiu i normatiu

El pagament corresponent al servei de manteniment es realitzarà amb caràcter anual, mitjançant un únic abonament que cobrirà la totalitat de l'import del servei per a cada període anual de vigència. Aquest pagament s'efectuarà durant el primer mes de cada anualitat.

Pla de seguretat i salut:



L'adjudicatari haurà d'elaborar sense cap cost addicional pel BST un Pla de Seguretat i Salut, que serà presentat al BST abans de l'inici d'alguna de les prestacions establertes. Addicionalment, l'empresa adjudicatària haurà de presentar la documentació necessària requerida pel BST referent a PRL dels treballadors que intervindran en els treballs tant si es tracta de treballadors propis, de tercers o bé autònoms. Aquesta informació a no ser que BST indiqui el contrari prèviament a l'inici dels treballs haurà d'intercanviar-se mitjançant la plataforma FAMA de la qual BST emetrà el corresponent usuari/s a l'empresa adjudicatària.

L'empresa adjudicatària serà la responsable de l'execució correcta de les mesures preventives fixades en el Pla de Seguretat i Salut relatiu a les obligacions que els hi corresponguin a ells o, en tot cas, als treballadors autònoms i/o tercers contractats per ells. Els contractistes i subcontractistes respondran solidàriament de les conseqüències que es derivin de l'incompliment de les mesures previstes en el Pla, en els termes de l'apartat 2 de l'article 42 de la Llei 31/1995 de Prevenció de Riscos Laborals.

L'empresa adjudicatària haurà de d'actuar d'acord amb les normes i instruccions complementàries que li siguin dictades pel Coordinador de Seguretat i Salut per a la regulació de les relacions entre ambdues parts en el que es refereix a les operacions de control, supervisió i en general, d'informació, relacionades amb l'aplicació i execució del Pla de Seguretat i Salut.

Si el Coordinador de Seguretat i Salut o qualsevol altra persona integrada en la Direcció Tècnica observés l'incompliment de les mesures de seguretat i salut, advertirà d'aquesta circumstància al Contractista, quedant facultat per a suspendre l'execució de treballs determinats o de la totalitat dels mateixos quan considerés que concorren circumstàncies de risc greu i imminent per a la seguretat i salut dels treballadors.

El Pla de Seguretat i Salut podrà ser modificat pel Contractista en funció del procés d'execució, de l'evolució dels treballs, de la contractació de tercers contractistes i de les possibles incidències o modificacions que puguin sorgir al llarg dels treballs. Aquestes modificacions requeriran l'aprovació expressa del Coordinador de Seguretat i Salut.

Accessos



Si s'escau, durant l'execució de les instal·lacions, podrà alterar-se o modificar-se el disseny de les instal·lacions inicials degut a recomanacions d'ens homologadors de les instal·lacions, o arran de noves normatives del sector que pugui sorgir en l'execució de la instal·lació, sense que això suposi cap alteració de l'import adjudicat, aquestes modificacions han de ser suportades per l'empresa adjudicatària.

Accessos generals dels treballadors

L'accés a l'edifici dels treballadors es realitzarà segons el procediment indicat per BST posteriorment a la firma del contracte. Addicionalment, a aquest, el personal haurà recollir les identifications que es facilitaran de forma diària al hall de planta 0 sempre que la coordinació d'activitats empresarials estigui realitzada de forma correcta.

En cas de treballs fora d'horari, s'haurà de notificar prèviament als responsables d'Operacions i Enginyeria per a gestionar les acreditacions pertinents. Si aquest preavís no es realitza amb un mínim de 48 hores d'antelació, BST tindrà potestat a negar els accessos, implicant la realització dels treballs sense que aquest fet suposi un cost addicional.

Accessos generals mercaderies

La càrrega i descàrrega de materials es podrà realitzar a través de l'aparcament de planta -1 tot i que no es permetrà l'estacionament de vehicles a no ser que BST ho autoritzi.

El recorregut del material des de la seva descàrrega fins al seu destí serà responsabilitat de l'adjudicatari, que haurà de complir amb les prescripcions indicades per part BST. Addicionalment, l'adjudicatari haurà de notificar prèviament a BST, via correu electrònic l'arribada de mercaderies per a que es puguin realitzar les gestions preventives que es considerin oportunes.

7. Documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores

La documentació tècnica a aportar per les empreses licitadores, es troba en el corresponent apartat del plec de clàusules administratives

