

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D' EQUIPS I FUNGIBLE ASSOCIAT, PER FABRICACIÓ DE TERÀPIES AVANÇADES (FTA) DEL BANC DE SANG I TEIXITS

Expedient: CS/2000/1100007330/26/PO

**Finançat per CERTERA: CONSORCI ESTATAL EN XARXA PEL DESENVOLUPAMENT DE
MEDICAMENTS DE TERÀPIES AVANÇADES, amb número d'expedient CERT22/00001
finançat per el Instituto de Salud Carlos III, la Unió Europea "NextGenerationEU" i
el Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència".**



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

L'òrgan contractant és el Banc de Sang i Teixits (BST), entitat pública adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que desenvolupa la seva activitat en l'àmbit de la salut pública, amb responsabilitats en la gestió de la donació, processament, conservació i distribució de components sanguinis, teixits, cèl·lules i altres productes biològics. El BST compta amb una estructura organitzativa distribuïda territorialment, amb seu central a Barcelona i diversos centres operatius i laboratoris ubicats en hospitals i instal·lacions sanitàries arreu de Catalunya. En el marc de la seva activitat, l'entitat manté un compromís ferm amb la qualitat, la innovació tecnològica i la millora contínua dels seus processos. Aquesta licitació s'emmarca en un context de renovació i actualització dels recursos tècnics i operatius, amb l'objectiu de garantir la màxima eficiència i seguretat en les seves funcions assistencials i de recerca.

2. Objecte del contracte

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars per al subministrament d'equips especialitzats i el seu fungible associat per a la manipulació cel·lular i la producció de teràpies avançades, destinats a l'activitat assistencial i de recerca del Banc de Sang i Teixits (d'ara endavant, BST).

Aquesta adquisició inclou, entre altres, els següents equips:

- Sistema de processament cel·lular multifuncional
- Sistema automatitzat de separació cel·lular
- Sistema de cultiu cel·lular automatitzat
- Osmòmetre
- Centrífuga refrigerada
- Congelador elèctric de tª controlada

La seva incorporació representa una millora tecnològica significativa per al BST, permetent processos més eficients, estandarditzats i conformes amb la normativa vigent i les bones pràctiques de fabricació (GMP).



L'objecte de la present licitació es el subministrament de diferents equips per la fabricació de teràpies avançades, el subministrament inclou de manera integrada i sense cost addicional pel BST, totes les actuacions necessàries per a la posada en funcionament dels equips.

incloent-hi la instal·lació, garanties, la formació d'usuaris i la qualificació inicial (IQ/OQ/PQ) en els equips que es demani en el apartat 2.2 del present plec tècnic.

2.1 Lots

Atès que les característiques tècniques dels diversos equips requerits són diferents, el BST ha identificat diferents tipus d'equips amb especificacions tècniques que es descriuen en el punt 2.2 del present plec tècnic. Per aquest motiu, la licitació es divideix en 6 lots, un per a cadascun dels equips. Cada lot inclou, de manera integrada, no només el subministrament de l'equip corresponent, sinó també el subministrament dels fungibles (lots 2, 3 i 4) per al funcionament dels equips que ho requereixen, i els cas que es necessiti, també s'inclou els manteniments associats (únicament lot 4) segons s'estableixi en les condicions particulars de cada lot.

LOT 1. Sistema automatitzat de processament cel·lular.

Aquest equipament té com a finalitat reforçar les capacitats del Banc de Sang i Teixits (BST) en l'àmbit de les teràpies avançades, mitjançant la manipulació segura, estandarditzada i traçable de cèl·lules, tant per a aplicacions clíniques com de recerca. El lot inclou el subministrament de l'equip amb instal·lació, formació i posada en marxa, incloent-hi la qualificació inicial (IQ/OQ/PQ) amb 3 anys de garantia inclòs

LOT 2. Sistema automatitzat de formulació i recol·lecció cel·lular en entorn tancat.

Serà requisit indispensable que els licitadors presentin oferta per a la totalitat del lot, això es equip i fungible associat, atès que l'adjudicació només podrà recaure en un únic adjudicatari amb la totalitat del lot.

Aquest sistema haurà de permetre la concentració, formulació final i transferència de cèl·lules en condicions asèptiques, garantint en tot moment la traçabilitat i la qualitat del producte final, tant per a ús clínic com de recerca. El lot inclou el subministrament de l'equip amb instal·lació, formació, fungible associat i posada en marxa amb 3 anys de garantia inclòs.

LOT 3. Sistema automatitzat de centrifugació a contra flux per processament cel·lular en entorn tancat.

Serà requisit indispensable que els licitadors presentin oferta per a la totalitat del lot, això es equip i fungible associat, atès que l'adjudicació només podrà recaure en un únic adjudicatari amb la totalitat del lot.

El lot inclou el subministrament de l'equip amb instal·lació i posada en marxa, instal·lació, formació, fungible associat i posada en marxa amb 3 anys de garantia inclòs.

LOT 4. Osmòmetre

Serà requisit indispensable que els licitadors presentin oferta per a la totalitat del lot, això es equip, fungible associat i manteniment de l'equip pels anys 2026, 2027, 2028, 2029 i 2030, atès que l'adjudicació només podrà recaure en un únic adjudicatari amb la totalitat del lot.

Aquest equip ha de permetre una mesura precisa i fiable de l'osmolalitat de diferents tipus de mostres, amb l'objectiu de millorar el control de qualitat i la seguretat en els processos de producció i validació de productes cel·lulars i altres aplicacions biomèdiques. L'osmòmetre haurà de ser adequat per a aplicacions tant clíniques com de recerca, i ha de garantir una operativa traçable, estandarditzada i eficient.

El lot inclou el subministrament de l'equip amb instal·lació, formació, fungible associat i posada en marxa, incloent-hi la qualificació inicial (IQ/OQ) amb 3 anys de garantia inclòs i a banda es demanarà oferta dels manteniments associats a aquest equipament per un període de 5 anys.

LOT 5. Centrífuga per bosses.

L'objecte d'aquest lot és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'una centrífuga, amb l'objectiu de garantir condicions òptimes de centrifugació, per tal d'assegurar la qualitat i la traçabilitat de les mostres durant tot el procés de laboratori.

El lot inclou el subministrament de l'equip amb instal·lació, posada en marxa validació, cal·libració i qualificació IQ/OQ/PQ i 3 anys de garantia inclòs.



LOT 6. Congelador elèctric de temperatura controlada per sala neta.

L'objecte d'aquest lot consisteix en l'adquisició d'un equip de congelació elèctric de temperatura controlada per l'emmagatzematge de productes biològics destinats a teràpies avançades, com cèl·lules i altres materials sensibles, que requereixen una temperatura específica i controlada

El lot inclou el subministrament de l'equip amb instal·lació, posada en marxa validació, cal·libració i qualificació IQ/OQ/PQ.

2.2 Característiques tècniques d'obligat compliment.

Lots	Nom. Lot	Art.	C. Art.	Descripció	Centre a instal·lar
1	Sistema automatitzat de processament cel·lular.	1.1	40007751	SUBM. EQUIP	EDIFICI FDJ
2	Sistema automatitzat de formulació i recol·lecció cel·lular en entorn tancat.	2.1	40007752	SUBM. EQUIP	EDIFICI FDJ
		2.2	40007745	FUNGIBLE	EDIFICI FDJ
3	Sistema automatitzat de centrifugació a contra flux per processament cel·lular en entorn tancat.	3.1	40007753	SUBM. EQUIP	EDIFICI FDJ
		3.2	40007747	FUNGIBLE	EDIFICI FDJ
4	Osmòmetre	4.1	40007754	SUBM. EQUIP	EDIFICI FDJ
		4.2	50000300	MANTENIMENT	EDIFICI FDJ
		4.3	40007763	FUNGIBLE	EDIFICI FDJ
5	Centrífuga refrigerada amb accessoris per bosses de sang.	5.1	40006180	SUBM. EQUIP	EDIFICI FDJ
6	Congelador elèctric de temperatura controlada per sala neta.	6.1	40006204	SUBM. EQUIP	EDIFICI FDJ

LOT 1. SEPARADOR CEL·LULAR EN ENTORN TANCAT - Sistema automatitzat de processament cel·lular.

Ordre 1.1 . Subministrament de l'equip

L'equip descrit a continuació hauran d'incloure obligatòriament una qualificació IQ/OQ/PQ conforme. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. Així mateix, ha d'incloure la seva instal·lació completa incloent-hi la connexió a sistemes de gestió de dades o plataformes de monitoratge remota, formació i documentació corresponent a l'equip d'instal·lació completa de l'equip, i documentació referent al calibratge inicial i certificació així com tota la documentació associada al equip.

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquestes necessitats.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Quantitat: 1 unitat.

Sistema automatitzat i integrat per al processament cel·lular en entorn tancat, dissenyat per a l'ús en entorns de producció de teràpies avançades sota condicions GMP. Aquest sistema ha de permetre dur a terme, de manera estandarditzada i segura, múltiples operacions de manipulació cel·lular, incloent-hi la separació, activació, modificació, expansió i formulació de cèl·lules per a aplicacions clíniques i de recerca.



- L'equip haurà d'integrar funcionalitats per a la separació cel·lular immunomagnètica, el rentat i concentració de cèl·lules, la centrifugació en gradient de densitat, l'activació cel·lular, la transducció viral, l'expansió i diferenciació de cèl·lules (incloent cèl·lules adherents), així com la formulació i recol·lecció del producte cel·lular final. Totes aquestes operacions s'han de poder realitzar dins d'un circuit tancat d'un sol ús, amb traçabilitat completa i minimitzant el risc de contaminació.
- El sistema haurà d'incloure un control automatitzat dels paràmetres de procés, com la temperatura, la composició de gasos, la velocitat de flux i la centrifugació. Haurà de disposar d'una interfície d'usuari amb pantalla tàctil per a la configuració i monitoratge dels protocols, així com d'un mòdul de microscòpia integrat per a la inspecció cel·lular. També haurà de permetre el mostreig estèril per a control de qualitat durant el procés, mitjançant ports o bosses específiques.
- L'equip haurà de ser compatible amb diferents tipus de material de partida, com ara productes de leucoafèresi, medul·la òssia o cèl·lules criopreservades, i haurà de disposar de conjunts de tubs i accessoris dedicats per a cada tipus de procés. El sistema haurà de garantir la traçabilitat completa de totes les operacions i estar dissenyat per a una fàcil integració en entorns de producció cel·lular existents.

Paràmetres de funcionament:

- Velocitat de bomba peristàltica: 2–400 ml/min
- Control d'atmosfera: sistema de barreja de gasos per a CO₂, aire comprimit i N₂ (pressió mínima: 1 bar; màxima: 2,5 bar)
- Rang de temperatura operativa: +4 °C a +38 °C
- Centrifugació: fins a 2500 rpm (equivalent a 400×g)

Funcionalitats integrades:

- Mòdul de microscòpia amb augment màxim de 400×
- Pantalla tàctil TFT de 10,1" per al control del sistema
- Sistema de segellat de tubs per a circuits de PVC
- Ports i bosses per a mostreig estèril (IPC/QC)



Tipus de material de partida compatibles:

- Leucocitafèresi
- Medul·la òssia
- Cèl·lules pluripotents criopreservades

Processos cel·lulars disponibles:

- Rentat cel·lular
- Centrifugació en gradient de densitat
- Activació cel·lular
- Marcatge amb anticossos fluorescents
- Enriquiment o depleció cel·lular mitjançant separació magnètica
- Transducció viral
- Expansió i diferenciació cel·lular (incloent cèl·lules adherents)
- Canvi de medi i formulació del producte final

Requisits del programari de control i operació

El sistema haurà d'incloure un programari integrat que permeti la gestió completa dels processos cel·lulars de manera automatitzada, segura i conforme amb la normativa vigent. Aquest programari haurà de complir amb els següents requisits funcionals i normatius:

- El programari haurà d'incloure aplicacions preinstal·lades i verificades per a una àmplia gamma de processos cel·lulars, amb la possibilitat de personalitzar protocols per adaptar-los a fluxos de treball específics. Haurà de disposar d'una interfície intuïtiva que permeti una navegació senzilla i una operació eficient mitjançant pantalla tàctil.
- El sistema haurà de complir amb l'Annex 11 de les GMP europees, garantint la integritat de les dades, el registre d'auditories i la gestió d'usuaris amb control d'accessos.
- El programari haurà de permetre la connexió a xarxes locals per facilitar la transferència automatitzada d'arxius, la generació de notificacions per correu electrònic i altres funcionalitats de comunicació i integració amb sistemes externs.
- Compliment amb 21 CFR Part 11.

Dimensions Aproximades: 73,5 cm (amplada) × 40 cm (profunditat) × 48 cm (alçada)

Pes aproximat: 70 kg

Alimentació elèctrica: 100-240 V, 50-60 Hz. Consum d'energia: 810 W
Aproximadament.

Termini de lliurament màxim : 6 setmanes des de la recepció de la comanda

Punt d'entrega: (Barcelona) Edifici Frederic Duran i Jordà: Pg. Taulat 116 (Centre Principal) FTA

Garantia mínima obligatòria: 3 anys

La garantia obligatòria haurà d'incloure, com a mínim, els serveis següents:

- Atenció tècnica durant l'horari laboral habitual (de dilluns a divendres, de 9:00 a 18:00, excepte festius).
- Resposta en un màxim de 1 hora per incidències urgents i 1 dia laborable per no urgents.
- Intervenció in situ en un màxim de 2 dies laborables per incidències urgents i 5 dies laborables per no urgents.
- Suport per a consultes tècniques, ús del producte, desenvolupament d'aplicacions i resolució d'incidències.
- Diagnòstic i resolució de problemes de maquinari i programari.
- Assistència en requisits d'instal·lació i determinació de la necessitat de reparacions.
- Al menys una visita anual programada in situ.
- Inspecció completa de l'equip, comprovacions de funcionalitat i seguretat, neteja i lubricació de components mecànics, proves de components i ajustos operatius.
- Substitució de peces subjectes a desgast habitual.
- Comprovacions de seguretat elèctrica i mèdica segons normativa vigent.
- Costos de mà d'obra, desplaçament i peces inclosos.
- Documentació detallada del servei amb informe de l'estat de l'equip abans i després de la intervenció.
- Reparació de defectes de maquinari segons especificacions de fàbrica.
- Documentació completa de totes les reparacions realitzades.
- Actualitzacions periòdiques del programari del sistema operatiu i aplicacions durant les visites de manteniment.
- Versions compatibles amb l'equip, mantenint-lo actualitzat amb les darreres funcionalitats disponibles.

** Aquestes mesures no podran ser superades, ja que la ubicació final és limitada i condiona les mesures de l'equip i únicament es podran acceptar mesures que varien com màxim un 7% inferior a la mida indicada (amplada x fondària x alçada).*

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

LOT 2. Sistema automatitzat de formulació i recol·lecció cel·lular en entorn tancat.

Ordre 2.1 . Subministrament de l'equip

El equip descrit a continuació haurà d'incloure la seva instal·lació completa incloent-hi la connexió a sistemes de gestió de dades o plataformes de monitoratge remota, formació i documentació corresponent a l'equip.

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquests requeriments.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Quantitat: 1 unitat

Es requereix un sistema automatitzat per al processament cel·lular en entorn tancat, destinat a la formulació i recol·lecció de productes cel·lulars en el marc de la fabricació de teràpies avançades. El sistema haurà de permetre dur a terme, de manera estandarditzada i segura, operacions com la separació, rentat, concentració, aïllament cel·lular i formulació final del producte, amb capacitat per adaptar-se a diferents tipus de material d'origen i volums de treball. El sistema haurà d'incloure maquinari, programari i consumibles d'un sol ús, i estar dissenyat per a la seva integració en entorns regulats segons bones pràctiques de fabricació (GMP).

El subministrament haurà d'incloure, com a mínim, els següents elements:

- El sistema haurà d'estar capacitat per a realitzar processos automatitzats de recol·lecció, rentat, concentració, formulació final i transferència de líquids.
- El sistema ha de funcionar en entorn tancat i estèril, amb circuits d'un sol ús, per garantir la seguretat del producte cel·lular i evitar contaminacions creuades.
- Ha de permetre el processament de productes frescos o descongelats, amb flexibilitat per adaptar-se a diferents volums i característiques del material d'origen.
- Centrifugació controlada fins a 1600 × g.
- Control de temperatura entre +4 °C i +40 °C per a la mescla i entre +4 °C i +37 °C a la cambra de separació.
- Bomba peristàltica per flux continu fins a 10l/h Sensors integrats de pressió, òptics, de bombolles d'aire i de pes.
- 4 vàlvules de pas per fins 8 rutes de fluid.

Programari i traçabilitat

- El programari haurà de permetre la configuració de paràmetres definibles per l'usuari, per tal d'adaptar els protocols a diferents tipus de material cel·lular, volums i requisits específics del flux de treball.

- El sistema haurà d'incloure un programari de control amb una interfície tàctil i una guia d'usuari dinàmica que faciliti la navegació i l'execució dels processos.
- El sistema haurà d'incloure un conjunt d'aplicacions validades per al control i execució de diversos protocols de processament cel·lular, amb funcionalitats preconfigurats i personalitzables segons les necessitats de producció.
- El programari haurà de ser compatible amb plataformes digitals per a la gestió de dades, incloent-hi la generació d'Electronic Batch Manufacturing Records (eBMRs), la traçabilitat dels processos i la recepció de notificacions en temps real (per exemple, via correu electrònic o SMS).
- El programari ha de ser compatible amb Windows 11 pro.

A banda del programari disponible als propis equips, per dur a terme els diferents processos necessaris, també es requereix disposar d'un programari addicional, que permeti la recollida i gestió centralitzada de la informació de procés generada pels diferents equips. Aquest programari ha de poder ser desplegat sobre l'Entorn Virtual del que disposa el BST i ha de permetre des de l'ordinador client que es determini per part del BST, la visualització i gestió de la informació de procés que es pugui generar des dels diferents analitzadors inclosos en la present licitació.

Aquest programari ha d'estar alineat amb les normatives GMP i ajudar a reforçar el compliment de les mateixes i millorar la seguretat de les mostres processades. Els requeriments d'instal·lació d'aquest programari, s'han d'ajustar als estàndards habituals del mercat a nivell de Sistema Operatiu i Base de Dades.

Serà responsabilitat de l'adjudicatari el desplegament de programari al servidor virtual proporcionat per part del BST, així com la seva configuració i la connexió necessària entre els equips analitzadors i el programari de gestió d'informació centralitzada.

Compliment normatiu i seguretat :

- El sistema ha de disposar de marcatge CE i complir amb les normatives IEC-61010, IEC-61326 i IEC-62304.
- El sistema haurà de complir amb els requisits establerts en la normativa GMP europea, garantint la integritat de les dades, l'auditoria de processos i la gestió d'usuaris amb autenticació i permisos.

Dimensions aproximades: Amplada: 74 cm fons: 51 cm Alçada: 91 cm

Pes Aproximat: 40 kg

Alimentació elèctrica: 100-240 VAC 50/60 Hz

Consum d'energia aproximat: 1000 W

Termini de lliurament màxim : 5 setmanes des de la recepció de la comanda.

Punt d'entrega: (Barcelona) Edifici Frederic Duran i Jordà: Pg. Taulat 116 (Centre Principal) FTA

Garantia mínima obligatòria: 3 anys

La garantia obligatòria haurà d'incloure, com a mínim, els serveis següents:

- L'adjudicatari haurà de garantir els següents temps de resposta davant incidències:
 - Resposta telefònica o remota: termini màxim de 8 hores laborables des de la recepció de la sol·licitud.
 - Intervenció in situ: termini màxim de 5 dies laborables, si així ho determina el diagnòstic remot.
 - L'horari d'atenció serà de dilluns a divendres, de 9:00 a 17:00 hores.
- S'haurà de realitzar com a mínim una visita al any.
- Aquesta visita haurà d'incloure un diagnòstic complet del sistema mitjançant eines especialitzades.
- La programació d'aquesta visita, s'haurà d'efectuar com a mínim a partir dels 12 mesos des de la instal·lació acreditada mitjançant la signatura del acta de recepció, amb un preavís mínim de 3 mesos.
- S'ha d'incloure la mà d'obra i desplaçaments, sense cap cost addicional, necessària per portar a terme les reparacions o substitucions cobertes per la garantia.

** Aquestes mesures no podran ser superades, ja que la ubicació final és limitada i condiona les mesures de l'equip i únicament es podran acceptar mesures que varien com màxim un 7% inferior a la mida indicada (amplada x fondària x alçada).*

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

Ordre 2.2 Fungible

S'haurà de facilitar els fungibles necessaris per a realitzar 8 validacions amb les característiques especificades a la descripció tècnica de l'equip

El fungible haurà de complir amb els següents requisits apart, del que s'indiqui a la descripció tècnica:

- Estèril i d'un sol ús i empaquetat individualment
- Complir amb normativa GMP o equivalent (e.g.: ISO 13485)
- Compatibilitat amb l'equipament ofert, el seu sistema operatiu i les activitats descrites a la secció de la descripció tècnica de l'equipament.

Acreditació del compliment dels requisits tècnics

El licitador haurà d'aportar, juntament amb la seva oferta, la documentació tècnica necessària que acrediti el compliment dels requisits establerts en aquest plec per al material fungible ofert.

Aquesta documentació haurà d'incloure, com a mínim:

- Fitxes tècniques detallades dels productes fungibles proposats.
- Certificats de conformitat amb normatives de qualitat i seguretat aplicables (p. ex. GMP, ISO 13485 o equivalents).
- Declaracions de compatibilitat amb els equips existents, emeses pel fabricant o distribuïdor autoritzat.
- Altres certificacions o evidències que permetin verificar el compliment dels requisits tècnics i normatius exigits.

La manca d'aquesta documentació podrà comportar l'exclusió de l'oferta.

El licitador haurà de garantir la disponibilitat continuada dels fungibles, recanvis i accessoris necessaris per al correcte funcionament de l'equip durant tota la seva vida útil. Això inclou el compromís de subministrament dins de terminis de lliurament raonables, que no comprometin la continuïtat del servei ni el rendiment de l'equip.

LOT 3. Sistema automatitzat de centrifugació a contra flux per processament cel·lular en entorn tancat.

Ordre 3.1 . Subministrament de l'equip

El equip descrit a continuació haurà d'incloure la seva instal·lació completa incloent-hi la connexió a sistemes de gestió de dades o plataformes de monitoratge remota, formació i documentació corresponent a l'equip.

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquests requeriments.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Quantitat: 1 unitat

Sistema automatitzat de centrifugació a contra flux per al processament cel·lular en entorn tancat i estèril. Aquest equip ha de permetre la separació, rentat, concentració i recuperació de cèl·lules amb alta eficiència i viabilitat. El sistema ha de ser modular, escalable i apte per a aplicacions de recerca i fabricació de teràpies cel·lulars segons requisits GMP.

Sistema Tancat i Estèril

- El sistema ha de permetre el processament cel·lular en un entorn completament tancat i estèril.
- Ha de ser compatible amb circuits de fluid tancats i estèrils, amb connexions adequades per a entorns GMP.
- Ha de permetre el processament simultani de múltiples lots en sales estèrils de classe C.

Tecnologia de Centrifugació a Contra flux (CFC)

- Ha d'utilitzar el principi de centrifugació a contra flux per separar cèl·lules segons mida i densitat.
- Ha de permetre:
 - Elutriació per eliminar cèl·lules mortes o danyades.
 - Rentat cel·lular eficient mitjançant lliat fluïditzat.
 - Intercanvi de medis o tampó.
 - Concentració cel·lular amb alta viabilitat.
 - Recuperació de cèl·lules amb un rendiment superior al 95 %.

Interfície i Programari de Control

- El sistema ha d'incloure un ordinador dedicat per a la gestió del programari amb sistema operatiu actualitzat, amb suport i amb sistema antivirus.
- Ha d'incloure interfície gràfica d'usuari intuïtiva, operable mitjançant dispositiu tàctil.
- Ha de tenir la possibilitat de seleccionar protocols predefinits o crear-ne de personalitzats.
- Generador de protocols integrat i simulador per validar el rendiment abans de l'ús amb mostres.
- Opció de bloqueig de protocols per a entorns GMP.
- Visualització en temps real del procés mitjançant càmera integrada (mínim 1 megapíxel).
- Compatible amb sistemes MES/LIMS mitjançant interfície OPC-UA.
- Compliment amb 21 CFR Part 11.

Aplicacions i Versatilitat

- Apte per a múltiples etapes del processament cel·lular, incloent:
 - Separació i elutriació de cèl·lules.
 - Rentat i intercanvi de medis.
 - Concentració i recuperació cel·lular.
 - Preparació per a crio conservació.
 - Aïllament de PBMC, limfòcits T, NK, CAR-T, CAR-NK, MSC i agregats d'IPSC.
- Escalabilitat des de la recerca fins a la fabricació comercial.

Tecnologia de Separació i Concentració Cel·lular:



- El sistema ha d'utilitzar tecnologia de centrifugació a contra flux per separar i concentrar partícules cel·lulars, agregats o microesferes amb un diàmetre superior a 5 µm.
- Ha de permetre la recuperació suau i precisa de les cèl·lules rentades i concentrades.

Paràmetres d'Operació

- Força centrífuga màxima: mínim 3000 × g.
- Cabal ajustable de bomba peristàltica: mínim de 5 ml/min i màxim d'almenys 160 ml/min.
- Volum de la cambra de centrifugació: mínim 10 ml.
- Capacitat de processament per càrrega: entre 5×10^7 i 5×10^9 cèl·lules.
- Concentració de sortida de cèl·lules: entre 5×10^6 i 300×10^6 cèl·lules/ml.
- Rang de volum d'entrada recomanat: mínim 50 ml i màxim 20 litres.
- Volum mínim de sortida: 5 ml.
- Densitat màxima del líquid processat: com a mínim 1,10 g/ml.
- Disseny Modular i Escalabilitat
- Disseny modular que permet escalar el sistema afegint instruments segons les necessitats del flux de treball.
- Possibilitat de separar processos ràpids (rentat, separació, concentració) dels lents (expansió cel·lular).
- Ha d'incorporar sensors integrats per supervisar i protegir la integritat del sistema tancat durant el processament.
- El sistema ha d'estar dissenyat per col·locar-se sobre una taula de treball.

Nivell de soroll en funcionament: inferior a 70 dBA.

Dimensions màximes de l'equip (alt × ample × fons):

- Sense suports: 40 × 29 × 50, 8 cm. Aproximadament
- Amb suports per a bosses: 76, 2 × 29 × 50, 8 cm. Aproximadament

Pes màxim de l'equip: 20 kg.

Alimentació elèctrica: 100–240 V~, 50/60 Hz (compatible amb fonts d'alimentació internacionals).

Consum d'energia: 150w aproximadament

Compliment Normatiu

- L'instrument ha d'estar fabricat segons la norma ISO 13485.
- El sistema ha de ser adequat per a la fabricació de teràpies cel·lulars segons les Bones Pràctiques de Fabricació (GMP).

Termini de lliurament màxim : 4 setmanes des de la recepció de la comanda



Punt d'entrega: (Barcelona) Edifici Frederic
Taulat 116 (Centre Principal) FTA

Duran i Jordà: Pg.

Garantia mínima obligatòria: 3 anys

La garantia obligatòria haurà d'incloure, com a mínim, els serveis següents:

- Al menys una visita anual programada in situ, inclosa dins del contracte.
- Revisió i calibratge dels components crítics per garantir el funcionament òptim de l'equip.
- Substitució de peces danyades o desgastades durant la visita preventiva, si escau.
- Cobertura completa de reparacions estàndard, incloent-hi peces, mà d'obra i desplaçament.
- Temps de resposta:
 - Com màxim 2 dies laborables des de la recepció de l'avís d'incidència o ordre de compra.
 - Accés a personal tècnic qualificat per a la resolució d'incidències.
 - Accés a suport tècnic remot durant l'horari laboral habitual (de dilluns a divendres).
 - Disponibilitat d'eines digitals per a la resolució remota d'incidències, amb capacitat per resoldre almenys el 70 % dels casos sense necessitat de desplaçament.
- Possibilitat d'integració amb sistemes de monitoratge intel·ligent.

** Aquestes mesures no podran ser superades, ja que la ubicació final és limitada i condiciona les mesures de l'equip i únicament es podran acceptar mesures que varien com màxim un 7% inferior a la mida indicada (amplada x fondària x alçada).*

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

Ordre 3.2 Fungible

S'haurà de facilitar els fungibles necessaris per a realitzar 5 validacions amb les característiques especificades a la descripció tècnica de l'equip

El fungible haurà de complir amb els següents requisits apart, del que s'indiqui a la descripció tècnica:

- Estèril i d'un sol ús i empaquetat individualment
- Complir amb normativa GMP o equivalent (e.g.: ISO 13485)
- Compatibilitat amb l'equipament ofert, el seu sistema operatiu i les activitats descrites a la secció de la descripció tècnica de l'equipament.

Acreditació del compliment dels requisits tècnics

El licitador haurà d'aportar, juntament amb la seva oferta, la documentació tècnica necessària que acrediti el compliment dels requisits establerts en aquest plec per al material fungible ofert.

Aquesta documentació haurà d'incloure, com a mínim:

- Fitxes tècniques detallades dels productes fungibles proposats.
- Certificats de conformitat amb normatives de qualitat i seguretat aplicables (p. ex. GMP, ISO 13485 o equivalents).
- Declaracions de compatibilitat amb els equips existents, emeses pel fabricant o distribuïdor autoritzat.
- Altres certificacions o evidències que permetin verificar el compliment dels requisits tècnics i normatius exigits.

La manca d'aquesta documentació podrà comportar l'exclusió de l'oferta.

El licitador haurà de garantir la disponibilitat continuada dels fungibles, recanvis i accessoris necessaris per al correcte funcionament de l'equip durant tota la seva vida útil. Això inclou el compromís de subministrament dins de terminis de lliurament raonables, que no comprometin la continuïtat del servei ni el rendiment de l'equip.

LOT 4. OSMÓMETRE

Ordre 1.1 . Subministrament de l'equip

L'equip descrit a continuació hauran d'incloure obligatòriament una qualificació IQ/OQ conforme. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. Així mateix, ha d'incloure la seva instal·lació completa incloent-hi la connexió a sistemes de gestió de dades o plataformes de monitoratge remota, formació i documentació corresponent a l'equip d'instal·lació completa de l'equip, i documentació referent al calibratge inicial i certificació així com tota la documentació associada al equip.

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquests requeriments.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Quantitat: 1 unitat

Osmòmetre de mostra única per mesurar l'osmolalitat de solucions líquides mitjançant la tècnica de depressió del punt de congelació, tècnica que permet determinar la concentració total de partícules dissoltes en una mostra, independentment de la seva naturalesa química o comportament en solució.

La finalitat d'aquest equip es:

- Controlar la qualitat de mitjans de cultiu, buffers i formulacions.
- Monitorar processos com cultiu cel·lular, transfecció, purificació, concentració i formulació.
- Assegurar les condicions per preservar la viabilitat cel·lular en teràpies avançades (cel·lulars i gèniques).
- Seguiment de canvis en la composició de solucions en entorns regulats (GMP).

Tecnologia de Mesura

- Mètode: Osmometria per Descens Crioscòpic
- Rang operatiu: de 0 a 4000 mOsm/kg H₂O.
- Volum de mostra: $\leq 20 \mu\text{L}$.
- Resolució: 1 mOsm/kg H₂O.
- Temps de prova: ≤ 150 segons (rang baix), ≤ 190 segons (rang alt).
- Precisió:
 - ± 2 mOsm/kg d'H₂O respecte al valor nominal entre 0 i 400 mOsm/kg d'H₂O (1 desviació estàndard)
 - $\pm 0,5$ % respecte al valor nominal entre 400 i menys de 1500 mOsm/kg d'H₂O (1 desviació estàndard)
 - ± 1 % respecte al valor nominal entre 1500 i 4000 mOsm/kg d'H₂O (1 desviació estàndard)
- Compatibilitat amb mostres complexes: Capacitat per analitzar mostres viscoses, amb proteïnes, sucres, polímers, DMSO, crioprotectors, etc.

Validat per a:

- Teràpies cel·lulars (CAR-T, MSC, etc.) i gèniques (AAV, LV).
- Processos de cultiu, transfecció, criopreservació, UF/DF, cromatografia (CEX/AEX), formulació i control de qualitat.
- Ús com a paràmetre crític de procés (CPP) i atribut crític de qualitat (CQA).
- Capacitat per detectar desviacions en buffers, mitjans de cultiu, crioconservants i productes finals.

Funcionalitats requerides:

- Signatura electrònica amb registre de data i hora.
- Registre d'auditoria automàtic i inviolable.
- Traçabilitat completa de canvis, accions i usuaris.
- Protecció contra modificacions no autoritzades.

Gestió d'Usuaris

- Accés per nivells: operador, supervisor, administrador.
- Integració amb Active Directory / LDAP.

Exportació i Emmagatzematge de Dades

- Exportació en formats .csv i .pdf.
- Accés remot via servidor web.
- Còpies de seguretat automàtiques i manuals en format .dB.
- Capacitat il·limitada d'emmagatzematge
- Comunicació OPC-UA bidireccional.

Requisits Operatius i d'Usabilitat

- Pantalla tàctil multilingüe.
- Escàner de codis de barres integrat.
- No ha de requerir cal·libració diària (ha d'estar pre calibrat de fàbrica).
- Compatible amb fluxos de treball automatitzats i entorns GMP.
- Capacitat per detectar desviacions lleus en processos com UF/DF, formulació i criopreservació.
- Ha d'incloure solucions estàndard de calibratge fins a 4000 mOsm/kg H₂O.

Compliment Normatiu

- Compatible amb 21 CFR Part 11 (FDA, EUA).
- Annex 11 de la UE con eSignature

Integració.

El sistema haurà de permetre la integració i interoperabilitat amb el sistema propi MODULAB, utilitzat pel Banc de Sang i Teixits com a plataforma de gestió d'equipaments en l'àmbit dels laboratoris.

Aquesta integració haurà de garantir la comunicació bidireccional i segura entre ambdós sistemes, assegurant la compatibilitat funcional i tècnica per a l'intercanvi de dades rellevants.

Dimensions màximes de l'equip (fons x ample x alt): 38 cm x 36 cm x 38 cm

Pes màxim de l'equip: 5,9 kg

Alimentació elèctrica: 100 a 240 VCA (50/60 Hz)

Consum d'energia: 60w

Termini de lliurament màxim: 4 setmanes de de la recepció de la comanda

Punt d'entrega: (Barcelona) Edifici Frederic Duran i Jordà: Pg. Taulat 116 (Centre Principal) Lab. Cel·lular

Garantia mínima obligatòria: 3 anys

La garantia obligatòria haurà d'incloure, com a mínim, els serveis següents:

La garantia haurà de cobrir totes les peces i components de l'equip que no siguin considerades elements de desgast.

Ha de incloure les reparacions i/o substitucions necessàries per defectes de fabricació o funcionament no atribuïbles a un mal ús per part de l'usuari.

S'ha d'incloure la mà d'obra i els desplaçaments, sense cap cost addicional, necessaris per portar a terme les intervencions cobertes per la garantia.

El servei tècnic haurà de ser prestat per personal qualificat i amb coneixement específic de l'equip ofert.

** Aquestes mesures no podran ser superades, ja que la ubicació final és limitada i condiona les mesures de l'equip i únicament es podran acceptar mesures que varien com màxim un 7% inferior a la mida indicada (amplada x fondària x alçada).*

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

Ordre 4.2 Manteniment

El servei de manteniment es contractarà per una duració del servei de cinc (5) anys, comptats a partir de la data de signatura de l'acta de recepció de l'equip.

Durant cadascun dels anys de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària haurà d'acreditar la realització efectiva del servei de manteniment mitjançant la presentació d'albarans signats pel Banc de Sang i Teixits (BST), que certifiquin l'execució del servei corresponent.

En cas que, per problemes tècnics de l'equip, no es pugui dur a terme el servei de manteniment previst, l'empresa adjudicatària haurà d'abonar al BST l'import proporcional corresponent a l'any en què no s'hagi realitzat el servei, en concepte de compensació per la no prestació.

Requisits mínims del servei de manteniment:

1. Manteniment preventiu

El servei haurà d'incloure actuacions periòdiques orientades a prevenir avaries i assegurar el correcte funcionament dels equips. Les intervencions mínimes requerides són:

- Neteja interna i externa.
- Revisió de components mecànics, elèctrics i electrònics.
- Verificació de connexions, sondes, sistemes de refrigeració i pantalla tàtil.
- Cal·libració en diversos rangs de concentració, amb validació de resultats.
- Proves de repetibilitat amb solucions de referència.
- Emissió d'un informe tècnic detallat amb els resultats i observacions.

2. Manteniment correctiu (si escau)

En cas de detectar-se incidències durant el manteniment preventiu o en l'ús habitual dels equips, el proveïdor haurà de disposar de capacitat tècnica per:

- Diagnosticar i reparar avaries.
- Substituir components defectuosos.
- Reajustar paràmetres operatius.

3. Suport tècnic

Es requereix la disponibilitat de suport tècnic especialitzat per a consultes, incidències o assistència relacionada amb el funcionament dels equips, amb temps de resposta adequats a l'activitat assistencial.

Els mínims exigibles són:

- Temps de resposta màxim per a consultes tècniques: 48 hores laborables.
- Temps de resposta màxim per a incidències crítiques que afectin l'activitat assistencial: 6 hores laborables.
- Disponibilitat d'eines digitals per a la resolució remota d'incidències, amb capacitat per resoldre almenys el 70 % dels casos sense necessitat de desplaçament.

Ordre 4.3 Fungible

S'haurà de facilitar els fungibles necessaris per a realitzar 80 proves per mesurar la osmolaritat de les mostres a analitzar.

El fungible haurà de complir amb els següents requisits apart, del que s'indiqui a la descripció tècnica:

- Complir amb normativa GMP o equivalent (e.g.: ISO 13485)
- Compatibilitat amb l'equipament ofert, el seu sistema operatiu i les activitats descrites a la secció de la descripció tècnica de l'equipament.

Acreditació del compliment dels requisits tècnics

El licitador haurà d'aportar, juntament amb la seva oferta, la documentació tècnica necessària que acrediti el compliment dels requisits establerts en aquest plec per al material fungible ofert.

Aquesta documentació haurà d'incloure, com a mínim:

- Fitxes tècniques detallades dels productes fungibles proposats.
- Certificats de conformitat amb normatives de qualitat i seguretat aplicables (p. ex. GMP, ISO 13485 o equivalents).
- Declaracions de compatibilitat amb els equips existents, emeses pel fabricant o distribuïdor autoritzat.
- Altres certificacions o evidències que permetin verificar el compliment dels requisits tècnics i normatius exigits.

La manca d'aquesta documentació podrà comportar l'exclusió de l'oferta.



El licitador haurà de garantir la disponibilitat continuada dels fungibles, recanvis i accessoris necessaris per al correcte funcionament de l'equip durant tota la seva vida útil. Això inclou el compromís de subministrament dins de terminis de lliurament raonables, que no comprometin la continuïtat del servei ni el rendiment de l'equip.

LOT 5. Centrífuga refrigerada amb accessoris per bosses de sang.

Ordre 5.1 Subministrament de l'equip

L'equipament amb ubicació fixa descrit a continuació hauran d'incloure obligatòriament el calibratge inicial i una qualificació IQ/OQ/PQ conforme. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització. Així mateix, els equips hauran d'incloure la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial i certificació.

S'adjunta com Annex 1 el Protocol de Qualificació Q-SQ-06, el qual estableix els criteris i procediments tècnics que han de seguir-se per a la validació dels equips i/o serveis objecte d'aquesta licitació.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Quantitat: 1

Unitat de centrífuga amb conjunt d'accessoris per bosses de sang. Centrífuga per bosses per cultiu cel·lular compatible amb sales netes.

CENTRIFUGA:

- L'equip haurà de disposar d'un sistema de control mitjançant microprocessador, amb interfície d'usuari intuïtiva, pantalla LCD retroiluminada i teclat o botons de fàcil ús, que permetin configurar i monitorar els paràmetres de funcionament de manera clara i accessibles.
- Tecnologia de gestió intel·ligent del rotor, que optimitzi l'acceleració, el fre i la detecció de desequilibris, millorant la seguretat i l'eficiència de separació.
- Sistema d'accionament directe sense escobilles.
- Refrigeració sense CFC, amb rang de temperatura de treball entre -10 °C i +40 °C, amb precisió de ± 2 °C.
- Sistema d'accionament directe sense escobilles.
- Refrigeració sense CFC, amb rang de temperatura de treball entre -10 °C i +40 °C, amb precisió de ± 2 °C.
- Sistema de canvi de rotor ràpid i segur, sense eines, que permeti la substitució de rotors de manera eficient.
- Sistema de biocontenció amb tancament hermètic i operació amb una sola mà, compatible amb l'ús de guants.
- Eficiència energètica, amb disseny optimitzat per reduir el consum i minimitzar residus.
- Disseny compacte i ergonòmic, que faciliti la càrrega, descàrrega i neteja de la unitat.
- Compatibilitat amb sales netes: Classe ISO 7, segons DIN EN ISO 14644

JOC DE ACCESSORIS PER A BOSSES DE SANG, amb les següents característiques:

- El rotor ha de ser oscil·lants amb angle de 90°.
- Amb capacitat per 4 cubilets de fins a 750 ml cadascun (han d'estar inclosos, junt a tapes hermètiques per els cubilets)
- Velocitat màxima: 4.700 rpm
- RCF màxim: $4.816 \times g$
- El rotor haurà d'incloure un sistema de biocontenció certificat, amb tancament hermètic, que permeti una manipulació segura de mostres potencialment perilloses.
- Superfície amb tractament antifricció per facilitar la neteja i reduir el desgast.
- El rotor ha de ser compatible amb la centrífuga descrita en aquest article.
- S'ha d'incloure els conjunts d'adaptadors per bosses de sang per cultiu cel·lular
- S'ha d'incloure el joc de plaques de goma per equilibrar la càrrega dins dels cubilets i que la centrífuga funcioni de manera estable i segura.

Mides Alt / Ample/ Fons : 36,1 cm x 74,6 cm x 69,0 cm

Pes net de l'equip: 89 kg Aproximadament

Alimentació elèctrica: 230 V, 60 Hz

Compliment normatiu addicional: EN/UL/IEC61010-1 - EN/UL/IEC61010-2-020 i 61010-2-101

EN/UL/IEC61326-1 - EN/UL/IEC61326-2-6

Termini de lliurament màxim: 4 setmanes

Garantia mínima: 3 anys

La garantia obligatòria haurà d'incloure, com a mínim, els serveis següents:

- La garantia haurà de cobrir totes les peces i components de l'equip que no siguin considerades elements de desgast.
- Ha de incloure les reparacions i/o substitucions necessàries per defectes de fabricació o funcionament no atribuïbles a un mal ús per part de l'usuari.
- S'ha d'incloure la mà d'obra i els desplaçaments, sense cap cost addicional, necessaris per portar a terme les intervencions cobertes per la garantia.

Temps de resposta:

El proveïdor haurà de garantir un temps de resposta màxim de 48 hores laborables des de la notificació de la incidència.

El servei tècnic haurà de ser prestat per personal qualificat i amb coneixement específic de l'equip ofert.

Punt d'entrega: (Barcelona) Edifici Frederic Duran i Jordà: Pg. Taulat 116 (Centre Principal) FTA.

** Aquestes mesures no podran ser superades, ja que la ubicació final és limitada i condiciona les mesures de l'equip i únicament es podran acceptar mesures que varien com màxim un 7% inferior a la mida indicada (amplada x fondària x alçada).*

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

LOT 6. CONGELADOR ELÈCTRIC TEMPERATURA CONTROLADA.

Ordre 6.1 Subministrament de l'equip

El equip a continuació descrit haurà d'incloure obligatòriament la seva instal·lació i documentació referent a calibratge inicial i certificació IQ,OQ i PQ. Els protocols de qualificació hauran d'estar aprovats per BST abans de la seva realització.

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquests requisits.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

Quantitat: 1

Equip de congelació controlada sense nitrogen líquid, per processos de criopreservació cel·lular en entorns de sala blanca.

- Format compacte i modular apte per banc de treball sense necessitat d'instal·lacions especials.
- Tecnologia fred lliure de nitrogen líquid
- Optimitzat per sala blanca.
- Congelació simultània de al menys 4 plaques estàndard de mostres
- Protocols preconfigurats
- Al menys 30 protocols programables pel usuari.
- Informes de cicles mitjançant generació automàtica d'informes en PDF
- Temperatura mínima de -100°C
- Temperatura de funcionament de 5° a 30°C
- Interfaz d'usuari amb pantalla digital tàctil que permeti la configuració i monitorització de cicles en tems real i operable amb guants
- Registre d'esdeveniments i traçabilitat mitjançant sistema de control d'accés amb registre de usuaris exportació d'informes

- Accessoris
 - Adaptador ajustable per a racks que permeti l'acomodació de diferents tipus de vials, bosses, pajuelas i altres contenidors utilitzats en la congelació de materials biològics. L'adaptador ha de ser compatible amb el equip sol·licitat en aquest lot i ha de permetre ajustos per la optimitzar l'eficiència del refredament. Els adaptadors per a racks han de ser compatibles amb:
 - vials Cellseal de 2 i 5 ml
 - Bosses de criopreservació de 10 a 1000ml
 - Vials de 0,8ml fins a 5 ml
 - Espaiador de tapa de 80mm compatible amb el equip sol·licitat en aquest lot, que assegurí l'encaix segur de plaques i adaptadors dins del sistema de congelació. L'equip ha de permetre el tancament segur del equip sense comprometre el volum útil de la càmera.
- Sistema de seguretat per mantenir la temperatura final aconseguida en cas de demora en la retirada de mostres
- Capacitat per realitzar back up i actualitzacions de firmware mitjançant port USB.
- Capacitat de criovials per unitat
 - 192 cryovials de 2 mL
 - 48 cryovials de 6,10mL
 - 140 cryovials de 2 mL
 - 60 cryovials de 2ml
 - 80 cryovials de 5mL
 - 40 criovials de 5ml
 - 24 cyriovials de 50 mL
- Capacitat de cryobags per unitat
 - 16 cryobags de 25 mL (vertical)
 - 4 cryobags de 30 mL (vertical)
 - 4 cryobags de 25 mL (horitzontal)
 - 4 cryobags de fins a 275 mL (vertical) entre altres



- **Mides màximes exteriors** (Alçada, amplada i fons): 61 cm x 63.8cm x 38.3cm aproximadament
- **Pes net de l'equip** aproximat ≤ 64 kg
- Tensió 240 VAC
- Endoll UE continental 230 V / 16 A
- Potència 650 W màx
- **Certificacions mínimes requerides:** CE, UKCA, cTUVus, FCC, ICES, EAC, RCM, KC
- **Termini de lliurament màxim** : 6 setmanes des de la recepció de la comanda
- **Garantia obligatòria:** 1 any

L'adjudicatari haurà de garantir els següents temps de resposta davant incidències:

- Resposta telefònica o remota: termini màxim de 8 hores laborables des de la recepció de la sol·licitud.
- Intervenció in situ: termini màxim de 5 dies laborables, si així ho determina el diagnòstic remot.
- L'horari d'atenció serà de dilluns a divendres, de 9:00 a 17:00 hores.

S'haurà de realitzar com a mínim una visita al any.

Aquesta visita haurà d'incloure un diagnòstic complet del sistema mitjançant eines especialitzades.

La programació d'aquesta visita, s'haurà d'efectuar com a mínim a partir dels 12 mesos des de la instal·lació acreditada mitjançant la signatura del acta de recepció, amb un preavís mínim de 3 mesos.

- S'ha d'incloure la mà d'obra i desplaçaments, sense cap cost addicional, necessària per portar a terme les reparacions o substitucions cobertes per la garantia.

** Aquestes mesures no podran ser superades, ja que la ubicació final és limitada i condiciona les mesures de l'equip i únicament es podran acceptar mesures que varien com màxim un 7% inferior a la mida indicada (amplada x fondària x alçada).*

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

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

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

- Transport i lliurament dels equips: Assegurar el transport segur i la instal·lació dels equips en les ubicacions especificades.
- Instal·lació i posada en marxa: Realitzar la instal·lació dels equips i assegurar que funcionen correctament des del primer moment
- Formació del personal: Proporcionar formació al personal sobre l'ús i manteniment per l'ús diari dels equips.
- Garantia i reparacions: Gestionar les garanties dels equips i realitzar les reparacions necessàries dins del període de garantia.

El preu ofert per les empreses licitadores ha d'incloure la totalitat de les activitats i funcions descrites en el present plec tècnic i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

4. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

La prestació regulada en el present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts:

- Tots els equips que siguin oferts disposaran d'un mínim obligatori garantia de tots els components que conformem els aparells, la garantia mínima obligatòria referent a cada equip s'indica en el punt 2.2 del present plec tècnic.
- Caldrà garantir les peces de recanvi durant com a mínim 10 anys des de la posada en marxa de l'equip.
- El període de garantia dels equips començaran a comptar a partir de la data de signatura de l'acta de recepció.

En termes de rendiment o d'exigències funcionals, les prestacions d'aquest contracte hauran d'assolir les següents fites mediambientals:

- 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 compliment 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 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.
- 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.
 - Innocuitat 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

5. Condicions logístiques i de subministrament

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar els equips en el termini màxim indicat en el apartat de característiques tècniques indicada en cadascun dels lots (punt 2.2), aquesta data començarà a partir de la rebuda de la comanda.

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

- Enviar un correu a la persona del departament d'Operacions i Enginyeria (OiE) responsable del lliurament de equips informant de la data d'entrega amb 2 setmanes d'antelació com a mínim.
- Realitzar la coordinació d'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 al departament de prevenció de riscos laborals on s'indican les dades i s'adjuntarà la documentació següent:
 - Dades de les persones que vindran al BST a fer la descàrrega.
 - Evidència documental de que han sigut lliurats i es disposen dels equips de protecció individual.
 - Documentació relativa al reconeixement mèdic o renúncia als reconeixements mèdics periòdics.
 - 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. Aquesta informació 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)

- Es requereix una atenció especial al gàlib del pàrquing destinat a les operacions de càrrega i descàrrega, el qual és d'aproximadament 3,20 metres, per tal de garantir la compatibilitat dels vehicles de subministrament amb les condicions d'accés de l'espai.

Transport:

L'adjudicatari serà responsable del transport dels equips, assegurant el compliment de totes les normatives de seguretat pertinents per garantir el seu correcte funcionament i operativitat.

Devolucions i reposició:

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions dels equips, ja sigui per problemes de transport o defectes tècnics. En aquest cas, l'adjudicatari està obligat a canviar els equips que es retornen per altres amb la qualitat adequada. Si algun dels equips no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per un altre que sí els compleixi.

Instal·lació:

Condicions i característiques de la posada en funcionament:

- Compliment de les dates i hores convingudes prèviament amb el personal responsable del BST per fer la entrega i posada en marxa dels equips.
- Posada en marxa sota premisses del fabricant.
- La documentació generada d'aquesta instal·lació serà entregada al personal responsable (departament d'OiE) .
- Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

Facturació i condicions prèvies a la seva emissió:**Lots 1, 5 i 6**

Per tal de poder procedir a la facturació dels equips subministrats, serà imprescindible la signatura prèvia de l'acta de recepció per part de l'adjudicatari i el BST. Aquest document signat, que serà facilitat pel BST, marcarà la dat d'inici del període de garantia. El pagament serà íntegra per el total del preu adjudicat de l'equip.

Pels 2 i 3

Per tal de poder procedir a la facturació dels equips subministrats, serà imprescindible la signatura prèvia de l'acta de recepció per part de l'adjudicatari i el BST. Aquest document signat, que serà facilitat pel BST, marcarà la dat d'inici del període de garantia.

A banda, el fungible associat als equips es facturarà de manera íntegra rere la signatura prèvia de l'acta de recepció per part de l'adjudicatària i el BST de igual manera que l'equip.

Lot 4

Per tal de poder procedir a la facturació dels equips subministrats, serà imprescindible la signatura prèvia de l'acta de recepció per part de l'adjudicatari i el BST. Aquest document signat, que serà facilitat pel BST, marcarà la data d'inici del període de garantia.

A banda, el fungible associat als equips es facturarà de manera integral amb la signatura prèvia de l'acta de recepció per part de l'adjudicatària i el BST de igual manera que l'equip.

La facturació del servei de manteniment es farà de manera integral en 2026 per la totalitat dels anys contractats (2026-2030) en el moment de la signatura de l'acta de recepció de l'equip, iniciant-se així el període de garantia inclòs i manteniment contractat.

Condicions acta recepció:

La signatura de l'acta de recepció estarà condicionada al compliment dels següents requisits:

Las condiciones per poder emplenar aquesta acta són:

- Equip completament instal·lat i posat en marxa sense deficiències ni incidències tècniques.
- Validació de l'equip per part dels responsables designats pel BST, dins del termini i en la forma establerta. En alguns casos, pot ser necessari un període de funcionament previ (configuració o estabilització) per garantir el correcte rendiment de l'equip. Fins que aquest període no s'hagi completat satisfactòriament no es podrà signar l'acta.
- Disposar de tota la documentació associada al tràmit de compra dels equipaments o aparells:
 - Albarans.
 - Fitxes tècniques.
 - Manuals (de servei i d'especejament).
 - Documents associats a les necessitats marcades.
- Documents de calibratge i qualificació IQ, OQ i PQ en els articles indicats en el annex 1 de necessitats d'equipament, en els casos
- Altres disposicions o necessitats associades als equipaments o aparells adquirits.

6. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

Per tots els lots descrits en el punt 2.2 del present plec tècnic, l'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions

relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.



Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007330/26/PO SUBMINISTRAMENT EQUIPS CERTERA I FUNGIBLE ASSOCIAT

Lot: 001 Sistema aut. processament cel·lular

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007751	Sistema automat proces cel·lular	UN	1,000	340.010,000000	281.000,000000	340.010,00	281.000,00	21

Total partida amb iva:	340.010,00
Total partida sense iva:	281.000,00
Total lot amb iva:	340.010,00
Total lot sense iva:	281.000,00

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007330/26/PO SUBMINISTRAMENT EQUIPS CERTERA I FUNGIBLE ASSOCIAT

Lot: 002 Sist. aut. formulació i recol·lec. cel.

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007745	Fungible sistema equip	UN	1,000	29.968,070000	24.767,000000	29.968,07	24.767,00	21
	40007752							
40007752	Sist aut for/recol cel entorn tancat	UN	1,000	244.420,000000	202.000,000000	244.420,00	202.000,00	21

Total partida amb iva:	274.388,07
Total partida sense iva:	226.767,00
Total lot amb iva:	274.388,07
Total lot sense iva:	226.767,00

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007330/26/PO SUBMINISTRAMENT EQUIPS CERTERA I FUNGIBLE ASSOCIAT

Lot: 003 Sist. aut. centrifugació a contra flux

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007747	Fungible sistema equip	UN	1,000	5.408,700000	4.470,000000	5.408,70	4.470,00	21
	40007753							
40007753	Sist aut centr proces	UN	1,000	154.880,000000	128.000,000000	154.880,00	128.000,00	21
	cel ent tancat							

Total partida amb iva: 160.288,70

Total partida sense iva: 132.470,00

Total lot amb iva: 160.288,70

Total lot sense iva: 132.470,00

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100007330/26/PO SUBMINISTRAMENT EQUIPS CERTERA I FUNGIBLE ASSOCIAT**Lot:** 004 Osmometre**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007754	Osmòmetre	UN	1,000	34.500,004000	28.512,400000	34.500,00	28.512,40	21
40007763	Fungible osmòmetre	UN	1,000	393,250000	325,000000	393,25	325,00	21
50000300	Contracte de manteniment integral d'equipaments electromèdics	UN	1,000	6.999,995200	5.785,120000	7.000,00	5.785,12	21

Total partida amb iva:	41.893,25
Total partida sense iva:	34.622,52
Total lot amb iva:	41.893,25
Total lot sense iva:	34.622,52

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007330/26/PO SUBMINISTRAMENT EQUIPS CERTERA I FUNGIBLE ASSOCIAT

Lot: 005 Centrífuga refrig. amb accessoris bosses

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006180	Centrífuga refrigerada (gestió temperatura) de bosses	UN	1,000	19.000,000800	15.702,480000	19.000,00	15.702,48	21

Total partida amb iva:	19.000,00
Total partida sense iva:	15.702,48
Total lot amb iva:	19.000,00
Total lot sense iva:	15.702,48

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007330/26/PO SUBMINISTRAMENT EQUIPS CERTERA I FUNGIBLE ASSOCIAT

Lot: 006 Congelador elèctric temp. control sala n

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006204	Congelador T ^a controlada	UN	1,000	140.000,000800	115.702,480000	140.000,00	115.702,48	21

Total partida amb iva:	140.000,00
Total partida sense iva:	115.702,48
Total lot amb iva:	140.000,00
Total lot sense iva:	115.702,48
Total expedient amb iva:	975.580,02
Total expedient sense iva:	806.264,48