



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE PROCESAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD DE CÉLULAS CAR-T PARA LA UNIDAD DE TERAPIAS AVANZADAS DE LA FUNDACIÓN INSTITUT DE RECERCA DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU.

Expediente NEGSPIR 25/71

Barcelona, a 24 de novembre de 2025

El objeto de este pliego de prescripciones técnicas es definir las características mínimas a cubrir por la oferta y posterior contrato mixto.

El contenido de estas prescripciones técnicas deriva de la necesidad de adquisición de equipos de procesamiento y control de calidad de células CAR-T compatibles con el proceso de fabricación autorizado por AEMPS para los medicamentos de terapia génica de la unidad de terapias avanzadas del IR Sant Pau.

En particular, la necesidad de un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, una unidad de formulación compatible con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUAN10 que permitan un incremento de capacidad de producción de medicamentos en la expansión de la instalación de la sala blanca actual. Presupuesto aprobado en el marco de la Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P., por la que se conceden subvenciones para la selección y financiación de los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTEA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia y con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Las garantías y mantenimientos de equipos que se realicen más allá de Junio 2026 serán financiados con fondos propios.

Con la mera presentación de su oferta, la empresa licitadora acepta las prescripciones técnicas establecidas en este pliego. Cualquier propuesta que no se ajuste a los requerimientos mínimos establecidos en este pliego quedará automáticamente excluida de la licitación.

1. CONTEXTO, OBJETO Y FINALIDADES DEL SUMINISTRO

1.1. Contexto

El objetivo de la Fundación Institut de Recerca Sant Pau (en adelante, IR SANT PAU) es promover la investigación básica, clínica, epidemiológica y de servicios sanitarios en





Institut
de Recerca
Sant Pau

el campo de las ciencias de la salud y la biomedicina, con el último objetivo de contribuir a la mejora de la salud de la población. Para ello requiere disponer de la infraestructura necesaria para que la investigación básica y traslacional sea puntera y esté apoyada por las últimas tecnologías.

El órgano de contratación competente es el Director Científico del IR SANT PAU, con domicilio en la calle Sant Quintí 77-79, Barcelona (08041), teléfono 93.553.76.13.

1.2. Objeto del contrato

El objeto del contrato es el suministro, puesta en servicio, realización de la validación IQ/OQ y extensión de garantía (incluidos mantenimientos) de: un nuevo equipo CliniMACS Prodigy®, una Unidad de Formulación compatible con CliniMACS Prodigy y un citómetro de flujo MACSQUAN10, destinados a la Unidad de Terapias Avanzadas (UTA) del IR SANT PAU.

Códigos CPV:

- 38430000-8 *Aparatos de detección y análisis*
- 50421000-2 *Servicios de reparación y mantenimiento de equipos médicos*

Los equipos a suministrar deben cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 2 de “requisitos técnicos”. El incumplimiento de alguna de las especificaciones técnicas mínimas supondrá la exclusión de la oferta del procedimiento de licitación o la resolución del contrato. Además, deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por normativa nacional e internacional.

1.3. Finalidad del suministro

Las instalaciones de la UTA representan una expansión de espacio respecto a la sala blanca actual, en la que se lleva a cabo la fabricación de dos Medicamentos de Terapia Avanzada (CAR-T) desarrollados desde IR Sant Pau.

El IR Sant Pau solicita un equipo CliniMACS Prodigy®, una Unidad de Formulación compatible con CliniMACS Prodigy y un equipo MACSQUAN10 que permitan incrementar la capacidad de fabricación en dichas instalaciones,



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

posibilitando la ampliación del número de ensayos clínicos a realizar de forma concurrente en sus diferentes salas de producción.

CliniMACS Prodigy® ofrece soluciones integradas avanzadas para optimizar los flujos de trabajo de procesamiento celular, desde la separación celular hasta el cultivo celular y la formulación del producto final.

CliniMACS Prodigy® ofrece una plataforma flexible para aplicaciones de procesamiento celular que permite la separación magnética de diferentes tipos de células, así como protocolos de procesamiento celular personalizados. La unidad de procesamiento de células para el lavado, fraccionamiento y cultivo de células totalmente automatizado representa un componente integral del dispositivo. Estos pasos de procesamiento se llevan a cabo en una cámara de un solo uso, que se incluye como parte de los juegos de tubos CliniMACS Prodigy específicos. La unidad de separación magnética de células comprende un segundo componente integral, que permite la separación de prácticamente cualquier tipo de célula

La Unidad de Formulación compatible con CliniMACS Prodigy permite definir el formato y volumen de producto final deseado incluyendo alicuotados de producto, selección del medio resuspensión de producto (incluyendo soluciones de criopreservación) y la obtención de muestras de control de calidad, todo ello en sistema cerrado.

El citómetro de flujo MACS QUANT 10 es un equipo de análisis compacto con tres láseres y sistema de adquisición y análisis integrado que permite analizar hasta 10 parámetros distintos de forma simultánea, en tubos individuales o secuencialmente de forma automatizada, para tubos y placas, y con función de mantenimiento de temperatura de refrigeración. Asimismo es compatible con la normativa 21 CFR parte 11

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

CliniMACS Prodigy:





Institut
de Recerca
Sant Pau

- Unidad MACS de Separación Celular.
- Unidad de mezcla de gases para N2, CO2 y Aire comprimido.
- Control de Temperatura 4-38°C.
- Centrífuga desechable, hasta 400xg.
- Cámara de acceso a microscopio.
- Flúidica: Válvulas y sistema *roller-pump*.
- Sensores de presión, de líquidos y de temperatura.
- Capaz de procesar un volumen celular de partida desde 100 mL a 50 L, dependiendo del procedimiento.
- Lector de Código de Barras tecnología LED.
- Sellador de tubos manual incluido.
- Software con procesos establecidos y programas personalizables.
- Equipado con 6 ganchos para bolsas de hasta 3 L.
- 4 puertos USB-2.0.
- Pantalla TFT táctil 8.4
- Cualificación IQ/OQ.

Unidad de formulación compatible con CliniMACS Prodigy (CliniMACS Prodigy Formulation Unit)

- Dispone de al menos 13 válvulas de control de flujo para sistemas cerrados de tubos y bolsas controladas por CliniMACS Prodigy.
- Dispone de sensor de líquidos.
- Dispone de software para programación CAP (CliniMACS Prodigy Customized Application).
- Cualificación IQ/OQ.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Citómetro de flujo MACSQuant 10

- Dispone de tres láseres y adquisición de hasta 10 parámetros de forma simultánea.
- Dispone de pantalla táctil de control del equipo y del ordenador integrado que permite el análisis de muestras sin equipo y/o software adicional.
- Dispone de procedimiento de limpieza entre muestras automático que permita un arrastre entre muestras igual o inferior al 0,01%.
- Integra rack para hasta 24 tubos de 5 mL o placas de 6-96 pocillos con capacidad de mantenimiento de temperaturas de refrigeración de hasta 2 horas.
- Dispone de software con conformidad con normativa 21 CFR (parte 11)
- Cualificación IQ/OQ.

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

3.1. Condiciones del suministro

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, incluido el software (si procede). Los equipos ofrecidos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que dispone el IR SANT PAU.

Los equipos ofrecidos no pueden ser de segunda mano.

El equipamiento se tiene que suministrar en el plazo de 84 días (12 semanas) a partir de la recepción del pedido por parte del adjudicatario, y siempre antes del 01 de Junio de 2026, y en el lugar que indique el responsable del contrato.

El equipamiento tiene que ir convenientemente embalado para que llegue en perfectas condiciones. El coste de las gestiones necesarias para garantizar que el equipo se suministra en perfectas condiciones, así como el coste de los desperfectos ocasionados

en los equipos durante en su transporte hasta el lugar de suministro lo tiene que asumir la empresa adjudicataria.

En concreto, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Realizar el transporte de los equipos hasta su lugar de ubicación final en las instalaciones del centro donde vaya destinado el equipo.
- Realizar la retirada del embalaje.
- Realizar la limpieza de todos los residuos y suciedad producidos por las tareas de desembalaje, recepción, traslado, montaje e instalación de los equipos, para dejar el espacio donde se han realizado estas tareas en iguales condiciones que se encontraba antes de la llegada de los equipos.
- Retirar los equipos viejos o que se sustituyen y gestionar los residuos de acuerdo con la normativa aplicable en materia de residuos.
- Presentar el certificado de conformidad del n.º de serie del equipo conjuntamente con el certificado CE.

La empresa adjudicataria tiene que facilitar el peso y el volumen de todos los componentes embalados que configuren el conjunto de cada equipo. Del mismo modo, cada paquete tiene que venir correctamente identificado con códigos y textos a efectos de facilitar su localización y manipulación.

La empresa adjudicataria tiene que estar capacitada para llevar a cabo los servicios de transporte, entrega, instalación y servicio posventa de todos sus productos con personal propio. En el supuesto de que, algunos de estos servicios se subcontraten la empresa adjudicataria lo tiene que comunicar previamente a la realización de los servicios y por escrito al IR SANT PAU para su aceptación.

3.1.1. Manuales y documentación

La empresa adjudicataria tiene que librar con los equipos, a la Dirección Técnica de la UTA del IR SANT PAU, todos los Manuales íntegramente en catalán o castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que tienen que ser como mínimo los siguientes:

- Manual de instalación, que tiene que incluir la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial.
- Manual de uso que tiene que incluir una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad de los



Institut
de Recerca
Sant Pau

usuarios, alarmas y operaciones rutinarias por verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diario, etc.

- Manuales de mantenimiento y técnicos que tienen que incluir esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc. Los letreros, indicadores y etiquetas del equipo también tienen que estar en catalán o castellano, y ser bastante explicativos.
- Documentación de uso técnico de los equipos.
- Documentación de formación.
- Documento de Seguridad.
- Memoria técnica de medidas de seguridad implantadas.

Toda la documentación detallada en el párrafo anterior se tiene que entregar en formato electrónico y en cualquier apoyo excepto el CD.

3.2. Condiciones de instalación y puesta en servicio del equipamiento.

La empresa adjudicataria tiene que indicar cuáles son las condiciones idóneas para la instalación de los equipos y los requisitos necesarios que tiene que cumplir el IR SANT PAU para el correcto funcionamiento de los equipos, al menos se tiene que indicar:

- Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y el consumo estimado.
- El espacio físico útil necesario. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se tiene que realizar de forma coordinada con el IR SANT PAU y en presencia del personal designado por este que autoriza y supervisa la instalación.

El tiempo de instalación de los equipos es lo comprendido entre la llegada de los equipos al IR SANT PAU y hasta que se encuentran instalados para poder llevar a cabo el test de aceptación de los equipos.

La empresa adjudicataria tiene que asumir los costes de las actuaciones necesarias para instalar adecuadamente los equipos. Además, queda obligada a restituir, rematar o adecuar todas las posibles afecciones en menajes y pavimentos que se deriven del montaje e instalación de sus equipos o de sus alimentaciones a acometidas, teniendo que utilizar los materiales que el IR SANT PAU indique.

3.3. Condiciones de recepción de los equipos

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos, realizará la prueba o test de





Institut
de Recerca
Sant Pau

aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal técnicamente calificado del IR SANT PAU.

Si el resultado de la prueba o test de aceptación es positivo se tiene que firmar el acta de recepción de los equipos suministrados. El plazo de garantía de los equipos tiene que empezar a contar a partir de la fecha del acta de recepción de los equipos.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato está previsto para 1 año (incluye periodo de garantía) a contar desde el día siguiente de la recepción de los equipos.

No obstante, la entrega del equipo no puede ser superior a las 12 semanas a contar desde la formalización del contrato y siempre antes del 01 de Junio de 2026.

No se prevén prórrogas.

5.- FORMACIÓN

Si procede, la empresa adjudicataria tendrá que realizar formación sobre las características técnicas, prestaciones y manejo de los equipos al personal técnico del IR SANT PAU. El objetivo de la formación es que el personal técnico adquiera los conocimientos y habilidades prácticas necesarias por un adecuado uso de los equipos.

Cuando se produzca cualquier modificación o actualización de los equipos, la empresa adjudicataria tendrá que realizar la formación del personal del IR SANT PAU tal y como se ha previsto en los apartados anteriores.

6. GARANTÍA DEL EQUIPO Y DE TODOS SUS COMPONENTES:

El contratista se compromete a ofrecer 1 año de garantía full service (mantenimientos incluidos) y una extensión de 2 años de esta garantía en relación a los equipos objeto de suministro incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, programario e integración con el sistema informático existente. El plazo de garantía empezará a contar desde la firma del acta de recepción de los equipos, teniendo que ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU



Institut
de Recerca
Sant Pau

En el caso que haya componentes de los equipos que dispongan de una garantía complementaria, la empresa licitadora lo debe indicar.

La garantía tiene que incluir:

- La sustitución de los equipos o de los elementos de los equipos tales como, componentes, accesorios y cualquier otro elemento que forme parte del equipo y sea necesario para su correcto funcionamiento, que contengan vicios, defectos o que sufran un mal funcionamiento o deterioro atribuible a deficiencias de origen (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado de acuerdo con el fabricante durante el periodo de garantía: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del sistema.
- El mantenimiento correctivo, técnico-legal, y todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos de los equipos, incluidas todas las piezas de repuesto, durante el periodo de garantía.
- Así mismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento durante el periodo de garantía. Incluyendo todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones, y piezas de repuesto, mano de obra, y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Los elementos de los equipos que se tengan que sustituir se tienen que suministrar en el menor tiempo posible a contar desde la fecha en que se realiza la comunicación de la incidencia.

Los elementos que se tienen que sustituir tienen que ser iguales o equivalentes a los elementos que el equipo incorporaba de origen. En el caso, que no puedan ser iguales el IR SANT PAU tiene que aceptar expresamente la instalación de un elemento equivalente al original.

La empresa adjudicataria tiene que comunicar al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, durante el periodo de garantía, con suficiente antelación para poder acordar el horario en que se realizarán los trabajos.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

La empresa adjudicataria tiene que librar al Responsable de Producción del IR Sant Pau las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

7. SERVICIO DE MANTENIMIENTO

7.1. Definiciones

Para la correcta interpretación de este apartado a continuación se define el significado de sus palabras clave.

- **Mantenimiento Técnico-Legal o Mantenimiento Normativo:** Es el mantenimiento que hay que realizar porque así lo establece una normativa de obligado cumplimiento Estatal, autonómica o municipal.
- **Mantenimiento Preventivo:** Son el conjunto de operaciones de mantenimiento que se realizan periódicamente sobre los equipos, elementos, sistemas o instalaciones para garantizar su buen estado y funcionamiento.
- **Mantenimiento Correctivo:** Es el mantenimiento puntual que se realiza cuando se produce un funcionamiento anómalo o parada de un equipo, elemento, sistema o instalación, para volver a llevarlos a sus condiciones normales de funcionamiento.
- **Acuerdo de Nivel de Servicio (ANS):** son los indicadores que permiten evaluar la calidad del servicio.
- **Tiempo de respuesta:** es el tiempo transcurrido entre la comunicación de un incidente o avería y la presencia física de un técnico para resolverla.
- **Tiempo de resolución:** es el tiempo transcurrido entre a comunicación de un incidente o avería y la resolución de la misma.
- **Tiempo disponible de un equipo:** Es el tiempo durante el cual se puede utilizar un equipo.

7.2.- Condiciones del servicio de mantenimiento

El servicio de mantenimiento tiene que incluir:

- El servicio de mantenimiento preventivo, técnico-legal y correctivo y todos los mantenimientos exigidos por la legislación vigente, emitiendo los certificados, individualizados, correspondientes por cada equipo que lo requiera.
- Los recambios necesarios por el buen funcionamiento de los equipos. Los recambios tienen que ser originales y su coste tiene que estar incluido en el





Institut
de Recerca
Sant Pau

- servicio de mantenimiento. También tiene que estar incluido el coste del material utilizado por el desarrollo de las tareas de mantenimiento correctivo y preventivo.
- La actualización del software de los equipos, si se tercia.
 - El servicio de mantenimiento se tiene que realizar los días laborables de 8:00h a 17:00h.
 - El apoyo técnico en la adaptación a las normativas vigentes en cada momento y la comunicación al IR SANT PAU de las modificaciones de la normativa que afectan a los equipos del Hospital.
 - En los equipos de asistencia vital, el servicio tiene que incluir el mantenimiento de seguridad eléctrica y el de seguridad funcional, así como todos los ajustes, pruebas y vigilancia necesaria para garantizar la conservación y/o mejora de los equipos y asegurar en todo momento su fiabilidad y correcto funcionamiento.
 - La comunicación de cualquier defecto de los equipos que disminuya su funcionalidad o rendimiento, aumente el gasto energético o de consumibles o pueda ser motivo de futuras averías o anomalías, por lo cual se tienen que librar los informes técnicos-económicos necesarios para realizar las intervenciones o tomar las decisiones que procedan.
 - El mantenimiento preventivo más correctivo tiene que quedar garantizado por un periodo mínimo de 10 años desde la adquisición de los equipos.

El adjudicatario tendrá que garantizar la existencia de todas aquellas piezas o elementos de repuesto, despieces, etc. que le puedan ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro, que en ningún caso puede ser superior a 48 horas. Tiene que garantizar que existirán piezas de repuesto durante un periodo mínimo de diez años. Tendrá que indicar para cada modelo de equipo ofrecido la fecha de comercialización. Esta garantía de suministro de piezas y apoyo tendrá que estar certificada por el licitador o en su caso por la empresa fabricante.

Todos los elementos de repuesto tienen que ser originales. La empresa adjudicataria se compromete a tener en stock los elementos necesarios para poder realizar los recambios en el plazo establecido, cualquier retraso en la solución de una incidencia puede comportar la aplicación de penalidades.

7.3.- Obligaciones de la empresa adjudicataria.

En cuanto al servicio de mantenimiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Garantizar un tiempo mínimo de funcionamiento de los equipos suministrados del 96% del tiempo útil, descontando el tiempo de parada para las revisiones



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU





Institut
de Recerca
Sant Pau

preventivas o reglamentarias. En caso de que el tiempo útil no llegara al 96% se descontará un importe de la facturación anual asociada al contrato de mantenimiento del equipo siguiendo la siguiente proporción:

- Si el tiempo útil <90% → descuento del 100% de la factura
 - Si el tiempo útil está comprendido entre el 90 y el 94% → descuento del 25% de la factura
 - Si el tiempo útil está comprendido entre el 94 y el 96% → descuento del 10% de la factura
- Garantizar una buena calidad técnica de los trabajos y servicios realizados. Cualquier perjuicio que se cause al IR SANT PAU o a un tercero como consecuencia de una mala calidad del servicio de mantenimiento será imputable a la empresa adjudicataria.
 - Garantizar el cumplimiento de la normativa estatal y autonómica aplicable en el momento de realizar las tareas de mantenimiento.
 - Aportar todo el instrumental, herramientas, equipos de medida, medios auxiliares y de seguridad necesarios para la prestación del servicio. Estos instrumentales, herramientas o equipos dispondrán del correspondiente Certificado de verificación y/o calibración.
 - Aportar la documentación necesaria que acredite la formación técnica del personal propio o subcontratado destinado a prestar el servicio de mantenimiento.
 - Comunicar al IR SANT PAU el propósito de ceder o subcontratar el servicio de mantenimiento. La subcontratación o la cesión tienen que ser autorizados expresamente por el IR SANT PAU.
 - Cubrir las vacantes de su personal por enfermedad, vacaciones o circunstancias similares, con personal, de igual o superior categoría y experiencia el mismo día que se produzcan. La cobertura se podrá efectuar, por casos imprevistos, por las mismas horas de trabajo, en días sucesivos a la incidencia, previa aceptación de los responsables del centro afectado. En este caso no generará penalización.
 - Hace falta que en todo momento la empresa adjudicataria esté al corriente de las obligaciones que, como empresa, le correspondan en materia fiscal, laboral, de Seguridad Social, sindical y de seguridad y salud, y tiene que ser estrictamente y rigurosamente responsable, con carácter exclusivo y sin ningún cargo por cuenta de la IR SANT PAU, del incumplimiento de cualquier de estas obligaciones.
 - Cumplir todas las normativas, disposiciones y regulaciones legales o reglamentarias vigentes en la fecha de formalización del contrato o que entren en vigor durante la vigencia de este, en materia de prevención de riesgos laborales. En especial, se compromete a cumplir la Ley 31/1995, de 8 de



Institut
de Recerca
Sant Pau

noviembre, de prevención de riesgos laborales, el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, sobre coordinación de actividades empresariales, como también todas las normativas que los desarrollen, complementen, modifiquen o sustituyan.

- Uniformar por su cuenta todo el personal destinado a la ejecución de los trabajos contratados.
- Tener contratada durante toda la vigencia del contrato un seguro de responsabilidad civil de un importe mínimo de 500.000 € para responder suficientemente de los posibles daños ocasionados, tanto a las personas como las cosas, por su personal o a consecuencia de su actividad.
- Cambiar el personal destinado a prestar el servicio de mantenimiento siempre que el IR SANT PAU lo solicite. El plazo máximo para el cambio será de tres semanas desde la fecha de aviso.
- Entre el personal destinado a realizar el servicio de mantenimiento y el IR SANT PAU no hay ninguna relación o vínculo laboral. Por lo tanto, la empresa adjudicataria tiene en exclusiva la condición de empresario respecto del personal mencionado, y no puede haber ninguna causa de reclamación de cariz laboral o económico por este motivo contra el IR SANT PAU, ni mientras sea vigente el contrato ni después de haber acabado este. En caso de que esta circunstancia se produzca por una causa imputable a la empresa adjudicataria, esta se compromete a asumir cualquier coste que se genere por la extinción de los contratos, deudas y responsabilidades que haya, como también cualquier otra responsabilidad derivada de la prestación que se ha hecho.

7.4.- Coordinación.

Para coordinar los trabajos de mantenimiento entre el IR SANT PAU y la empresa adjudicataria, ambas partes designarán representantes, con la formación de Ingeniero Superior o Técnico, en las especialidades de Electrónica, Industrial, Telecomunicaciones o equivalentes; los cuales serán los interlocutores habituales para todas las cuestiones que se sucedan durante la ejecución del contrato y resolverán las acciones a realizar y su implantación técnica y administrativa.

7.5.- Protocolo de actuación

El servicio de mantenimiento se tiene que realizar de acuerdo con el siguiente protocolo:

- Las operaciones de mantenimiento correctivo las realizará el contratista a partir de la recepción de una notificación de avería, cursada por el departamento de Administración del Mantenimiento, la cual dará lugar a la exploración, diagnóstico i corrección de problemas. Una vez resuelta la avería, se dará cuenta



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



**Financiado por
la Unión Europea**
NextGenerationEU



Institut
de Recerca
Sant Pau

al Mantenimiento de su resolución. Si la avería es irreparable, la reparación tiene un coste desproporcionado respecto a la reposición (coste igual o mayor al 30% del valor del equipo) o no es recomendable por ser el equipo obsoleto, el técnico lo comunicará al responsable de Producción del IR SANT PAU antes de proceder a su reparación.

- El IR SANT PAU no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas, o que no cuenten con su previa conformidad.
- El IR SANT PAU no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –si se procediera– la compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.
- El IR SANT PAU ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del servicio de mantenimiento, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se habrá sometido la empresa adjudicataria como consecuencia del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, así como del contrato que se deriva.
- Las operaciones de mantenimiento preventivo y de seguridad eléctrica y funcional se realizarán dentro de una programación específica por cada aparato en base a las necesidades de funcionamiento y las especificaciones del fabricante. Las actuaciones se realizarán dentro de un ciclo establecido por cada aparato que lo necesite.
- Todas las intervenciones de mantenimiento se realizarán, preferentemente, en el IR SANT PAU, y en el supuesto de que fuera necesario, en los talleres de la empresa adjudicataria. Solo en caso de que sea imprescindible, se canalizará a los servicios técnicos exteriores apropiados, previo informe de la avería y autorización del gasto correspondiente.
- Para programar las actuaciones en el IR SANT PAU, hará falta que la empresa adjudicataria se coordine previamente con el Responsable Técnico de la Unidad de Terapias Avanzadas del IR SANT PAU de tal manera que no quede afectada la actividad del IR SANT PAU.

7.6.- Otras intervenciones

Por intervenciones que no sean correctivas o preventivas, no incluidas en el pliego, se realizarán, previa presentación y aceptación de presupuesto, test de seguridad eléctrica u otros tipos de test o actuaciones de seguridad en función de las necesidades del IR SANT PAU.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU

Los materiales utilizados en las intervenciones de mantenimiento tendrán que ser idénticos o de las mismas características que los de los materiales originales a sustituir. En caso de que no sean idénticos, habrá que adjuntar la documentación técnica necesaria que justifique que tienen las mismas características que las originales.

La empresa adjudicataria se encargará de gestionar la solicitud de ofertas de recambios de los equipos y presentarlas al IR SANT PAU y será responsable de diseñar la previsión de los recambios habituales para garantizar su disponibilidad. Esta previsión tendrá que presentarse antes del inicio del contrato.

7.7.- Informes

La empresa adjudicataria presentará la documentación de las intervenciones realizadas, con la frecuencia y contenido siguientes:

- Una vez realizada la reparación la empresa adjudicataria presentará el albarán al Responsable de Producción del IR SANT PAU en el que hará constar la causa de la avería, la solución, materiales y mano de obra y si continúa abierta.
- A petición del IR SANT PAU, un informe resumen de las averías resueltas y pendientes. Así como un cálculo del tiempo de equipo parado, en el periodo determinado.
- Al inicio del contrato y el primer mes del año se presentará el programa de mantenimiento preventivo y de seguridad programado a realizar por equipo.
- La empresa adjudicataria presentará, anualmente y a la finalización del contrato un informe que contenga la evaluación del trabajo realizado durante este periodo, así como las recomendaciones y previsiones de las acciones significativas a realizar en los periodos posteriores y/o siguientes, además de las propuestas de mejora. Toda esta información habrá que presentarla de forma clara y gráfica.

Toda la documentación a entregar al IR SANT PAU tiene que ser presentada en formato digital, tipo PDF.

7.8.- Clasificación de las averías y tiempos de respuesta y resolución

Se considerarán tres tipos de averías: urgentes, preferentes y ordinarias, que se definen así:

- Urgentes: se consideran averías o avisos urgentes aquellas que puedan dejar un servicio asistencial sin actividad total o parcial, o que puedan suponer un



Institut
de Recerca
Sant Pau

riesgo por el paciente, o en general aquellas que la reparación de las cuales se considere muy importante.

- Preferentes: aquellas que aunque no impliquen una parada de un servicio se tienen que reparar lo más pronto posible a causa de los perjuicios que pueden ocasionar en el funcionamiento del servicio.
- Encomenderas: Las averías que no son urgentes ni preferentes.

El tiempo de respuesta en función de la clasificación de las averías será el siguiente:

- Por averías Urgentes: inmediato 12 horas- (presencia física)
- Por averías Preferentes: máximo 48 horas (presencia física)
- Por averías Ordinarias: máximo 72 horas (presencia física)

El tiempo de resolución de la avería será tal que cumpla la siguiente condición:

- hará falta que el 96% de las averías estén resueltas en el mismo día (8 horas laborables) siempre que no haga falta la petición de material, que no sea responsabilidad del contratista, para su resolución.

8. METODOLOGIA DE TRABAJO

La empresa adjudicataria es la responsable del suministro de los componentes que se detallan en las características técnicas y en el plazo de ejecución previsto.

La descarga, desembalaje, traslado e instalación del equipo será en la Unidad de Terapias Avanzadas del IR Sant Pau y correrá a cargo de la empresa suministradora.

En caso de necesitar la sustitución o reposición de algún elemento del suministro, la empresa adjudicataria estará obligada a realizar esta sustitución o reposición con la máxima celeridad posible.

9. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES MÍNIMAS DEL ADJUDICATARIO

El contratista asumirá las responsabilidades y obligaciones que se exponen a continuación:

- El contratista será responsable de la calidad técnica de los trabajos realizados y de las prestaciones y servicios realizados así como las consecuencias que supongan por la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i





Institut
de Recerca
Sant Pau

Sant Pau o terceros las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la hora de ejecución del contrato.

- El contratista garantizará el cumplimiento de la normativa comunitaria, estatal, autonómica y local aplicable en el momento de ejecutar el contrato y cualquier otra disposición oficial o Decreto que sea publicado durante la vigencia del contrato.
- El contratista apoyará en cuanto a normativas y estará obligado a informar de ellas a la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, así como de las posibles modificaciones de los reglamentos a nivel técnico que puedan afectar al centro.

10. ASPECTOS GENERALES:

El contratista asumirá los procedimientos generales que se exponen a continuación:

- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de condiciones o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuenten con su previa conformidad, aunque hayan sido pedidos por cualquier persona relacionada con él, a cualquier nivel de responsabilidad.
- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –si se procediera– compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.
- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control del suministro e instalación del equipo, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se habrá sometido el contratista como consecuencia del presente Pliego de condiciones, así como del contrato que se derive.

11. HITOS Y OBJETIVOS



11.1. Objetivos

El Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación para el periodo 2021-2023 (en adelante, PEICTI), representa el instrumento destinado a desarrollar y financiar las actuaciones de la Administración General del Estado en materia de I+D+I, para permitir la consecución de los objetivos y prioridades incluidos en la Estrategia Española de Ciencia, Tecnología y de Innovación para el período 2021-2027.

Dentro del Programa Estatal para afrontar las prioridades de nuestro entorno, el PEICTI establece seis Acciones Estratégicas, entre las cuales se encuentra la Acción Estratégica en Salud (en adelante, AES) que representa el conjunto de actuaciones orientadas a proteger la salud de la ciudadanía a través de la I+D+I. Su principal objetivo es responder a las prioridades en salud de la ciudadanía, tanto en los aspectos preventivos, diagnósticos, curativos, rehabilitadores y paliativos de las enfermedades como en la generación de evidencia científica como una de las bases de la calidad asistencial y preventiva. De igual manera, la AES juega un papel clave en la vertebración del sistema público de I+D+I en Biomedicina y Ciencias de la Salud, sobre todo para aquellas personas investigadoras, centros y organizaciones que, por motivos geográficos o de tamaño de masa crítica, se encuentren más alejados de los grandes polos científico-técnicos del Estado. Por otro lado, dentro de los cuatros Programas Estatales que contempla el PEICTI, aparece el Programa Estatal para impulsar la investigación científicotécnica y su transferencia, dentro del que se incluye el Subprograma Estatal de Infraestructuras y Equipamiento Científico-Técnico.

De la confluencia de la Acción Estratégica en Salud y el Subprograma Estatal de Infraestructuras de Investigación y Equipamiento científico-técnico del anterior Plan Estatal correspondiente al periodo 2017-2020, surgió el planteamiento de promover en 2021 ayudas que perseguían la creación de ventajas competitivas para los centros de investigación vinculados al Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS) a través de la adquisición de infraestructuras científicas. En consecuencia, esta convocatoria de ayudas para infraestructuras y equipamiento supone la continuación de esta línea de actuación por parte del ISCIII.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación (en adelante, Ley 14/2011, de 1 de junio), señala, en su capítulo III del título IV, que el ISCIII es un organismo público de investigación (en adelante, OPI) agente de ejecución de la Administración General del Estado que, además, realizará actividades de financiación de la investigación científica y técnica. La financiación de la presente convocatoria está



Institut
de Recerca
Sant Pau

incluida en el presupuesto de ISCIII, según lo establecido en la Ley 22/2021, de 28 de diciembre (BOE de 29 de diciembre), de Presupuestos Generales del Estado para el año 2022, que recoge el Servicio 50 «Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia» para la adecuada gestión de los fondos europeos procedentes del acuerdo alcanzado por el Consejo Europeo el 21 de julio de 2020 en el marco del plan extraordinario Next Generation EU.

El Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno traza la hoja de ruta para la modernización de la economía española, la recuperación del crecimiento económico y la creación de empleo, para la reconstrucción económica sólida, inclusiva y resiliente tras la crisis de la COVID-19, y para responder a los retos de la próxima década. Este Plan recibirá la financiación de los fondos Next Generation EU, entre ellos el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

El componente 17 del Plan, denominado “Reforma institucional y fortalecimiento de las capacidades del sistema nacional de ciencia, tecnología e innovación”, pretende reformar el Sistema Español de Ciencia, Tecnología y de Innovación (SECTI) para adecuarlo a los estándares internacionales y permitir el desarrollo de sus capacidades y recursos. Se propone utilizar los recursos públicos para realizar cambios rápidos que adapten y mejoren la eficacia, la coordinación y colaboración y la transferencia entre los agentes del SECTI, así como la atracción del sector privado, con gran impacto en el corto plazo sobre la recuperación económica y social del país. El compromiso claro del país de incrementar y acelerar la inversión en I+D+I de forma sostenible a largo plazo, hasta alcanzar la media europea en 2027, requerirá cambios estructurales, estratégicos y de digitalización en el sistema para ser eficiente. En este componente se marca una orientación estratégica y coordinada que permitirá la inversión en áreas prioritarias de I+D+I y el incremento del volumen de ayudas públicas a la innovación empresarial, en particular a las PYMEs.

Los objetivos vinculados a esta actuación suponen la convocatoria y adjudicación de Inversiones encaminadas al despliegue de infraestructuras científicas singulares, y a la adquisición de equipamientos o infraestructuras científico-técnicas, todo ello en el entorno del SNS. Concretamente, las ayudas de esta resolución se enmarcan en la inversión 6 denominada “Salud” del Componente 17 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. Estas ayudas contribuyen a la consecución de los objetivos 267 y 268 de la Decisión de Ejecución del Consejo de 13 de julio relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID). El objetivo 267, cuya consecución está prevista para el segundo trimestre de 2023, se refiere a la concesión de ayudas para proyectos destinados a reforzar las capacidades



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
“Una manera de hacer Europa”



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca
Sant Pau

estratégicas y la internacionalización del Sistema Nacional de Salud, proyectos relacionados con la estrategia de medicina de precisión personalizada y contribución a un instrumento de inversión público-privada en terapias avanzadas. El objetivo 268 consiste en lograr, en el segundo trimestre de 2026, la finalización de todos los proyectos destinados a reforzar el desarrollo de la investigación y la innovación en el sector sanitario.

Esta medida no tiene asociada una etiqueta verde ni digital en los términos previstos por los anexos VI y VII del Reglamento 2021/241 del Parlamento Europeo y del

Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.

Por otro lado, en cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, en el Reglamento (UE) 2021/241 de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión (2021/C 58/01)

Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España (CID), todas las actuaciones financiadas que se llevarán a cabo en cumplimiento de la presente resolución, deben respetar el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, “Do No Significant Harm”). Ello incluye el cumplimiento de las condiciones específicas previstas en el componente 17, Inversión 6 en la que se enmarcan y especialmente en el Anexo a la CID y las recogidas en los apartados 3 y 8 del documento del Componente del Plan.

Las subvenciones reguladas en la presente resolución no constituyen ayudas de estado en los términos previstos en los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en tanto se financian actividades no económicas.

11.2. Mecanismos para el control de los hitos y objetivos:

El contratista:

- deberá cumplir las obligaciones europeas y nacionales relativas a la financiación del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia de la UE.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca
Sant Pau

- Se someterá a las medidas de control y auditoría recogidas en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia.
- A efectos de auditoría y control y en base a lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2021/241 relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, deberá facilitar al órgano de contratación los datos de los subcontratistas y perceptores finales del precio del contrato. Dichos datos serán incorporados en una base de datos única. Así, los requerimientos en relación con la identificación de los contratistas y subcontratistas son:
 - i. NIF del contratista o subcontratista.
 - ii. Nombre o razón social.
 - iii. En su caso, fecha de nacimiento del titular real según se define en el artículo 3, punto 6 de la Directiva (UE) 2015/849.
 - iv. Domicilio fiscal del contratista y, en su caso, del subcontratista.
 - v. Aceptación de la cesión de datos entre las Administraciones Públicas implicadas para dar cumplimiento a lo previsto en la normativa europea que es de aplicación y de conformidad con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Anexo 8 del PCAP).
 - vi. Declaración responsable relativa al compromiso de cumplimiento de los principios transversales establecidos en el PRTR y que pudieran afectar al ámbito objeto de gestión (Anexo 9 del PCAP).
 - vii. Los contratistas acreditarán la inscripción en el Censo de empresarios, profesionales y retenedores de la Agencia Estatal de Administración Tributaria o en el censo equivalente de la Administración Tributaria Foral, que debe reflejar la actividad económica efectivamente desarrollada a la fecha de solicitud de la ayuda.

En relación con los apartados i) y vii) las empresas no españolas deberán acreditar estos extremos mediante la presentación de la documentación equivalente, en su país de residencia.

Además, el contratista:

- Será responsable de la fiabilidad y el seguimiento de la ejecución de las actuaciones objeto del contrato, de manera que pueda conocerse en todo momento el nivel de consecución de cada actuación y de los hitos y objetivos que se hayan establecido al respecto.



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca
Sant Pau

- Deberá establecer mecanismos que aseguren que las actuaciones a desarrollar por terceros contribuyen al logro de las actuaciones previstas y que dichos terceros aporten la información que, en su caso, fuera necesaria para determinar el valor de los indicadores de seguimiento del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
- Asume el mantenimiento de una adecuada pista de auditoría de las actuaciones realizadas en el marco de este contrato, y la obligación de mantenimiento de la documentación soporte. El suministro de la información se realizará en los términos que establezca el Ministerio de Hacienda de conformidad con la normativa nacional y de la Unión Europea.
- Quedará sometida a la totalidad de la normativa reguladora del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, en particular en lo relativo a:
 - Obligación de aseguramiento de la regularidad del gasto subyacente y de la adopción de medidas dirigidas a prevenir, detectar, comunicar y corregir el fraude y la corrupción, prevenir el conflicto de interés y la doble financiación.
 - Requisitos de pista de auditoría: obligación de guardar la trazabilidad de cada una de las inversiones y cada uno de los perceptores finales de los fondos, así como de disponer de un sistema que permita calcular y seguir el cumplimiento de objetivos y medición de indicadores, de conformidad con el artículo 22, letra d) del Reglamento (UE) 2021/241.
 - Obligaciones en materia de información, comunicación y publicidad contempladas en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2021/241, relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, sobre la financiación comunitaria de las medidas incluidas en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.
- Sometimiento a las actuaciones de control de las instituciones comunitarias en virtud de lo establecido en el artículo 22, letra e) del Reglamento (UE) 2021/241.
- Custodia y conservación de la documentación vinculada a la actividad financiada por el MRR.
- Obligación de que, en la ejecución de las actuaciones contratadas, no se perjudicará significativamente al medio ambiente, de acuerdo con el artículo 17 del Reglamento (UE) 2020/852 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2020 relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/2088 dando cumplimiento la Guía Técnica (2021/C58/01) sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo», a las condiciones específicas



MINISTERIO
DE CIENCIA, INNOVACIÓN
Y UNIVERSIDADES



Unión Europea
Fondo Europeo
de Desarrollo Regional
"Una manera de hacer Europa"



Next Generation
Catalunya



Pla de Recuperació,
Transformació i Resiliència



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Institut
de Recerca [®]
Sant Pau

previstas en el Componente 17, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España y sus anexos.

En relación con aquellas actuaciones que se subcontraten, el contratista habrá de prever mecanismos para asegurar que los subcontratistas cumplan con el principio «no causar un perjuicio significativo».