

PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE CALIBRACIÓ I
QUALIFICACIÓ DELS EQUIPS DE DEPLECIÓ
CEL·LULAR PEL BANC DE SANG I TEIXITS

Expedient: CSE/1000/1100007614/28/PSS

ÍNDEX

1.	Context	3
2.	Objecte del contracte o necessitat a cobrir	3
2.1	Característiques tècniques del producte.....	3
2.2	Lots.....	4
2.3.	Ubicació	4
3.	Activitats i funcions de l'empresa contractista	4
4.	Finalitats i objectius a assolir	5
5.	Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació.....	6
6.	Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions	6
7.	Facturació	6

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

Aquest concurs té per efecte l'adjudicació de la qualificació dels equips Clinimacs, Prodigy i Macsquant que es troben ubicats a la seu central del Banc de Sang i Teixits.

Específicament es disposa de:

- 3 unitats de Clinimacs-Plus
- 2 unitats de Clinimacs-Prodigy
- 1 unitat de Macsquant

D'aquests equips el BST demana la realització de les següents qualificacions:

- Clinimacs-Plus: Només es demanarà la OQ cada 3 anys.
- Clinimacs-Prodigy: Només es demanarà la OQ cada 3 anys.
- Macsquant: Es demanarà la IQ/OQ només per l'any 2026.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació del servei de calibració i qualificació dels equips de depleció cel·lular pel Banc de Sang i Teixits .

2.1 Característiques tècniques del producte

Les qualificacions s'han de realitzar in situ a la seu central del Banc de Sang i Teixits i en el cas que sigui necessari s'han de fer els ajustos que calguin per deixar en correcte funcionament l'equip.

L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar els protocols de qualificació abans de realitzar el servei per la verificació per part de l'àrea de Qualitat.

El BST no disposa de mitjans tècnics adequats per desenvolupar aquesta qualificació i necessita contractar-les a un operador extern per poder-les realitzar, ja que sense aquest servei no es pot portar a terme de manera òptima l'activitat assistencial encomanada. Així doncs, el servei a contractar té la finalitat de mantenir en tot moment els diferents equips

de depleció, anàlisi i separació cel·lular del BST que són objecte de contracte, en perfecte estat de funcionament dins els criteris del BST.

L'adjudicatari haurà de presentar preu unitari per a cada tipus d'equip, indicats al Plec de clàusules Administratives Particulars.

Anualment l'adjudicatari i el BST mantindran una reunió prèvia per consensuar el número d'aquests equips a qualificar.

L'adjudicatari assumirà qualsevol cost generat pel desplaçament, enviament o recollida dels equips. L'adjudicatari facturarà al BST només pels equips calibrats.

2.2 Lots

La licitació no es divideix en lots, ja que el servei requerit cal tractar-lo de manera integral, amb l'objectiu d'aconseguir la màxima optimització i eficiència a tots els nivells i la realització independent de les diverses prestacions compreses en l'objecte del contracte en dificultaria l'execució correcta des del punt de vista tècnic.

2.3. Ubicació

Actualment l'equipament de sistemes està concentrat principalment a la Seu Central, ubicada a Barcelona i més concretament al Passeig Taulat, 116 (Edifici Frederic Duran i Jordà) i per tant ha de ser el lloc de treball presencial habitual dels tècnics que cobreixin el servei.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

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

- Qualificar els equips que son objecte d'aquest concurs

Una vegada realitzats els treballs l'adjudicatari ha de presentar un informe de qualificació on indica les diferents proves realitzades a l'equip, el resultat esperat i el resultat obtingut.

Definicions:

Les definicions es treuen de les Normes de Correcte Fabricació de l'annex 15.

- IQ: Qualificació de la instal·lació (Installation Qualification)
 - Es realitza en el moment d'instal·lar un equip o bé quan aquest canvia de lloc.

La IQ ha d'incloure:

- Comprovació que la instal·lació dels components, els instruments, els equips, les conduccions i els serveis es conforme amb els plànols i especificacions d'enginyeria.
 - Verificació de la correcta instal·lació segons els criteris prèviament definits.
 - Recopilació i revisió de les instruccions de funcionament i de treball.
 - Calibració de l'equip.
 - Verificació dels materials de construcció.
- OQ: Qualificació del funcionament (Operational Qualification)
 - La OQ es realitza habitualment després d'executar la IQ, encara que de vegades i degut a la complexitat dels equips es realitza conjuntament amb la IQ. Avalua el funcionament correcte de l'equip. Cal també realitzar-la si es canvia alguna peça de l'equip o una actualització de software.

La OQ ha d'incloure:

- Proves que s'han desenvolupat a partir del coneixement dels processos, els sistemes i els equips, per assegurar que el sistema opera d'acord amb el seu disseny.
 - Proves per confirmar els límits de funcionament màxims i mínims i les condicions representatives del pitjor cas.
- PQ: Qualificació de l'execució del procés (Performance Qualification)
 - La PQ s'ha d'efectuar una vegada s'han acabat de forma satisfactòria la IQ i la OQ. De vegades la PQ es pot realitzar conjuntament amb la OQ. Valida un procediment amb unes determinades mostres sobre un equip determinat.

La PQ ha d'incloure:

- Proves, utilitzant materials de producció o productes simulats, que han demostrat tenir un comportament equivalent en condicions normals de funcionament, al de dimensions de lot considerats com el pitjor cas. S'ha de justificar la freqüència del mostreig utilitzat per confirmar que el procés està controlat.

Les proves han de cobrir el rang de funcionament del procés previst.

4. Finalitats i objectius a assolir

Les finalitats i objectius a assolir mitjançant la realització d'aquest contracte són els següents:

- Qualificar els equips que son objecte d'aquest concurs

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitatius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

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

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.

7. Facturació

El proveïdor emetrà les factures corresponents a mesura que vagi realitzant els serveis requerits.