

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES**

**SUBMINISTRAMENT, POSADA EN SERVEI I INSTAL·LACIÓ DE DOS EQUIPS  
PER A LA DETERMINACIÓ D'ENDOTOXINES PER AL SERVEI  
D'IMMUNOLOGIA (SECCIÓ D'IMMUNOTERÀPIA) DEL CDB DE L'HOSPITAL  
CLÍNIC DE BARCELONA**

**Exp: 2025-192**

## 1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, posada en servei i instal·lació de dos equips per a la determinació d'endotoxines per al Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Aquest equipament és fonamental per al control de qualitat i alliberament de productes de teràpia cel·lular. És clau que aquest procés, atesa la criticitat i esterilitat del producte, es dugui a terme en el menor temps possible (màxim de 25 minuts) ja que en cas contrari la mostra es perd i el resultat seria invàlid. A més, és del tot essencial que aquest equipament segueixi el amb el mètode D del capítol 2.6.14 de la Farmacopea Europea per tal de donar compliment a la normativa GMP aplicable a les teràpies cel·lulars.

L'equip a subministrar ha de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínim a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics".

L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

## 2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament i instal·lació de l'equipament detallat a l'apartat 2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

DENOMINACIÓ ARTICLE
Dos equips per a la determinació d'endotoxines

## 3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics que ha de complir l'equipament objecte de licitació (cadascuna de les unitats licitades), són els que es detallen a continuació:

1. Ha de ser semi-automàtic
2. Ha de dur a terme l'anàlisi d'endotoxines basant en el mètode cinètic cromogènic atès que és el mètode validat per la Farmacopea per a la detecció d'endotoxines i sense generar interferències en els productes de teràpia cel·lular ni falsos positius.
3. Ha de proporcionar resultats en 25 minuts per les raons exposades en la clàusula 1 del present plec.

4. Ha de proporcionar resultats quantitius atès que la determinació d'endotoxines en productes de teràpia cel·lular requereix valors numèrics exactes, traçables i concordants amb els límits reguladors, permetent així una avaluació objectiva de la seguretat del lot.
5. Ha de poder operar amb un volum de mostra reduït (200 ul) atès que en les teràpies cel·lulars no es disposa de grans quantitats de mostra.
6. Que la corba estàndard estigui integrada per tal que els resultats siguin menys variables i donar compliment a la normativa GMP.
7. Ha de tenir control de temperatura ( $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ), segons Farmacopea.
8. Ha de disposar d'una sensibilitat mínima de 0,005 EU/ml. Una sensibilitat major no detectaria una possible contaminació, que és l'objectiu del control de qualitat de les teràpies cel·lulars.
9. Ha de disposar d'un software que permeti exportar els resultats al sistema d'informació del laboratori i signatura digital per donar compliment a la normativa documental GMP.
10. Ha de complir amb el mètode D del capítol 2.6.14 de la Farmacopea Europea per les raons exposades en la clàusula 1 del present plec.
11. Ha de complir amb els requisits de 21 CFR Part 11, incloent gestió segura de dades.
12. IQ/OQ
13. El Sistema integrat ha de disposar de marcatge CE

#### **4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT**

##### **4.1.- Condicions de subministrament**

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari (si escau). Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

El Sistema ofert no pot ser de segona mà.

L'equipament s'ha de subministrar en el termini de 30 dies a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equipament ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport de l'equipament fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equip, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marcatge o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes i equipaments subministrats, durant la durada del contracte si escau.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

#### 4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equipament, a la Direcció d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català, castellà o anglès, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.

- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

#### **4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament**

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures i Eng. Biomèdica que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament l'equipament (inclòs el SAI que es consideri necessari per part del servei de Manteniment de l'Hospital en consonància amb el servei tècnic de l'adjudicatari); per quant el Sistema cal que s'adeqüi a tots els condicionants ambientals, de temperatura i estructurals de la seva ubicació en el Servei.

A més, l'adjudicatària queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

#### **4.3. Condicions de recepció de l'equip**

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció de l'equip subministrat. El termini de garantia de l'equipament ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció del Sistema.

## 5.- CONNECTIVITAT

En cas de que l'equipament es requereixi connectivitat a la xarxa de l'Hospital aplicarà el següent:

### Xarxa cablejada

- Interfície Ethernet amb conector RJ45
- Velocitat: autonegociació 10/100/1000 Mbps
- Mode dúplex: autonegociació half/full

### Xarxa sense fils

- Interfície inalàmbrica recomanada basada en estàndar 802.11ac. En el cas de que no es suporti, hauria de suportar els estàndars A i/o B/G/N
- Protocols de roaming: 802.11k, 802.11r i 802.11v

### Xarxa cablejada i sense fils

- Suport 802.1x utilitzant usuari i contrasenya i certificat.

### Altres

Cal que el licitador proporcioni informació precisa d'altres mitjans de connectivitat que incorporin els equips, com Bluetooth, NFC o altres tecnologies basades en transmissió radioelèctrica. I complir:

- Encriptació: Tota transmissió inalàmbrica ha de ser xifrada.
- Freqüències: No s'utilitzen bandes de freqüència ja utilitzades a l'Hospital per altres solucions (WiFi, RFID, lectors temperatura)

### Protocols de comunicació

Les comunicacions entre diferents elements es realitzaran amb protocol TCP/IP de manera segura, utilitzant sempre rangs de ports acotats que caldrà comunicar per tal que es puguin definir regles d'accés en els tallafocs corporatius.

### Adreçament IP

Qualsevol dispositiu, a excepció dels servidors, ha de poder obtenir IP de forma automàtica mitjançant el servidor DHCP corporatiu.

### Gestió

- Consola de gestió central

Per a desplegament de gran nombre d'elements caldrà incloure, en cas de que no existeixi ja, una consola central de gestió que permeti realitzar operacions a múltiples dispositius amb una sola acció (evitant la mateixa operació equip a equip).

### Accés remot

- Equips d'usuari

Si fos necessari l'accés remot a un equip d'usuari, aquest haurà de ser autoritzat cada vegada que sigui necessari i supervisat per personal intern.

En tot cas, els equips d'usuari connectats a la xarxa de comunicació de l'HCB hauran d'anar protegits amb l'anti-virus corporatiu de l'HCB i estar supeditats a totes les polítiques de seguretat informàtica de l'HCB. Es realitzaran les proves pertinents per assegurar el correcte funcionament del equipament amb l'anti-virus corporatiu.

- Servidors

L'accés remot als servidors es realitzarà amb un client VPN o similar proporcionat per la DSI. Aquests accessos són de caràcter nominal i hauran de ser sol·licitats per personal de l'Hospital.

En tot cas, els servidors connectats a la xarxa de comunicació de l'HCB hauran d'anar protegits amb l'anti-virus corporatiu de l'HCB i estar supeditats a totes les polítiques de seguretat informàtica de l'HCB.

### Cloud

- Solucions basades en cloud

Caldrà definir quin tipus de dades son emmagatzemades en clouds públics.

Les comunicacions per aquest tipus d'entorn caldrà que siguin autoritzades pels responsables de tractament de dades de l'Hospital.

L'accés a les dades en clouds públics s'ha de realitzar de manera segura i s'ha d'enregistrar l'accés i les tasques realitzades mitjançant un usuari nominal.

En cas de ser necessari, el servei cloud es pot autenticar amb el nostre Directori Actiu mitjançant SAML.

### Hardware

- Servidors

Per norma general la implantació de nous servidors es realitzarà sota la plataforma de virtualització corporativa. Qualsevol excepció haurà de tenir el vist i plau de la DSI i complir les especificacions de hardware establertes internament.

- PCs

Per norma general s'intentarà no incloure PCs, aprofitant sempre que sigui possible i no hi hagi disconformitat per part de la DSI els PCs que hi ha desplegats a l'hospital.



- SO

No s'admeten SO obsolets o no suportats pels fabricants

## 6.- FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig de l'equip al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús del Sistema.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment de l'equip al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització de l'equipament, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

## 7.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia de l'equipament inclosos els seus sistemes addicionals, components, làsers, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de **mínim d'1 any**, comptat a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equipament a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components de l'equipament que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució de l'equipament o dels elements de l'equipament tals com, components, làsers, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- La qualificació anual
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes

8



les peces de recanvi, durant el període de garantia. Caldrà que les incidències siguin ateses en un termini de 48 hores des de l'avís.

- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Inclouent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

## **8.- VISITA PRÈVIA A L'OBRA**

En el cas que per a la instal·lació dels equips s'hagin de realitzar obres, l'HCB ofereix i recomana la visita in situ de l'espai on es farà l'obra per dimensionar, comprovar l'ubicació i estat de sostres, parets circumdants, reforços, corrugats pels diferents cablejats, platines de subjecció, caixes de registre, accessos, etc.

Aquestes visites es realitzaran seguint el procediment descrit en el Plec de Clàusules Administratives Particulars del procediment de licitació.

## **9.- CONTINGUT DE L'OFERTA (SOBRE B)**

Veure apartat 2B del PCAP.

Barcelona,

Dr. Miguel Ángel Benítez  
Gerent del Centre de Diagnòstic Biomèdic

**ANNEX 1**  
**OFERTA TÈCNICA**

*Veure arxiu independent a aquest PPT*