

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT
D'UN SISTEMA PER A L'ETAPA D'AMPLIFICACIÓ I LA POSTERIOR
VISUALITZACIÓ I INTERPRETACIÓ DEL GEL D'ADN PEL CONTROL DE
QUALITAT DELS PRODUCTES DE LES TERÀPIES AVANÇADES PER AL
SERVEI D'IMMUNOLOGIA (SECCIÓ IMMUNOTERÀPIA) DEL CDB DE
L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA.**

Exp: 2025-193

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un sistema per a l'etapa d'amplificació i la posterior visualització i interpretació del gel d'ADN pel control de qualitat dels productes de les teràpies avançades per al Servei d'Immunologia (Secció Immunoteràpia) del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Es requereix l'adquisició d'aquest termociclador i sistema associat per realitzar el control de qualitat crític d'esterilitat i seguretat en l'alliberament de productes de teràpia cel·lular CART. Específicament, aquest equipament s'utilitzarà per l'anàlisi i interpretació dels resultats derivats dels gels de agarosa de ADN resultants de la prova de PCR VIH desenvolupada internament (in house), validada per la detecció de possibles contaminacions pel virus del VIH en els lots de producte acabat CART. La utilització d'assajos comercials estàndard no és adequada en aquest context atesa la possibilitat de falsos positius associats a interferències amb vectors lentivirals utilitzats en la enginyeria genètica de les cèl·lules CART. Aquest control constitueix un criteri crític d'esterilitat i seguretat dins del marc regulador aplicable a medicaments de teràpia cel·lular avançada (ATMPs). Per altra banda, aquest equipament permetrà realitzar els controls de qualitat basats en gel d'electroforesis desenvolupats in house per a vectors lentivirals i altres productes de partida. Els controls són RNA residual en plasmidi i identitat del vector lentiviral.

La necessitat de licitar el termociclador i el sistema de visualització i anàlisi de gels en un únic lot es fonamenta en criteris tècnics, operatius i reguladors directament vinculats al control de qualitat crític dels productes de teràpia avançada fabricats pel Servei d'Immunologia. Ambdós equips formen part d'un flux de treball inseparable, ja que els resultats de la PCR desenvolupada internament per a la detecció de possibles contaminacions virals requereixen una cadena analítica completament integrada entre l'etapa d'amplificació i la posterior visualització i interpretació del gel d'ADN. Per garantir la sensibilitat, la linealitat i la reproductibilitat del mètode validat, és imprescindible assegurar la compatibilitat tècnica entre el termociclador i el sistema de visualització, evitant la variabilitat inherent a l'ús d'equips de fabricants diferents, la qual podria comprometre la robustesa del procediment i contravenir els requisits de qualitat, traçabilitat i control de canvis exigits pel marc regulador aplicable als medicaments de teràpia cel·lular avançada. A més, l'adquisició conjunta assegura la implementació d'un únic paquet de qualificacions IQ/OQ/PQ que minimitzi riscos i garanteixi la integritat de dades de les tècniques analítiques. Finalment, la integració en un sol lot permet una formació unificada, l'elaboració coherent dels PNTs i la disponibilitat d'un sol interlocutor de manteniment i suport, aspectes essencials per assegurar la continuïtat operativa i la resposta immediata requerida en un entorn GMP.

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
Termociclador i Sistema associat per l'adquisició d'imatges i anàlisi de Western blots i gels d'agarosa d'àcids nucleics i proteïnes per el control de qualitat dels productes de les teràpies avançades

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics que ha de complir l'equipament objecte de licitació, són els que es detallen a continuació:

Article 1.- Termociclador per al control de qualitat de teràpies avançades

1. Ha de dur a terme l'amplificació controlada d'àcids nucleïcs (ADN/ARN) mitjançant cicles programats de temperatura.
2. Pantalla tàctil, de color i amb una dimensió mínima de 8 polzades, per tal de facilitar l'operabilitat de l'usuari.
3. Ha de tenir una amplada màxima de 25 cm, atès l'espai disponible del laboratori.
4. Ha d'incorporar un bloc tèrmic d'alta uniformitat per tal d'assegurar la mateixa temperatura en tots els pouets, per tal de permetre obtenir amplificacions homogènies en tots els tubs o plaques.
5. Ha de disposar de dos modes de seguretat per protegir la integritat de mètodes validats i restringir usuaris per executar però no per modificar protocols IVD , per tal de complir amb la normativa GMP en laboratoris clínics regulats.
6. Ha de disposar de 6 zones de temperatura independents essencial per tal reduir la variabilitat en els resultats obtinguts (dels cicles d'amplificació), vital pel control de qualitat.
7. Ha de tenir una velocitat de rampa del bloc de fins a 6.0°C/s essencial per tal de assegurar l'especificitat i la rapidesa dels resultats, clau en el control de qualitat per a la viabilitat de les mostres.
8. Ha d'emmagatzemar i executar programes personalitzats
9. Ha de tenir una memòria per poder emmagatzemar 700 protocols
10. IQ/OQ.

11. Etiquetat amb el marcatge CE-IVDR

Article 2.- Sistema associat per l'adquisició d'imatges i anàlisi de Western blots i gels d'agarosa d'àcids nucleics i proteïnes per el control de qualitat dels productes de les teràpies avançades

1. Ha de ser un Sistema digital per la captura i anàlisi d'imatges de gels de ADN/ARN, gels de proteïnes, western blots quimioluminiscent i Western blots fluorescents.
2. El sistema ha de poder multiplexar a través de 5 canals diferents, fins a 4 dels quals es puguin visualitzar en una sola captura (multiplexar fins a 4 proteïnes a la vegada en una sola membrana) per la detecció simultània del màxim nombre de proteïnes a la vegada i el control de càrrega, amb la finalitat d'avaluar (alhora) rutes biològiques complexes i diferenciar proteïnes amb pesos moleculars similars.
3. Ha d'incloure un sistema de transil·luminació amb LED per evitar el risc d'ús de llum UV per preservar així les mostres de gran criticitat en les teràpies cel·lulars.
4. Ha d'incloure una càmera igual o superior a 8 megapíxels.
5. Ha de disposar d'un software que:
 - Automatitzi l'exposició, l'anàlisi densitomètric i la normalització, per tal de simplificar la interpretació de resultats en gels d'agarosa y Western blots .
 - Permeti fer el recompte de colònies blaves/blanques per a la selecció de clons i colònies expressant diferents marcadors fluorescents, essencial per realitzar controls en procés (IPC) de producció de plasmidi.
6. Ha de tenir un firmware integrat que permeti incrementar el rang dinàmic de les captures per tal de capturar diferents intensitats de senyals en una mateixa membrana sense saturar les senyals més fortes en quimioluminiscència.
7. Ha de complir amb els requisits de 21 CFR Part 11, incloent gestió segura de dades.
8. Marcatge CE/Declaració de Conformitat

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 a partir del termini d'1 mes des 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 en 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 configuren 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.
- Manuale 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. S'estableix un termini de 15 dies des de la recepció de l'equip per tal que es dugui a terme la instal·lació del mateix.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries, si escau, 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 (presencial o remota). 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 requerís 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).
- 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'averies, defectes dels equips, incloses totes 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