

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT D'UN
LUMINÒMETRE DE PLAQUES PEL CONTROL DE QUALITAT DE POTÈNCIA EN
EL MARC DEL CONTROL DE QUALITAT DELS PRODUCTES CEL·LULARS
CART PER AL SERVEI D'IMMUNOLOGIA (SECCIÓ D'IMMUNOTERÀPIA) DEL
CDB DE L'HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA**

Exp: 2026-12

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament d'un luminòmetre de plaques pel control de qualitat de potència en el marc del control de qualitat dels productes cel·lulars CART per al Servei d'Immunologia (Secció d'Immunoteràpia) del Centre de Diagnòstic Biomèdic (CDB) de l'Hospital Clínic de Barcelona (HCB).

Aquest equipament és fonamental per tal de realitzar la prova de potència per bioluminescència dels productes de teràpia cel·lular CAR-T, basada en assaigs funcionals de potència de bioluminescència o de producció d'interferon gamma essencials per avaluar la seva capacitat citotòxica i poder dur a terme el control de qualitat de l'eficàcia dels lots.

Aquesta finalitat no pot aconseguir-se amb un sistema que no disposi d'una sensibilitat lumínica suficientment elevada, d'un rang dinàmic ampli i d'una lectura estable i reproducible en placa, ni tampoc amb equips que no siguin compatibles amb els assaigs de bioluminescència basats en luciferasa utilitzats per quantificar l'activitat funcional dels CAR-T. És igualment indispensable que el sistema garanteixi una detecció ràpida i precisa del senyal amb baix nivell de soroll de fons, assegurant així la robustesa i traçabilitat dels resultats de potència, requisit crític en el control de qualitat dels medicaments de teràpia avançada.

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
LUMINÒMETRE DE PLAQUES PEL CONTROL DE QUALITAT DE POTÈNCIA EN EL MARC DEL CONTROL DE QUALITAT DELS PRODUCTES CEL·LULARS CART

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

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

1. Ha de realitzar la lectura de plaques amb mesura de luminescència i fluorescència.
2. Ha de tenir una alta sensibilitat i rang dinàmic.
3. Ha de disposar d'un detector fotomultiplicador per tal de tenir una alta sensibilitat.
4. Ha de tenir una sensibilitat que permeti detectar 5×10^{-21} (zmol) moles de luciferasa o 5×10^{-18} (amol) mols ATP per tal de garantir la màxima capacitat de detecció de senyals lumínics dèbils i la quantificació precisa de l'activitat citotòxica en assaigs de potència amb límits de detecció molt estrictes.
5. Ha de tenir un rang dinàmic lineal d'almenys 8 Logs (finestra de detecció), per evitar la saturació en la lectura dels resultats.
6. Capacitat de no contaminació lumínica entre un pouet i l'altre, atesa la criticitat del control de qualitat del producte.
7. Ha de tenir capacitat d'agitació lineal i orbital amb 5 velocitats (100-500 rpm) i 3 radis d'agitació diferents per tal de garantir una homogeneïtat òptima de les mostres, la correcta mescla dels reactius i la reproductibilitat dels assaigs de potència.
8. Ha de tenir control de temperatura.
9. Ha de tenir una velocitat de lectura de menys d'1 minut (plaques de 96) i 3 minuts (plaques de 384) clau perquè en la tècnica de la luminescència l'estabilitat de la senyal és crítica. És molt important la velocitat de lectura, ja que en la tècnica de la bioluminescència la estabilitat i la intensitat del senyal són crítiques per obtenir resultats fiables i reproduïbles en els assaigs de potència.
10. Ha de permetre fer un sol o varis protocols a la mateixa placa.
11. Ha de poder fer anàlisi de dades a la pantalla, en mode color i amb fàcil visualització.
12. Que permeti l'anàlisi de dades automàtic (corbes de dosi resposta) per tal de simplificar el processament dels resultats dels assaigs de potència, generar gràfics i paràmetres clau de manera ràpida i precisa, i garantir la traçabilitat i la coherència analítica en l'avaluació de l'activitat citotòxica dels productes CAR-T.
13. Ha de permetre donar compliment a la CFR Part 11, possibilitant el control i gestió d'usuaris amb polítiques de credencials, integritat de les dades, gestió de rols i traçabilitat de totes les accions.
14. IQ/OQ
15. 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 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 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 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 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 inclou 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 complementaria 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'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia. Cal garantir que les incidències seran ateses en un termini de 48h des de la seva comunicació.
- 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