



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRACTE DE PRESTACIÓ DE SERVEIS DE QUALIFICACIÓ IQ/OQ DELS EQUIPS CLINIMACS PRODIGY DE LA UNITAT DE TERÀPIES AVANÇADES DE LA FUNDACIÓ INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Expedient NEGSPiR 26/29



Barcelona, a 8 de maig de 2026

1. OBJECTE I FINALITATS DE LA PRESTACIÓ DEL SERVEI

L'objecte del present plec és descriure les característiques tècniques que haurà de complir l'empresa adjudicatària, per a la prestació del servei de qualificació IQ/OQ (instal·lació qualificada / operació qualificada) dels equips CliniMACS Prodigy de la Unitat de Teràpies Avançades de la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, a partir d'ara IR SANT PAU.

El CliniMACS Prodigy és un sistema automatitzat destinat al processament i cultiu cel·lular en condicions d'esterilitat, utilitzat de forma rutinària per a la producció de medicaments de teràpia avançada per a pacients. Degut a la criticitat de les activitats que es duen a terme en aquest equip, resulta imprescindible disposar d'un servei de qualificació del CliniMACS Prodigy (IQ/OQ) per tal d'assegurar les condicions òptimes pel seu funcionament, així com per garantir la seguretat dels processos de fabricació i el compliment dels requisits normatius aplicables als medicaments de teràpia avançada.

La qualificació del CliniMACS Prodigy l'ofereix en exclusiva l'empresa Miltenyi Biotec, ja que al ser un equip d'alta complexitat és indispensable que aquest servei el realitzi el fabricant d'aquest aparell amb el seu personal qualificat, amb coneixement especialitzat, accés als recanvis originals, a les actualitzacions del software i que disposi de protocols validats.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

2.1 Abast del servei de qualificació IQ/OQ

Serveis inclosos per a la Qualificació de la Instal·lació amb les proves següents:

- Instal·lació de l'instrument
- Ubicació i entorn de la instal·lació
- Estat de l'instrument
- Connexió dels perifèrics
- Inicialització del sistema
- Configuració del programari
- Paràmetres de configuració
- Etiquetes i senyals d'avertència

Serveis inclosos per a la Qualificació en Operació amb les proves següents:



- Alarma acústica
 - Altaveu i ports USB
 - Sensors de líquid
 - Unitat magnètica
 - Unitat de bomba i sensors de pressió
 - Vàlvules
 - Il·luminació del suport de bosses
 - Lector de codis de barres
 - Càmara de cultiu
 - Lliscament i rotació del mecanisme de la cambra
 - Campana
 - Descondensador
 - Microscopi
 - Càmara interlaminar
 - Unitat de condicionament de temperatura
 - Unitat de mescla de gasos
 - *Testrun*
- Actualitzacions de programari dels dispositius durant el servei de qualificació descrit en el present document, i sempre amb l'autorització prèvia del IR SANT PAU.
- La mà d'obra, els viatges i les despeses vinculades al treball de qualificació, sense cap càrrec extra per a l'IR SANT PAU.
- Documentació de Servei detallada: L'adjudicatària lliurarà a l'IR SANT PAU una documentació de servei detallada immediatament després de finalitzar els treballs, que inclogui un informe resumit de l'estat de les màquines per a tots els equips atesos tant abans com després del servei en totes les funcions crítiques, una llista de comprovació de tots els serveis realitzats i tots els serveis no programats realitzats. L'historial de servei es conservarà mentre els equips estiguin subjectes al contracte.

3. FORMACIÓ:

El servei tècnic de l'empresa adjudicatària formarà al personal tècnic de Producció de la Unitat de Teràpies Avançades en cas de que la qualificació del CliniMACS Prodigy impliqui una modificació del funcionament habitual de l'equip (canvi físic o software).

4. CANALITZACIÓ DE LA INFORMACIÓ:

Tant l'IR SANT PAU com l'empresa adjudicatària es comprometen als següents punts:



- L'adjudicatari es compromet a elaborar un informe d'activitats en els equips inclosos en aquest plec un cop realitzat el servei sol·licitat.
- L'IR SANT PAU i l'adjudicatari es comprometen a mantenir les reunions que calguin, amb l'objectiu d'analitzar els informes d'activitat per tal d'aconseguir una millor col·laboració.

5. RESPONSABILITATS I OBLIGACIONS MÍNIMES DE L'ADJUDICATARI

El contractista assumirà les responsabilitats i obligacions que s'exposen a continuació:

- El contractista serà responsable de la qualitat tècnica dels treballs realitzats i de les prestacions i serveis realitzats així com les conseqüències que suposin per l'IR SANT PAU o tercers les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes a l'hora d'execució del contracte.
- El contractista no podrà cedir o subcontractar les prestacions de servei del present Contracte sense autorització prèvia de l'IR SANT PAU.
- El contractista garantirà el compliment de la normativa comunitària, estatal, autonòmica i local aplicable en el moment de realitzar les tasques de manteniment i qualsevol altra disposició oficial o Decret que sigui publicat durant la vigència del contracte.
- El contractista donarà suport tècnic en referència a normatives i estarà obligat a informar a l'IR SANT PAU de les possibles modificacions dels reglaments a nivell tècnic que puguin afectar a l'IR SANT PAU.

6. ASPECTES GENERALS:

El contractista assumirà els procediments generals que s'exposen a continuació:

- L'IR SANT PAU no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no comptin amb la seva prèvia conformitat, encara que hagin estat demanats per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.
- L'IR SANT PAU no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si s'escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.
- L'IR SANT PAU exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de qualificació, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que



s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions, així com del contracte que se'n deriva.

- En cas de que es produeixi alguna baixa dels equips relacionats en el present contracte, aquest serà descomptat de la factura periòdica corresponent a partir del primer mes següent a la data de baixa.
- L'IR SANT PAU autoritzarà prèviament i per escrit qualsevol tipus de treball que calgui realitzar fora de contracte i susceptible de ser facturat per l'empresa adjudicatària, mitjançant el corresponent pressupost previ. Independentment, l'empresa adjudicatària donarà servei provisional fins la reparació definitiva.
- L'adjudicatari farà entrega a l'IR SANT PAU dels protocols de manteniment preventiu dels equips inclosos en el present Plec.

7. ALTRES COMPROMISOS DEL CONTRACTISTA:

El contractista es comprometrà al correcte desenvolupament del servei, amb ús de tots els mitjans que resultin necessaris per a la seva adequada qualitat. El contractista es compromet a la correcta i adequada realització del servei amb la qualitat necessària i amb la incorporació de totes aquelles mesures tècniques que puguin ser precises per a un servei d'aquesta naturalesa.

En relació amb les dades personals a les quals es tingui accés amb ocasió del contracte, l'empresa contractista haurà de complir de tot allò que estableix el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE, d'ara endavant RGPD, a la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i a la resta de normativa vigent en matèria de protecció de dades, en relació amb les dades personals a les quals tingui accés amb ocasió del contracte.

8. TERMINI D'EXECUCIÓ:

El termini d'execució del contracte serà de **3 anys** a partir de l'endemà de la formalització del contracte.

El contracte no serà susceptible de pròrrogues.

Les dates per a la realització de les diferents operacions integrades en el Servei hauran de ser concertades i autoritzades amb l'IR SANT PAU i el contractista.

El pagament es farà segons sol·licitud i execució del servei.



9. CONFIDENCIALITAT

Tota la informació que es trobi en els instal·lacions de l'IR SANT PAU és confidencial i de la seva propietat, per la qual cosa el licitador i qualsevol persona dependent del mateix que exerceixi els funcions objecte d'aquest contracte haurà de mantenir la confidencialitat plena sobre la informació inherent.