BANC DE SANG I TEIXITS

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ, POSADA EN MARXA I SERVEI DE I MANTENIMENT D'UN IRRADIADOR DE RAIGS X PER AL BANC DE SANG I TEIXITS.

Expedient: CS/1000/1100008348/31/PNSP

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

L'òrgan de contractació és el Banc de Sang i Teixits (BST), entitat pública adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que desenvolupa la seva activitat en l'àmbit de la salut pública, amb responsabilitats en la gestió de la donació, processament, conservació i distribució de components sanguinis, teixits, cèl·lules i altres productes biològics.

L'òrgan de contractació és la directora general del BST. El centre destinatari final del subministrament objecte del contracte és el BST, concretament el Laboratori d'Elaboració de Components Sanguinis (d'ara endavant, LECS), ubicat a l'edifici Dr. Frederic Duran i Jordà, al Passeig Taulat, 116, 08005 de Barcelona.

El LECS requereix equipament específic per a la irradiació de productes sanguinis, productes cel·lulars i determinades mostres o teixits quan el procés assistencial, productiu o de recerca així ho requereixi.

2. Objecte del contracte

En el marc de la seva activitat, l'entitat manté un compromís ferm amb la qualitat, la innovació tecnològica i la millora contínua dels seus processos. Aquesta licitació s'emmarca com a actualització dels recursos tècnics i operatius, amb l'objectiu de garantir la màxima eficiència i seguretat en les seves funcions assistencials i de recerca.

El BST té com a missió principal garantir la disponibilitat i el bon ús dels components sanguinis, els hemoderivats i els teixits a Catalunya, així com impulsar el desenvolupament de teràpies basades en la sang, les cèl·lules i els teixits.

La irradiació és un tractament mitjançant radiació ionitzant que permet inactivar de manera controlada la capacitat proliferativa de determinades poblacions cel·lulars. Es pot efectuar mitjançant fonts radioactives, com el cesi-137, o mitjançant equips generadors de raigs X, sempre que el procés garanteixi una dosi absorbida homogènia, reproduïble, traçable i adequada a les especificacions de cada producte.

En els components sanguinis cel·lulars, la finalitat clínica principal és prevenir la malaltia de l'empelt contra l'hoste associada a la transfusió (MECH-AT o TA-GVHD), mitjançant la inhibició irreversible de la proliferació dels limfòcits T viables procedents del donant. En els

productes cel·lulars i en altres aplicacions biològiques, la irradiació permet controlar la capacitat proliferativa cel·lular i preparar productes o mostres destinats a usos assistencials, de fabricació, control de qualitat, recerca o validació.

El procés ha de garantir, per a totes les configuracions de càrrega autoritzades, el compliment dels criteris de dosi mínima i màxima, uniformitat de dosi, identificació del producte, traçabilitat del cicle, seguretat radiològica i integritat dels registres.

La disponibilitat permanent d'un sistema d'irradiació és, per tant, necessària per assegurar la continuïtat dels processos assistencials i productius, evitar demores en el subministrament de components irradiats i mantenir la capacitat de resposta del BST davant necessitats urgents.

La present licitació té per objecte la renovació tecnològica d'un equipament obsolet i l'actualització d'un recurs tècnic i operatiu crític per a l'activitat del BST. Aquesta actuació permetrà millorar-ne l'eficiència, l'eficàcia i la seguretat, així com reforçar la redundància i garantir la màxima disponibilitat dels equipaments. D'aquesta manera, es pretén assegurar la continuïtat del subministrament de components sanguinis adequats a les necessitats del sistema sanitari català, tant per a les activitats assistencials com per a les de recerca.

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT) té per objecte establir els requisits i les condicions tècniques particulars que han de regir la contractació del subministrament, la instal·lació, la posada en marxa i el servei de manteniment d'un irradiador de raigs X destinat a l'activitat assistencial i de recerca del Banc de Sang i Teixits (BST). Atès el caràcter crític de l'equipament, la seva complexitat tecnològica i la incidència directa que la seva disponibilitat té sobre l'activitat del BST, el servei de manteniment associat constitueix una necessitat intrínseca i inseparable del subministrament. Aquest servei és indispensable per assegurar-ne el funcionament correcte i segur, mantenir-ne les prestacions, prevenir avaries, garantir-ne la màxima disponibilitat operativa i preservar-ne la integritat i la vida útil durant el període contractual.

El servei de manteniment comprendrà, com a mínim, les actuacions preventives, correctives i tecniconormatives necessàries, i no tindrà la consideració d'una prestació accessòria o independent, sinó d'un component essencial per garantir la funcionalitat, la seguretat i la disponibilitat continuada de l'equipament.

A més, la present licitació també incorpora, de forma integrada i sense cost addicional per al BST, totes les actuacions necessàries per a la posada en marxa dels equips, incloent la seva instal·lació (IQ i OQ), suport a la qualificació (PQ), facilitació de tota la documentació tècnica i legal associada a l'equipament i formació d'ús i tasques de manteniment conductiu a l'àrea i al personal que el BST designi. Aquestes actuacions formen part indisociable del subministrament de l'equip.

3. Antecedents

Actualment, el BST disposa d'un irradiador amb font de cesi-137, que està arribant al final de la seva vida útil, i d'un irradiador de raigs X de Gilardoni (RADGIL2) adquirit fa aproximadament cinc anys.

El BST està treballant en la retirada de l'irradiador de cesi (per obsolescència), d'acord amb les indicacions del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN) i del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives (SCAR). Les operacions de retirada de la font i de gestió del residu radioactiu seran efectuades i supervisades per l'Empresa Nacional de Residuos Radiactivos, S.A., S.M.E. (ENRESA), dins del marc regulador aplicable.

Amb la retirada de l'irradiador de cesi el Banc de Sang i Teixits, quedarà amb un únic equip operatiu. Aquesta situació representa un risc no acceptable de pèrdua total de la capacitat d'irradiació davant una avaria, una intervenció correctiva perllongada, un manteniment programat, una alerta de seguretat o una no disponibilitat de recanvis. En conseqüència, cal incorporar un segon equip que pugui assumir la irradiació de components sanguinis.

El Laboratori d'Elaboració de Components Sanguinis del BST (LECS d'ara en endavant), amb el suport de la Direcció d'Operacions i Enginyeria (OiE), ha analitzat les alternatives disponibles al mercat per determinar quines poden satisfer de manera simultània les necessitats funcionals, de capacitat, dosimetria, implantació, instal·lacions auxiliars, mantenibilitat i continuïtat operativa del BST. S'han considerat, com a mínim, els sistemes Rad Source RS 3400, Gilardoni RADGIL2, Best Theratronics Raycell Mk2 i SANGRAY, a partir de documentació disponible en llocs webs, documentació dels fabricants, informació reguladora i dades dosimètriques teòriques o validades disponibles.

4. Necessitats definides com a necessàries. Justificació

Les característiques tècniques incloses en aquest Plec de Prescripcions Tècniques descriuen les premisses i necessitats requerides pel BST i tenen caràcter de requisit tècnic mínim i obligatori. Les propostes ofertes hauran de complir com a mínim aquestes especificacions i garantir la compatibilitat total amb l'entorn de producció de l'àrea sol·licitant del BST, així com amb totes les regulacions vigents associades a l'equipament i les seves particularitats tècniques.

Aquest requisit es verificarà mitjançant la documentació tècnica aportada a l'oferta telemàtica, mitjançant les fitxes de producte i altra documentació tècnica sol·licitada.

Atès el caràcter crític del procés, es considera necessari disposar de dos equips independents i tecnològicament diversificats que puguin assumir alternativament l'activitat. Aquesta redundància permet mantenir el servei durant manteniments, qualificacions, calibratges, reparacions o incidències sobrevingudes. La incorporació d'un segon equipament de raigs X igual a l'existent actualment no proporcionaria una

redundància plenament resilient, perquè tots dos equips compartirien fabricant, model, arquitectura, programari, components crítics, recanvis i servei tècnic. Una avaria de sèrie, una actualització defectuosa, una alerta de seguretat, l'obsolescència d'un component o una incidència en la cadena de subministrament podria afectar simultàniament els dos sistemes. L'experiència viscuda amb aquests equipaments aboca a dur a terme aquesta acció considerada de seguretat i en l'actualitat aquest format ha facilitat el correcte funcionament de l'àrea.

La selecció d'un fabricant i model diferents redueix el risc de fallada comuna i la dependència d'un únic proveïdor tecnològic. Aquesta diversificació no és, per si sola, una causa de l'exclusivitat, sinó una necessitat de continuïtat que s'ha de combinar amb la resta de requisits objectius descrits en aquest informe.

L'objecte, per tant, de la present licitació també ha d'incorporar el contracte de manteniment de l'equipament, considerat com a condició i necessitat intrínseca i inseparable del subministrament. A més, de forma integrada i sense cost addicional per al BST, s'inclouran totes les actuacions necessàries per a la posada en marxa de l'equip, incloent la seva instal·lació (IQ i OQ), suport a la qualificació (PQ) , facilitació de tota la documentació tècnica i legal associada a l'equipament i formació d'ús de l'equipament a l'àrea. Aquestes actuacions formen part indisociable del subministrament de l'equip.

Sempre i en tot cas, caldrà definir clarament el termini de garantia de l'equipament, així com les cobertures que s'inclouen dintre d'aquesta garantia. El BST es reserva el dret a negociar, una vegada revisades les propostes, les particularitats de la garantia, així com una possible ampliació d'aquesta en cas necessari, amb l'objectiu de garantir sempre i en tot moment la disponibilitat de l'equipament.

5. Lot 1: Subministrament, instal·lació i posada en marxa d'un irradiador de raigs X

Característiques tècniques de l'equipament

L'equipament necessari ha de complir obligatòriament amb les següents premisses:

- L'equip necessari ha de ser un irradiador de components sanguinis específicament concebut i autoritzat per a la inactivació de limfòcits T i la prevenció de la MECH-AT, amb capacitat addicional per processar, dins de les configuracions validades, productes cel·lulars, xeringues i alíquotes.
- L'equipament haurà de disposar d'un emissor capaç de treballar amb una tensió màxima de 160 kVp i un sistema patentat de distribució radial de la radiació. Caldrà sempre i en tot cas, que arribi a una operació aproximada de 155 kVp durant els cicles estàndard.
- Les necessitats tècniques i funcionals que ha de satisfer el nou equip i la resposta específica són les següents:

- Cambra autoapantallada i sistema de carrusel que desplaça els contenidors d'irradiació al voltant d'un emissor central de 360°, amb l'objectiu de proporcionar una distribució homogènia de la dosi.
- Enclavaments de seguretat redundants que impedeixen l'obertura de la porta i l'accés a la cambra durant l'emissió de raigs X.
- Emissió de radiació únicament durant el cicle, amb nivells de fuga dins dels límits aplicables als equips de raigs X en cabina.
- Funcionament automatitzat, control dels paràmetres del cicle i registre de les dades necessàries per garantir la traçabilitat.
- Nivell sonor compatible amb l'activitat ordinària de l'àrea (el LECS) i amb els equips ja instal·lats a l'entorn de treball, on actualment es disposa d'un nivell sonor durant l'operativa amb tots els equipaments operatius de 81 dB.
- Alimentació elèctrica monofàsica de 240 V i 32 A. Aquesta configuració és compatible amb les possibilitats d'implantació previstes, evitant haver de realitzar nova estesa de cablejat per una nova alimentació específica (trifàsica o d'altres).
- Pes instal·lat aproximat de 800 kg. Aquesta característica és determinant per implantar un segon irradiador sobre el terra tècnic existent i minimitzar l'abast del reforç estructural.
- Superfície d'implantació aproximada de 860 × 846 mm amb un marge de ±50 mm. Aquesta dimensió és necessària per integrar el nou equip a la sala disponible mantenint els espais de circulació, operació, evacuació i manteniment.

La combinació de menor pes i menor superfície d'implantació és necessària per reduir els riscos associats a:

- El transport intern fins a la ubicació definitiva.
- El pas per portes, passadissos i muntacàrregues.
- La implantació dins l'espai disponible sense una ampliació de la sala (implicaria una inversió afegida al BST).
- L'adequació estructural del forjat i del terra tècnic.
- La retirada o substitució futura de l'equip.
- La coexistència amb l'irradiador actual (Gilardoni RADGIL2), preservant les distàncies de treball i manteniment.

Es demana presentar evidència de verificació de càrregues puntuals transmeses per les possibles rodes o els suports. Com menys pes total presenti, més es reduirà objectivament l'exigència estructural necessària.

- Inclusió d'un sistema de refrigeració autònom per intercanvi aigua-aire, sense necessitat de connexions a xarxa d'aigua de l'edifici ni un refredador extern. Aquesta condició és estrictament necessària per evitar noves conduccions, punts de fuita,

dependència del cabal i la qualitat de l'aigua i equipament auxiliar addicional dins d'una sala amb espai limitat i una instal·lació limitada actualment per a la realització de noves instal·lacions de suport. L'objectiu d'aquesta necessitat és:

  - La refrigeració integrada redueix la complexitat i l'abast de la preinstal·lació.
  - Evita modificar o ampliar la xarxa d'aigua i els circuits de refrigeració de l'edifici.
  - Elimina el manteniment i l'ocupació d'espai d'un refredador extern.
  - Redueix els riscos operatius derivats de fuites, interrupcions de cabal o qualitat inadequada de l'aigua, en cas que fos de circuits externs.
  - Facilita la continuïtat de l'equip davant incidències en serveis auxiliars de l'edifici.

- Disposició d'arquitectura basada en un únic emissor i una única font d'alimentació, reduint el nombre de components principals, susceptibles d'avaries respecte a altres basats en altres tecnologies. Aquesta simplicitat ha d'afavorir la mantenibilitat, tot i que exigirà disposar d'una cobertura contractual adequada perquè l'emissor constitueix un component crític únic.
- El fabricant ha de declarar que l'emissor és reparable i que pot assolir una vida operativa de fins a set anys, en funció de l'ús i de les condicions de funcionament. Això s'alinea amb la Directiva (UE) 2024/1799, de 13 de juny de 2024, sobre normes comunes per promoure la reparació de béns, coneguda com a Directiva del dret a reparar (Comissió Europea – Right to Repair).

  Perquè aquesta característica es consideri efectiva en termes de disponibilitat i cost del cicle de vida, el contracte haurà de concretar:

  - La vida útil garantida o el nombre mínim d'hores de funcionament de l'emissor.
  - El cost màxim de reparació o substitució.
  - El termini màxim de diagnosi, reparació i reposició.
  - La disponibilitat d'un emissor o solució de contingència.
  - La cobertura durant la garantia.
  - Les condicions d'exclusió de la reparació i les responsabilitats del fabricant i del servei tècnic.
- Geometria d'irradiació basada en un emissor central amb emissió radial de 360° i un carrusel que fa circular fins a sis contenidors al voltant de la font.
- Haurà de disposar d'una ràtio d'uniformitat de dosi entre 1,35 i 1,60.

  Sense ànim d'exhaustivitat, es mesura la uniformitat mitjançant la relació d'uniformitat de dosi o DUR (Dose Uniformity Ratio), definida com el quocient entre la dosi màxima i la dosi mínima mesurades dins del volum validat. Com més proper és el valor a 1, més uniforme és la distribució.

  $$DUR = \text{dosi màxima} / \text{dosi mínima}$$

  Per tant, aquesta ràtio haurà de presentar:

  - Un DUR aproximat d'1,60 (pot esdevenir segons determinades configuracions de càrrega estàndard).

- Un DUR de fins a aproximadament 1,35 utilitzant peces de suport i una configuració específica validada.

Aquests valors permeten mantenir la dosi absorbida dins de la finestra requerida, sempre que cada configuració de càrrega hagi estat qualificada i validada. Caldrà presentar evidència documental respecte d'aquesta mesura.

A efectes interns, la valoració del DUR s'ha d'efectuar d'acord amb els criteris següents:

- DUR ≤ 1,40: uniformitat molt favorable.
- DUR entre 1,41 i 1,50: uniformitat satisfactòria.
- DUR entre 1,51 i 1,60: admissible únicament si es demostra la conformitat de totes les posicions de la càrrega.
- DUR > 1,60: requereix una justificació específica i no es considera l'objectiu preferent per a les configuracions habituals.

S'haurà de verificar mitjançant un mapa dosimètric tridimensional que inclogui les càrregues mínima, màxima i intermèdia, les configuracions representatives i la identificació dels punts de dosi mínima i màxima (evidència documental a presentar).

La validació es realitzarà mitjançant un fantoma sòlid amb densitat equivalent a la sang o components derivats, indicats pel BST, amb dosímetres situats als punts de dosi màxima, mínima i central.

- La capacitat requerida pel BST és processar, en condicions ordinàries, un mínim de sis components per cicle i completar un cicle de 25 Gy centrals en menys de cinc minuts, sense perjudici de garantir una dosi mínima de 25 Gy i una dosi màxima de 50 Gy a totes les posicions validades.

  Amb la distribució de l'emissor central, es demana disposar de contenidors d'irradiació de volum aproximat 1 L distribuïts al voltant d'aquest. La configuració estàndard ha de permetre processar fins a sis bosses de sang de 600 ml, sis bosses de plaquetes de 500 ml o fins a divuit xeringues de 60 ml.

  Aquesta configuració proporcionarà una capacitat nominal de 6 l (litres) i permetrà combinar diferents tipus de producte en un mateix cicle, sempre que la combinació concreta estigui inclosa en la qualificació dosimètrica. La càrrega mixta i la disponibilitat de sis posicions independents constituiran un factor rellevant per adaptar el cicle a la demanda real de què es disposa al LECS.
- El licitador podrà proposar possibles millores tècniques relacionades amb la capacitat, el rendiment, l'operativitat, la seguretat, la traçabilitat o la mantenibilitat de l'equipament, sempre que no alterin les prescripcions tècniques obligatòries establertes en aquest plec. A títol merament exemplificatiu i no limitatiu, es podran identificar configuracions que permetin incrementar la capacitat de processament, com ara la disposició de dues bosses de petit volum dins d'un mateix contenidor mitjançant les peces de suport corresponents, que podria permetre processar fins a dotze bosses per cicle, condicionada a la qualificació i validació dosimètrica prèvies.

  Les possibles millores proposades tindran caràcter exclusivament tècnic i informatiu i no seran objecte de valoració, puntuació ni ponderació, ni tindran cap incidència en l'adjudicació del contracte, que es determinarà d'acord amb els criteris establerts al

plec de clàusules administratives particulars. No obstant això, les millores que siguin expressament acceptades pel BST durant el procediment de negociació i quedin incorporades a l'oferta definitiva tindran caràcter contractual, s'entendran incloses en el preu ofert i no podran comportar cap cost addicional per al BST.

- En el cas indicat, per tal d'aclarir la proposta, la utilització de dues bosses per contenidor quedarà condicionada al volum i la geometria de les bosses, al seu posicionament, a l'absència de plecs o apilaments no validats i a la demostració dosimètrica que totes dues reben una dosi compresa entre 25 i 50 Gy. Aquest fet milloraria la capacitat productiva (productivitat i temps) de l'àrea en components a irradiar com les plaquetes, que disposen de baixos volums de bossa.
  Sempre i en tot cas, aquesta observació no substituirà la qualificació de la càrrega ni autoritzarà l'ús rutinari fins que la configuració hagi estat formalment validada.
  Per tant, la capacitat garantida que sustentarà la necessitat serà de sis components de gran volum per cicle; la possibilitat d'arribar a dotze bosses de petit volum es considera una capacitat addicional condicionada a la validació dosimètrica i documental prèvia.

6. Lot 2: Servei de manteniment d'un irradiador de raigs X

Servei de manteniment associat

Atès el caràcter crític de l'irradiador de raigs X i la necessitat de garantir-ne la seguretat, la fiabilitat i la màxima disponibilitat operativa, la contractació inclourà un servei de manteniment integral pel que fa als aspectes tècnics de l'equipament. A efectes econòmics i de facturació, el servei s'estructurarà en una partida fixa per a les prestacions ordinàries incloses i una bossa econòmica, amb un límit màxim, destinada exclusivament als manteniments correctius i recanvis d'elevat cost que siguin necessaris.

La durada inicial del servei de manteniment serà de dos (2) anys, amb possibilitat de formalitzar tres (3) pròrrogues anuals successives, fins a assolir una durada màxima total de cinc (5) anys. Les pròrrogues estaran subjectes a les condicions establertes en el Plec de clàusules administratives particulars.

Les empreses licitadores hauran de presentar, per a cadascuna de les anualitats, el preu de la partida fixa del servei, el llistat i els preus dels recanvis d'elevat cost imputables a la bossa econòmica i el cost màxim total previst per als cinc anys de durada màxima del contracte. Aquesta previsió no implicarà el compromís de consum total de la bossa econòmica.

El servei de manteniment comprendrà, com a mínim, les prestacions i obligacions següents, sotmeses al règim econòmic i de facturació indicat en aquest apartat:

- Manteniment preventiu semestral —partida fixa—: realització de dues revisions preventives anuals, d'acord amb les prescripcions, els protocols i les periodicitats establerts pel fabricant i per la normativa aplicable. S'inclouen les peces de recanvi que

calen per dur a terme aquest manteniment. Els documents derivats d'aquests mateniments (checklist, informes, registres, etc.) s'enviaran al BST en un termini màxim de 15 dies.

- Manteniment normatiu o tècnic-legal —partida fixa—: realització de totes les actuacions, revisions, verificacions, calibratges, controls de seguretat i proves de funcionament exigits per la normativa vigent aplicable a l'equipament i a la seva instal·lació. Inclourà l'emissió i el lliurament al BST dels certificats, informes, registres i justificants corresponents, així com el suport tècnic necessari davant dels organismes competents. Els documents derivats d'aquests mateniments (checklist, informes, registres, etc.) s'enviaran al BST en un termini màxim de 15 dies.
- Mapes de dosimetria —partida fixa—: realització de dos mapes de distribució de dosi cada any, amb periodicitat semestral i fent-los coincidir, sempre que sigui tècnicament possible, amb les visites de manteniment preventiu. S'hi inclouran les mesures, els materials dosimètrics, l'anàlisi dels resultats i els informes o certificats corresponents. Els documents derivats d'aquests mateniments (informes, registres, etc.) s'enviaran al BST en un termini màxim de 15 dies.
- Manteniment correctiu —bossa econòmica—: diagnòstic i resolució de les avaries, incidències, alarmes, errors o disfuncions que es produeixin durant la vigència del contracte. Les actuacions es duran a terme en funció de les necessitats reals del BST, amb càrrec a la bossa econòmica i fins al límit màxim establert, amb l'autorització prèvia del responsable del contracte. Les petites peces de recanvi no tindran cost associat, només aquelles que calen presentar a llistat de recanvis exigit en aquest plec. Els documents derivats d'aquests mateniments (checklist, informes, registres, etc.) s'enviaran al BST en un termini màxim de 15 dies.
- Mà d'obra i desplaçaments: els costos de personal tècnic, desplaçaments, dietes, transports, eines, equips de mesura i altres mitjans necessaris per a les actuacions preventives, normatives o tècnic-legals i dosimètriques estaran inclosos en la partida fixa. Quan derivin d'una actuació correctiva, s'imputaran a la bossa econòmica d'acord amb els preus unitaris o les tarifes ofertats.
- Peces de recanvi —bossa econòmica—: el subministrament i la substitució de les peces d'alt cost, els components, els subconjunts i els elements necessaris per restablir el funcionament correcte de l'equipament s'imputaran a la bossa econòmica. La seva substitució requerirà pressupost desglossat i autorització prèvia del responsable del contracte, excepte en situacions d'emergència expressament regulades pel BST.
- Obligacions de l'adjudicatari:
    - Temps de resposta i de resolució: atès que les incidències relacionades amb els irradiadors tenen la consideració d'alta prioritat, l'adjudicatari haurà d'iniciar-ne l'atenció en un termini inferior a vuit (8) hores des de la comunicació efectuada pels canals establerts. El temps estimat de resolució serà de màxim tres (3) hores des de l'inici efectiu de la intervenció tècnica, en funció de la naturalesa i la gravetat de la incidència. Quan no sigui possible resoldre-la dins d'aquest interval, l'adjudicatari haurà d'emetre un diagnòstic, adoptar les mesures de

contenció o la solució provisional que sigui viable i comunicar al BST, de manera justificada, el termini previst per a la resolució definitiva.

- Reposició i disponibilitat de recanvis: el termini màxim de reposició o posada a disposició del BST dels recanvis necessaris serà de tres (3) dies des de l'autorització de la substitució, tant si se'n disposa a les instal·lacions del proveïdor com si cal sol·licitar-los al fabricant. L'oferta haurà d'identificar els recanvis considerats crítics i haurà d'incloure un document signat pel licitador que acrediti i garanteixi la seva disponibilitat a les instal·lacions del proveïdor durant la vigència del contracte. Aquest document haurà d'indicar, com a mínim, la identificació de cada recanvi, la ubicació de l'estoc i el termini garantit de subministrament.
- Informació econòmica de les intervencions i els recanvis: l'oferta haurà de definir i facilitar, de manera completa i desglossada, les tarifes de mà d'obra aplicables en horari laboral, fora de l'horari laboral, en horari nocturn i en dissabtes, diumenges i dies festius, així com qualsevol altre concepte econòmic associat a les intervencions, com ara desplaçaments, dietes, transports o estades, si escau. Així mateix, haurà d'incorporar la relació completa de recanvis associats a l'equip, amb la referència, la descripció i el preu unitari de cadascun. Aquestes tarifes i conceptes no es podran facturar separadament quan ja estiguin inclosos en la partida fixa de manteniment. Els recanvis d'elevat cost només es podran imputar a la bossa econòmica en els termes establerts en aquest apartat.
- Condicions d'exclusió i capacitat de reparació: l'oferta haurà de definir expressament, si escau, totes les circumstàncies o condicions tècniques que puguin comportar l'exclusió d'una reparació. No s'admetran exclusions genèriques, indeterminades o no justificades. Si no existeix cap exclusió, el licitador ho haurà de declarar expressament. Qualsevol limitació haurà d'estar identificada, individualitzada i justificada en l'oferta, sens perjudici de la seva valoració i acceptació pel BST.

Totes les actuacions hauran de ser efectuades per personal tècnic qualificat i expressament autoritzat pel fabricant o pel seu servei tècnic oficial, emprant procediments, eines, equips de mesura i peces de recanvi originals o expressament homologades pel fabricant.

Es demana presentar el cost del servei de manteniment per a un termini màxim de cinc (5) anys, d'acord amb les condicions exposades. L'oferta econòmica haurà de diferenciar clarament les dues partides següents:

- Partida fixa de manteniment programat: inclourà el manteniment preventiu semestral, el manteniment normatiu o tècnic-legal i la realització de dos mapes

dosimètrics anuals, amb tots els mitjans, la mà d'obra, els desplaçaments, els materials i la documentació necessaris.

- Bossa econòmica de manteniment correctiu: destinada a atendre, exclusivament en funció de les necessitats reals, les actuacions de manteniment correctiu, incloses la mà d'obra, els desplaçaments i les peces de recanvi necessàries. Aquesta bossa tindrà el límit màxim establert al pressupost del contracte i només es facturaran les actuacions prèviament autoritzades i efectivament executades.
- La part no consumida de la bossa econòmica no generarà cap dret de facturació ni cap obligació de despesa per al BST.
- El licitador haurà de presentar separadament el preu de la partida fixa i els preus unitaris o tarifes aplicables a la bossa econòmica, d'acord amb el model d'oferta establert al Plec de clàusules administratives particulars.

No s'admetran exclusions generals de peces o components respecte de la possibilitat de ser diagnosticats, reparats o substituïts amb càrrec a la bossa econòmica, llevat que aquestes exclusions estiguin identificades de manera expressa, individualitzada i justificada en l'oferta i siguin acceptades explícitament pel BST. En particular, l'oferta haurà d'identificar les condicions econòmiques aplicables als components crítics, com ara el tub de raigs X, el generador d'alta tensió, els sistemes de refrigeració, els detectors, els elements electromecànics, els ordinadors i els components de control. La inclusió d'aquests elements dins l'abast tècnic del servei no implica que estiguin compresos en la partida fixa: quan se'n requereixi la reparació o substitució per una avaria correctiva, el cost s'imputarà a la bossa econòmica, amb autorització prèvia i fins al límit màxim establert.

7. Activitats i funcions de l'empresa adjudicatària

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les premises, activitats i funcions especificades en el present plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

Sempre i en tot cas, els productes i equipaments oferts hauran de complir obligatòriament la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge, embalatge i tots els aspectes legals associats a la tipologia d'element oferida.

El subministrament objecte del present plec ha d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics:

- Tots els equips que siguin oferts disposaran d'un mínim obligatori de garantia de tots els components que conformem els aparells. La garantia mínima dels equipaments

electromèdics, segons el reglament europeu de productes sanitaris (Reglament (UE) 2017/745, MDR), exigeix que l'equip:

- Mantingui la seguretat i les prestacions previstes durant la seva vida útil declarada pel fabricant.
- Disposi de marcatge CE i documentació de conformitat.
- Tingui definides les operacions de manteniment, calibratge, verificació i substitució de components necessàries.
- Estigui sotmès a vigilància postcomercialització i a accions preventives/correctives de seguretat.

Atesa la condició de servei crític a desenvolupar per l'equipament objecte d'aquesta licitació, es considera proporcionat sol·licitar 2 anys de garantia integral (no exigibles, prestació negociable), a iniciar des de la signatura de l'Acta de Recepció per l'adjudicatari del contracte i el BST. Sempre i en tot cas, el termini de garantia presentat per l'adjudicatari haurà de disposar del vistiplau del BST.

- Caldrà garantir, sempre i en tot cas, la disponibilitat de recanvis durant un mínim de 10 anys des de la data de signatura de l'Acta de Recepció (document que es defineix més endavant), tot i que seria adequat garantir aquests 10 anys des del cessament de la fabricació sempre que aquesta condició no sigui més restrictiva que l'anterior.
- Caldrà garantir sempre i en tot cas, el suport tècnic i l'accés a actualitzacions de l'equipament durant tota la vida útil declarada de l'equip.
- No s'acceptarà en cap cas la discontinuïtat dels serveis de suport, més enllà del termini de vida útil declarada, sense un avís de discontinuïtat amb una antelació d'entre 12-24 mesos.

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

- Transport i lliurament dels equips: Assegurar el transport segur i la instal·lació de l'equipament a la ubicació definida i especificada pel BST, informació que es facilitarà una vegada adjudicada aquesta licitació. L'adjudicatari serà responsable del transport dels equipaments i materials, vetllant per mantenir el correcte estat d'aquests, garantint la seva integritat i qualitat en el moment de lliurament.
- Instal·lació i posada en marxa: Realitzar la instal·lació dels equips i assegurar que funcionen correctament. El BST haurà de validar prèviament, els protocols a realitzar per part de l'empresa adjudicatària, que inclouran els següents aspectes:
  - Qualificació d'instal·lació (IQ). Prova que l'equip està correctament construït, instal·lat i muntat per al seu ús. En termes generals s'inclou:
    - Número de sèrie i model correcte
    - Connexions de serveis (llum, aigua, gas, aire comprimit, etc.) adequades
    - Manuals, plànols, formació a usuaris i formació a personal de manteniment sobre tasques de manteniment conductiu associades.
  - Qualificació Operativa (OQ): Prova de funcionament de l'equip, verificant que funciona per si sol en tots els seus rangs. En termes generals s'inclou:

        - Revisar que la maniobrabilitat i elements de control operatiu de l'equip funcionen correctament (botons, pantalles i sensors)
        - Fer proves per garantir que les alarmes, elements de seguretat, parades d'emergència i altres associats actuen correctament, en temps i forma.
        - L'equipament compleix amb els límits que demana el fabricant, dins dels paràmetres definits per l'usuari.
- El BST realitzarà les proves de funcionament durant processos reals, amb l'acompanyament de l'empresa adjudicatària, fins a demostrar el correcte funcionament de l'equip:
    - Qualificació del rendiment (PQ): Prova de funcionament verificant que l'equip rendeix bé durant processos reals. En termes generals s'inclou:
        - Ús de productes reals i aplicació de processos definits segons l'objectiu real d'ús.
        - Garantir que el producte final surt amb la qualitat esperada de forma repetida.
        - Cal demostrar estabilitat durant diferents cicles i processos de treball.

És molt important indicar que, fins que el BST no validi i garanteixi que l'equipament compleix amb totes les premisses i requeriments definits en aquest plec tècnic, i per tant, dugui a terme la Qualificació IQ/OQ/PQ, no es procedirà a signar l'Acta de Recepció i en conseqüència, no es realitzarà el pagament de l'equipament.

L'Acta de Recepció és el document formal mitjançant el qual es deixa constància que un subministrament, equipament, servei o obra contractada ha estat lliurat o executat i que el BST n'ha comprovat la conformitat amb el contracte.

En aquest document s'acredita:

- La identificació del contracte, expedient i empresa adjudicatària.
- L'objecte rebut: equipament, instal·lació, obra o servei.
- La data efectiva de lliurament, instal·lació o posada en servei.
- La comprovació del compliment del plec, l'oferta adjudicada i les condicions contractuals.
- El resultat de les proves d'acceptació, si escau.
- El lliurament de documentació: manuals, certificats, formació, inventari, marcatge CE, validacions, etc.
- L'existència o absència de defectes, incidències o treballs pendents.
- La conformitat —o no conformitat— del responsable del contracte i de les àrees tècniques implicades.
- La data d'inici de la garantia i, si correspon, del manteniment.

L'acta té conseqüències importants: permet acreditar que el contractista ha complert, pot habilitar la tramitació del pagament final i fixa l'inici del període de garantia. En

cap cas es signarà sense reserves si encara hi ha defectes, documentació pendent o proves d'acceptació no superades.

La data de signatura per ambdues parts (o la data més recent de signatura) marcarà l'inici de la garantia de l'equipament. No s'acceptarà cap altra data (instal·lació, subministrament, etc.) que no sigui aquesta.

- Formació del personal: Proporcionar formació al personal sobre l'ús i manteniment bàsic dels equips.
- Garantia i reparacions: Gestionar les garanties dels equips i realitzar les reparacions necessàries dins del període de garantia. Com s'ha sol·licitat anteriorment, cal definir clarament l'àmbit i abast de la garantia en la proposta oferida.

- L'empresa adjudicatària haurà de lliurar l'equipament objecte d'aquesta licitació dins dels terminis de lliurament que presenti la seva oferta, i que en cap cas podrà ser superior als 3 mesos des de la data d'adjudicació. Sempre i en tot cas, el BST haurà d'admetre la proposta presentada.
  Donada la criticitat del servei, i les accions que el BST ha de dur a terme mentre estigui pendent aquest subministrament, que comportaran una despesa econòmica important per garantir un model de contingència segur, l'incompliment d'aquests terminis comportarà les penalitats que s'especifiquen al Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP), i podrà, fins i tot, comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.
  Abans de procedir a fer el lliurament de l'equip al centre BST indicat en aquest plec tècnic, caldrà:
  - Enviar un correu a la persona del Departament d'Operacions i Enginyeria (OiE) responsable del lliurament d'equips informant de la data de lliurament amb 2 setmanes d'antelació com a mínim. Les persones referents seran comunicades en el moment de l'adjudicació del contracte.
  - Realitzar la coordinació d'activitats empresarials (CAE) tant dels seus treballadors com dels treballadors de l'empresa transportista que faran la descàrrega del material, segons s'indica en els següents punts d'aquest PPT.
- L'adjudicatari es farà càrrec de les despeses associades a possibles devolucions d'equipaments si aquests es rebutgen per qualsevol causa justificada (subministrament sense informar de dates de lliurament, subministrament fora de terminis, pèrdua d'integritat durant el transport, problemes amb el transport, defectes tècnics, incompliment de les premisses tècniques o qualitatives de l'equipament, etc.). En qualsevol d'aquests casos (sempre que no sigui per incompliment de les premisses obligatòries d'aquest PPT), l'adjudicatari estarà obligat a canviar l'equip en un termini mai superior a 15 dies des de la data d'emissió de l'Acta de Recepció com a No Conforme, que implicarà l'inici del termini de reposició.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials o equipaments defectuosos i els substituirà per uns altres de nous segons les condicions indicades i adequades, i sempre i en tot cas, sense cap perjudici per al BST.

- L'adjudicatari, amb la presentació de l'oferta, es compromet a comunicar al BST, de manera immediata i sense demora indeguda, qualsevol modificació, defecte, deficiència, incidència o mal funcionament detectat en els equips subministrats, o en altres equips equivalents, que pugui afectar directament o indirectament la seva disponibilitat, funcionament o seguretat, així com l'activitat del BST en qualsevol àmbit —tècnic, operatiu, assistencial, de seguretat o mediambiental, entre d'altres—.
  La comunicació s'haurà d'efectuar tan aviat com l'adjudicatari en tingui coneixement i, en tot cas, dins d'un termini màxim de 24 hores des de la detecció. Quan la incidència pugui comportar un risc per a les persones, els productes, les instal·lacions, el medi ambient o la continuïtat de l'activitat, la notificació haurà de ser immediata.
  En les incidències crítiques, l'adjudicatari haurà de realitzar una primera comunicació immediata per via telefònica i confirmar-la per escrit en un termini màxim de **dues hores** des que en tingui coneixement.
  La comunicació haurà d'incloure, com a mínim, la descripció de la incidència, els equips o versions afectats, els riscos identificats, les mesures preventives o correctores que calgui adoptar i el termini estimat de resolució.
- Pel que fa als treballs d'instal·lació de l'equipament, caldrà que:
  - S'executin d'acord amb les dates i hores convingudes prèviament amb el personal responsable del BST per fer el lliurament i posada en marxa dels equips.
  - La posada en marxa inicial es durà a terme sota la supervisió i premisses marcades pel fabricant o servei tècnic associat.
  - La documentació generada d'aquesta instal·lació serà lliurada al personal responsable (Direcció d'Operacions i Enginyeria).
  - Si fos necessària la integració en xarxa de l'equipament, caldrà informar-ho prèviament per coordinar les activitats amb la Direcció de Tecnologies de la Informació i Comunicació (TIC), seguint en tot moment les seves indicacions. Per tant, dins de l'oferta a presentar caldrà que s'inclogui aquesta necessitat si fos condició necessària.
- L'empresa adjudicatària haurà de designar una persona responsable de contacte i facilitar un número de telèfon i una adreça de correu electrònic específics que permetin garantir l'atenció i la comunicació amb el BST les 24 hores del dia, els 365 dies de l'any, davant de qualsevol incidència, alerta o consulta urgent relacionada amb l'equipament. Aquesta obligació serà independent i complementària al contracte de manteniment associat a l'equipament, l'abast del qual haurà de garantir-ne la màxima disponibilitat operativa. El contracte de manteniment associat a l'equipament forma part de l'àmbit d'aquesta licitació. Qualsevol canvi de la persona responsable o de les dades de contacte haurà de ser comunicat prèviament i per escrit al BST.

- L'empresa adjudicatària haurà de garantir que tot el personal propi o aliè que intervingui en l'execució del contracte —incloent-hi transportistes, empreses subcontractades, serveis tècnics i qualsevol altre personal vinculat al projecte— i que hagi d'accedir a les instal·lacions del BST per realitzar treballs, operacions de lliurament, instal·lació, manteniment, reparació, retirada o qualsevol altra actuació tècnica, estigui prèviament donat d'alta a la plataforma TWIND.
  Abans de l'accés, s'haurà d'aportar mitjançant aquesta plataforma tota la documentació exigible en matèria de Prevenció de Riscos Laborals i de Coordinació d'Activitats Empresarials (CAE), d'acord amb la normativa vigent i els procediments interns del BST. La documentació haurà d'estar vigent, completa i validada pel BST.
  No s'autoritzarà l'accés ni l'inici de cap actuació fins que s'hagin complert íntegrament aquests requisits. L'empresa adjudicatària serà responsable de coordinar i assegurar-ne el compliment per part de les empreses subcontractades i de qualsevol tercer que participi en l'execució del contracte (inclosos els transportistes).
  Queden exceptuades d'aquest requisit les visites de caràcter exclusivament visual o les reunions que no comportin l'execució de treballs, la manipulació d'equips o materials ni l'accés a zones restringides, sens perjudici de les normes d'accés i acompanyament establertes pel BST.
- L'equipament objecte del present contracte haurà de ser lliurat a les instal·lacions del BST, ubicades a l'edifici Dr. Frederic Duran i Jordà, Passeig Taulat, 116, 08005, Barcelona. Concretament, per facilitar l'accés al transportista, la descàrrega de l'equipament caldrà dur-la a terme a la planta -1 de l'edifici, accedint pel carrer Lope de Vega cantonada amb carrer del Perelló, i seguint sempre i en tot cas les indicacions de l'àrea de Prevenció de Riscos Laborals (PRL) del BST. Sempre i en tot cas, caldrà que el transport disposi de plataforma adequada per a la descàrrega d'equips i materials, atès que el BST no disposa d'elements per poder carregar/descarregar a diferents alçades (no existeix moll de càrrega/descàrrega).
- El preu ofert per les empreses licitadores ha d'incloure la totalitat de les activitats i funcions descrites en el present plec tècnic i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

8. Facturació i condicions prèvies a la seva emissió

Per tal de poder procedir a la facturació dels equips subministrats, serà imprescindible la signatura prèvia de l'Acta de Recepció (indicada en punts anteriors) per part de l'adjudicatari i el BST. Aquest document signat, que serà facilitat pel BST, marcarà la data d'inici del període de garantia i, segons s'acordi, del manteniment associat a l'equip.

La signatura de l'Acta de Recepció estarà condicionada al compliment dels següents requisits:

- Equip completament instal·lat i posat en marxa, sense deficiències ni incidències tècniques.

- Validació de l'equip per part dels responsables designats pel BST (Qualificació IQ/OQ/PQ). En alguns casos, pot ser necessari un període de funcionament previ (configuració o estabilització) per garantir el correcte rendiment de l'equip. Fins que aquest període no s'hagi completat satisfactòriament, no es podrà signar l'acta.
- Disponibilitat de tota la documentació associada al procés de compra i documentació tècnica, incloent:
    - Albarans de lliurament.
    - Fitxes tècniques dels equips.
    - Manuals d'ús, servei i desmuntatge.
    - Documents que acreditin el compliment de les especificacions tècniques requerides.
    - Certificats de calibratge i qualificacions IQ, OQ i PQ, sempre que així se sol·liciti en aquest plec tècnic.
    - Qualsevol altra documentació o requisit específic associat als equips subministrats.

Només un cop verificat el compliment de tots aquests requisits es podrà procedir a l'emissió de la factura corresponent. En altre cas, l'Àrea de Facturació del BST podrà refusar la factura, sense perjudici per al BST.

9. Riscos Laborals, Higiene i Seguretat

L'empresa adjudicatària es compromet a posar a disposició de l'Àrea de Prevenció de Riscos Laborals del BST tota la documentació en matèria de prevenció de riscos que es requereix segons la normativa vigent.

Aquesta serà revisada per l'Àrea de Prevenció de Riscos del BST, la qual tindrà la potestat de fer les consideracions i esmenes oportunes per ajustar-la obligatòriament a l'activitat pròpia del BST.

Abans d'accedir per efectuar el lliurament, caldrà enviar un correu al departament de prevenció de riscos laborals (prevencio@bst.cat) on s'indicaran les dades i s'adjuntarà la documentació següent:

- Dades (raó social i CIF) i documentació de l'empresa que haurà d'accedir a les instal·lacions del BST a fer la descàrrega, adjuntant:
    - Informe d'avaluació de riscos laborals de la tasca de descàrrega d'equips.
    - Document d'associació a mútua d'accidents.
    - Modalitat preventiva adoptada per l'empresa de transport i descàrrega de l'equip.
- Dades (nom i cognoms i núm de DNI/NIE) i documentació de les persones que hauran d'accedir a les instal·lacions del BST a fer la descàrrega, adjuntant:
    - Evidència documental que acrediti el lliurament i la disponibilitat dels equips de protecció individual.

  - Documentació relativa al reconeixement mèdic o renúncia als reconeixements mèdics periòdics.
  - Documentació relativa a la formació en Prevenció de Riscos Laborals rebuda pels treballadors (art. 18 i 19 de la llei de PRL).
  - Document acreditatiu d'estar donat d'alta a la Seguretat Social (RNT/ ITA/ rebut autònom) del mes en curs.
- L'empresa adjudicatària està obligada al compliment de totes les disposicions vigents en matèria de Seguretat i Salut en el treball.
- L'empresa adjudicatària es compromet a lliurar i penjar a l'aplicació TWIND (plataforma mitjançant la qual es gestiona la documentació de Coordinació d'Activitats Empresarials - CAE) la documentació en matèria de prevenció de riscos laborals, garantint que tot el personal propi o aliè que intervingui en l'execució del contracte —incloent-hi transportistes, empreses subcontractades, serveis tècnics i qualsevol altre personal vinculat al projecte— i que hagi d'accedir a les instal·lacions del BST per realitzar treballs, operacions de lliurament, instal·lació, manteniment, reparació, retirada o qualsevol altra actuació tècnica, tal com marca l'article 5 del Reial decret 171/2004, assumint la responsabilitat completa d'aquesta gestió, sense perjudici per al BST.
- L'empresa adjudicatària es compromet a lliurar amb una antelació mínima de 72 hores de l'inici de les feines aquesta documentació d'empresa i dels seus treballadors que el BST estimi oportú per realitzar una correcta Coordinació (CAE).
- S'adjunta als annexos fitxa informativa de descàrrega d'equips de més de 50 kg a les instal·lacions pròpies del BST de compliment obligatori, en què:
  - Per poder realitzar càrregues o descàrregues d'un o diversos equips de més de 50 kg, caldrà fer-ho sempre com a mínim entre dues persones (empresa proveïdora de l'equip, transportistes, etc.).
  - El BST no disposa de personal disponible per a la realització de tasques logístiques i, per tant, no podrà prestar servei o ajuda a aquestes.
  - Es requereix una atenció especial al gàlib del pàrquing destinat a les operacions de càrrega i descàrrega, el qual és d'aproximadament 3,20 metres, per tal de garantir la compatibilitat dels vehicles de subministrament amb les condicions d'accés de l'espai.
  - Sempre i en tot cas, caldrà que el transport disposi de plataforma adequada per a la descàrrega d'equips i materials, atès que el BST no disposa d'elements per poder carregar/descarregar a diferents alçades (no existeix moll de càrrega/descàrrega).
- Els equipaments s'hauran de lliurar directament a la persona responsable definida pel BST en el moment de l'adjudicació.
- Des de la Direcció d'Operacions i Enginyeria del BST es coordinarà aquest lliurament, una vegada el proveïdor faciliti dia i hora, i disposi de tota la documentació indicada validada i en regla.

Altres obligacions inherents al contracte i d'àmbit legal:

- El personal mantindrà unes correctes condicions d'higiene, tant pel que fa a l'aspecte personal, el vestuari i altres elements propis o facilitats per la seva empresa, i durant l'activitat que realitzi a les instal·lacions del BST.
- El personal de l'empresa adjudicatària disposarà dels Equips de Protecció Individual (EPI) que l'Avaluació de Riscos de l'empresa estableixi. Les despeses d'aquests equips i el seu lliurament aniran a càrrec de l'adjudicatari.

10. Obligacions ambientals de l'empresa adjudicatària

10.1 Requisits ambientals

L'empresa adjudicatària haurà d'adoptar totes les mesures preventives necessàries per evitar qualsevol afectació negativa sobre el medi ambient derivada de l'execució del contracte, especialment durant les operacions de transport, lliurament, instal·lació, posada en marxa, manteniment, reparació i retirada de l'equipament.

L'empresa adjudicatària haurà de complir estrictament la normativa ambiental vigent que sigui aplicable, així com les instruccions, els procediments i les normes internes de gestió ambiental establerts pel BST.

En particular, haurà de garantir:

- La neteja, l'ordre i la retirada dels envasos, embalatges, materials auxiliars, restes, deixalles i qualsevol altre residu generat a les zones de treball durant la preparació, el transport intern, la instal·lació, la posada en marxa, el manteniment, la reparació i la retirada de l'equipament.
- La prevenció de fuites, vessaments, abocaments incontrolats i emissions contaminants.
- La protecció del sòl, la xarxa de sanejament, les arquetes i la resta d'elements de les instal·lacions.
- L'emmagatzematge i la manipulació segura dels productes químics, combustibles i altres substàncies potencialment contaminants.
- L'ús de recipients i contenidors adequats, tancats, identificats, senyalitzats i en bon estat de conservació.
- La segregació, identificació, emmagatzematge, retirada, transport i gestió correctes dels residus generats, amb especial atenció als residus perillosos i als residus d'aparells elèctrics i electrònics.
- La retirada i gestió correcta de totes les peces, components, consumibles, recanvis, subconjunts o equips que siguin substituïts durant les operacions de manteniment preventiu, correctiu, normatiu o tècnic-legal. L'empresa adjudicatària serà responsable de gestionar aquests elements mitjançant la seva reutilització, reparació, devolució al fabricant o lliurament a un gestor de residus autoritzat, segons correspongui i d'acord amb la normativa aplicable.

- La gestió correcta, quan sigui aplicable, dels components electrònics, bateries, olis, filtres, refrigerants, envasos, productes químics i altres consumibles específics utilitzats o substituïts durant el funcionament i el manteniment de l'equipament.
- La restitució de qualsevol espai, instal·lació o element ambiental que pugui resultar afectat com a conseqüència de l'execució del contracte.

10.2 Gestió i traçabilitat dels residus

Els residus generats com a conseqüència de l'execució del contracte, inclosos els derivats de les operacions de manteniment preventiu, correctiu, normatiu o tècnic-legal, hauran de ser retirats i gestionats per l'empresa adjudicatària mitjançant gestors autoritzats, quan sigui legalment exigible.

Aquesta obligació comprendrà totes les peces, components, consumibles, recanvis, subconjunts o equips substituïts, excepte quan el BST en sol·liciti expressament la conservació per raons tècniques, de verificació, garantia, investigació d'una incidència o traçabilitat.

L'empresa adjudicatària no podrà abandonar, dipositar ni emmagatzemar temporalment aquests elements a les instal·lacions del BST sense l'autorització prèvia i expressa del responsable del contracte.

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar al BST els justificants, certificats de gestió, documents d'identificació, fulls de seguiment o qualsevol altra documentació que acrediti la destinació final, la gestió correcta i la traçabilitat dels residus. Aquesta documentació s'haurà de lliurar dins del termini establert pel BST i, en tot cas, quan sigui requerida pel responsable del contracte.

10.3 Bones pràctiques en l'ús de paper i documentació

Amb l'objectiu de promoure unes bones pràctiques ambientals, només s'imprimiran els documents que siguin estrictament necessaris. Quan la impressió sigui imprescindible, es prioritzarà la impressió a doble cara, en blanc i negre i, sempre que sigui possible, en paper reciclat.

La documentació no confidencial es dipositarà al contenidor blau destinat al paper. Així mateix, es fomentarà la reutilització de sobres, caixes i altres materials, així com la retirada prèvia dels elements que en puguin dificultar el reciclatge, com ara etiquetes adhesives, grapes i clips.

La documentació que contingui informació confidencial es dipositarà exclusivament als contenidors habilitats a aquest efecte, per tal de garantir-ne la destrucció segura, la gestió correcta i la confidencialitat de la informació.

10.4 Incidents i emergències ambientals

Qualsevol incident o emergència ambiental haurà de ser comunicat immediatament al BST.

La comunicació inicial haurà d'indicar, com a mínim:

- La naturalesa de l'incident.
- La ubicació on s'ha produït.
- Els materials, productes o residus afectats.
- Les possibles conseqüències ambientals.
- Les mesures adoptades per controlar, contenir i corregir l'incident.

A requeriment del BST, l'empresa adjudicatària haurà de presentar un informe escrit que inclogui les causes de l'incident, els efectes produïts, les actuacions efectuades i les mesures correctores i preventives proposades per evitar-ne la repetició.

10.5 Responsabilitat de l'empresa adjudicatària

L'empresa adjudicatària serà responsable del compliment d'aquestes obligacions per part del seu personal, de les empreses subcontractades, dels transportistes, dels serveis tècnics i de qualsevol tercer que intervingui en l'execució del contracte.

Els costos derivats de la retirada, el transport i la gestió de les peces, els components, els consumibles, els recanvis, els subconjunts o els equips substituïts durant les actuacions de manteniment estaran inclosos en la partida econòmica que correspongui: en la partida fixa, quan derivin del manteniment preventiu, normatiu o tècnic-legal o de les proves dosimètriques; i en la bossa econòmica, quan derivin d'una actuació correctiva o de la substitució de recanvis. Aquests costos no podran ser objecte d'una facturació addicional independent de l'actuació corresponent. La gestió de la resta de residus derivats d'actuacions imputables a l'empresa adjudicatària anirà a càrrec seu.

També aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària els costos de neteja, descontaminació, reparació dels danys o restitució de l'entorn derivats d'actuacions que li siguin imputables, sense perjudici de les penalitats, indemnitzacions o altres responsabilitats contractuals o legals que corresponguin.

10.6 Criteris ambientals aplicables als productes i materials

Els productes, components, consumibles i materials destinats als treballs d'instal·lació o manteniment de l'equipament en qualsevol centre del BST hauran de complir, sempre que siguin aplicables i tècnicament viables, els criteris ambientals següents:

- Minimització de l'embalatge primari i secundari.
- Innocuïtat i menor perillositat ambiental dels components.
- Biodegradabilitat, quan sigui aplicable.

- Incorporació de materials reciclats.
- Possibilitat de reutilització, reparació i reciclatge.
- Disponibilitat d'un servei postvenda de recollida, reutilització o reciclatge.
- Fabricació sota un sistema de gestió ambiental certificat o equivalent.
- Aplicació de criteris d'eficiència energètica, durabilitat, reparabilitat i reducció de residus durant el cicle

11. Annexos

- ANNEX 1 Fitxa Informativa – Descàrrega d'equips de més de 50 kg al BST

FITXA INFORMATIVA

DESCÀRREGA D'EQUIPS DE MÉS DE 50 KG AL BANC DE SANG I TEIXITS

A qui va dirigida?

A tots els transportistes que accedeixen a l'edifici de la Seu Central del Banc de Sang i Teixits (Passeig del Taulat 116, Barcelona) per realitzar la descàrrega d'un o diversos equips de més de 50 kg.

Quin objectiu té?

Establir un procediment segur per a la descàrrega d'equips de més de 50 kg, amb la finalitat de prevenir accidents i minimitzar possibles danys.

Aspectes a considerar:

- Tot transportista que hagi de realitzar una descàrrega a l'edifici Frederic Duran i Jordà haurà d'estar prèviament donat d'alta i disposar de la documentació de prevenció de riscos laborals validada a la plataforma TWIND o haver completat la Coordinació d'Activitats Empresarials a través del correu: **prevencio@bst.cat**.

- La descàrrega d'equips de més de 50 kg s'ha de realitzar sempre **com a mínim entre dues persones.**

- Abans d'iniciar qualsevol tasca, és **obligatori passar per la recepció** de mercaderies per facilitar les dades dels transportistes i verificar la documentació. **Sense aquesta validació, no es podrà descarregar cap element.**

- El personal encarregat de la descàrrega haurà d'utilitzar **calçat de seguretat obligatori.**

- Tota operació de descàrrega haurà d'estar **supervisada per personal del Banc de Sang i Teixits.**

- Un cop estacionat el vehicle, s'haurà de mantenir el **motor apagat**.

- A l'interior de l'estacionament, cal **circular a una velocitat moderada i adequada**, respectant la senyalització.

Rebut:

FICHA INFORMATIVA

DESCARGA DE EQUIPOS DE MÁS DE 50 KG EN EL BANC DE SANG I TEIXITS

¿A quién va dirigida?

A todos los transportistas que acceden al edificio de la Sede Central del Banc de Sang i Teixits (Passeig del Taulat 116, Barcelona) para realizar la descarga de uno o varios equipos de más de 50 kg.

¿Cuál es el objetivo?

Establecer un procedimiento seguro para la descarga de equipos de más de 50 kg, con el fin de prevenir accidentes y minimizar posibles daños.

Aspectos a considerar:

- Todo transportista que deba realizar una descarga en el edificio Frederic Duran i Jordà deberá estar previamente dado de alta y disponer de la documentación de prevención de riesgos laborales validada en la plataforma TWIND o haber completado la Coordinación de Actividades Empresariales a través del correo: **prevencio@bst.cat.**
- La descarga de equipos de más de 50 kg deberá realizarse siempre **como mínimo entre dos personas.**
- Antes de iniciar cualquier tarea, es **obligatorio pasar por la recepción de mercancías** para facilitar los datos de los transportistas y verificar la documentación. **Sin esta validación, no se podrá descargar ningún elemento.**
- El personal encargado de la descarga deberá utilizar **calzado de seguridad obligatorio.**
- Toda operación de descarga deberá estar **supervisada por personal del Banc de Sang i Teixits.**
- Una vez estacionado el vehículo, se deberá mantener el **motor apagado**.
- En el interior del estacionamiento, se deberá **circular a una velocidad moderada y adecuada**, respetando la señalización.

Recibido: