PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES RELATIU AL SUBMINISTRAMENT DE CABINES DE RISC BIOLÒGIC PER L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE

EXPEDIENT NÚMERO: CS/AH02/1101353446/23/PS

ÍNDEX

ÍNDEX 2
1. OBJECTE 3
2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORES 3
2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament: 3
2.2 Condicions de garantia, reposició i formació 3
2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT 3
3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT 4
4. CONDICIONS D'INSTAL.LACIÓ 4
5. OFERTA TÈCNICA 4
6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA 4
ANNEX A. PLA DE NECESSITATS 6
ANNEX B. Fitxa tècnica 6
ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació 11

1. OBJECTE

Subministrament de cabines de risc biològic pel servei d'anatomia patològica de l'Hospital Universitari de Bellvitge.

Lot	Descripció	Unitats
1	Cabina de risc biològic gran classe IIa (1,5m. D'amplada aprox.)	1
	Cabina de risc biològic petita classe IIa (1,3m. D'amplada aprox.)	2
2	Cabina de risc biològic i PCR (1m. D'amplada aprox.)	2

Al tractar-se d'un projecte de renovació d'espais, les cabines objecte de contracte han d'anar integrades amb la resta de l'equipament (mobiliari, equipament de laboratori, etc) podent variar alguns centímetres des de la fase de projecte actual fins a la finalització de l'execució, i per això es fa necessari tenir una flexibilitat en les mides. Addicionalment, la renovació d'espais es preveu en dues fases,, essent necessari disposar de les cabines just a la finalització de la primera per evitar demorar l'inici de la segona. Per aquest motiu, es requereix que a més de fer la oferta d'un equip amb les mides especificades, s'ofereixin també les cabines amb les mateixes prestacions i amb mides immediatament superior i inferior a les previstes. **Les característiques tècniques d'aquestes últimes han de ser les mateixes que les estipulades per les cabines amb les mides previstes.**

2. REQUERIMENTS MÍNIMS OBLIGATORES

2.1 Característiques mínimes obligatòries de l'equipament:

- Veure l'Annex B

2.2 Condicions de garantia, reposició i formació

- Veure l'Annex C

2.3 ALTRES REQUERIMENTS D'OBLIGAT COMPLIMENT

1. El preu de l'oferta ha d'incloure la instal·lació i posada en marxa de les aplicacions i demés aspectes tècnics.

2. Equipament homologat amb Marcatge CE i amb els requisits exigits per la reglamentació oficial d'Indústria.

3. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

Termini de lliurament

El termini màxim per a l'entrega i instal·lació serà de 8 setmanes des de la signatura del contracte i/o des de la notificació de la comanda.

La empresa adjudicatària s'ha de fer càrrec de la retirada dels embalatges i la neteja de les àrees on es lliurin o instal·lin els equips, així com de la reparació dels desperfectes que es puguin produir com a conseqüència d'aquestes accions.

4. CONDICIONS D'INSTAL.LACIÓ

L'oferta ha de preveure la instal·lació complerta claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la Direcció d'Informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

5. OFERTA TÈCNICA

La documentació tècnica ha d'incloure una fitxa o catàleg del producte, una fitxa tècnica de producte pròpia (Product Data), així com els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i/o d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte.

6. DOCUMENTACIÓ A PRESENTAR PER L'EMPRESA LICITADORA

1. Certificacions, si s'escau:

* Certificació que el producte ofert compleix tots els requeriments legals sobre compatibilitat electromagnètica.

2. Declaracions, si s'escau:

* Declaració de compliment del producte de la legislació relativa a productes sanitaris (RD. 192/2023).

3. Document de compromís on consti el període de garantia de l'equip ofert per l'empresa licitadora.

L'Hospitalet de Llobregat,

Francesc Velarde Cecilia
Director d'infraestructures i
Serveis Hospital Universitari de Bellvitge

ANNEX A. PLA DE NECESSITATS

RELACIÓ D'EQUIPAMENTS

Lot	Quant	Descripció	Import unitari s/IVA	Import total s/IVA
1	1	Cabina de risc biològic gran classe IIa	8.400,00€	8.400,00€
	2	Cabina de risc biològic petita classe IIa	7.400,00€	14.800,00€
2	2	Cabina de risc biològic i PCR	5.000,00€	10.000,00€

ANNEX B. Fitxa tècnica

	CABINA DE RISC BIÒLOGIC
LOT1	EMPRESA
	NIF
	Correu electrònic
Nota: en la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.	
	Definició
	1 CABINA DE RISC BIÒLOGIC GRAN

	Prestacions tècniques i funcionals	**Valoració / causa d'exclusió**	**Caracteristiques de l'equip ofertat, descripció curta.**	**Índex documental de la descripció.**
	1. Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
	1.1 Característiques bàsiques			
1	Cabina de risc biològic classe IIa	SI		
2	Cabina de flux laminar vertical	SI		
3	Peces de la superfície compatible amb autoclau	SI		
4	Càmara d'acer inoxidable	SI		
5	Vidre frontal de seguretat antireflectant amb protecció contra la llum UV	SI		
6	Vidre frontal sense obstacles visuals	SI		
7	Junta d'estanqueitat pel vidre frontal	SI		
8	Guillotina manual	SI		
9	Recobriment interior antimicrobià	SI		
10	Inclinació de 10º del vidre frontal	SI		
11	Vidre frontal lliscant i abatible	SI		

12	La superfície de treball dividida en peces per neteja	SI		
13	La cabina disposa de dos filtres HEPA d'alta eficacia H14 o de gama superior. (indicar gama)	SI		
14	Alarma de la colmatació dels filtres	SI		
15	A la pantalla es mostra la velocitat del flux laminar, el cabal d'extracció i la velocitat d'entrada d'aire	SI		
16	Disposa d'alarmes independents visuals i sonores	SI		
17	Panell de control amb codi internacional de color per indicar l'estat de la cabina	SI		
18	Làmpada UV i ventiladors programables	SI		
19	Llum de treball tipus LED	SI		
20	Soroll no superior a 63dB	SI		
21	La cabina ha de complir els estandards internacionals de cabines de risc biològic (indicar)	SI		
	1.2 Característiques tècniques bàsiques específiques			
22	Les dimensions de les cabines estaran ajustades al projecte. L'amplada de la cabina ha de ser al voltant de **1,50m**. Cal presentar oibligatòriament proposta per una cabina de dimensions immediatament superiors i inferiors per revalorar l'encaix un cop finalizatda l'obra amb les mides reals. L'amplada d'aquestes cabines tindrà una diferència màxima d'un 30% respecte la dimensió prevista	SI		
23	Alçada aproximada de 90cm per permetre a l'usuari treballar dempeus	SI		
24	Cabina amb una presa d'aigua	SI		
25	Ha de de tenir una pica amb unes dimensions iguals o superiors a 20x20.	SI		

	CABINA DE RISC BIÒLOGIC
LOT 1	EMPRESA
	NIF
	Correu electrònic
Nota: en la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.	
	Definició
	2 CABINES DE RISC BIOLÒGIC PETITES

	Prestacions tècniques i funcionals	Valoració / causa d'exclusió	Caracteristiques de l'equip ofertat, descripció curta.	Índex documental de la descripció.
	1. Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
	CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES:			
1	Cabina de risc biòlogic classe IIa	SI		
2	Cabina de flux laminar vertical	SI		
3	Peces de la superfície compatible amb autoclau	SI		
4	Càmara d'acer inoxidable	SI		
5	Vidre frontal de seguretat antireflectant amb protecció contra la llum UV	SI		
6	Vidre frontal sense obtacles visuals	SI		
7	Junta d'estanqueitat pel vidre frontal	SI		
8	Guillotina manual	SI		
9	Recobriment interior antimicrobià	SI		
10	Inclinació de 10º del vidre frontal	SI		
11	Vidre frontal lliscant i abatible	SI		
12	La superfície de treball dividida en peces per neteja	SI		
13	La cabina disposa de dos filtres HEPA d'alta eficacia H14 o de gama superior. (indicar gama)	SI		
14	Alarma de la colmatació dels filtres	SI		
15	A la pantalla es mostra la velocitat del flux laminar, el cabal d'extracció i la velocitat d'entrada d'aire	SI		
16	Disposa d'alarmes independents visuals i sonores	SI		
17	Panell de control amb codi internacional de color per indicar l'estat de la cabina	SI		
18	Làmpada UV i ventiladors programables	SI		
19	Llum de treball tipus LED	SI		
20	Soroll no superior a 63dB	SI		
21	La cabina ha de complir els estandards internacionals de cabines de risc biològic (indicar)	SI		
22	**1.2 Característiques tècniques bàsiques específiques**			

	Les dimensions de les cabines estaran ajustades al projecte. L'amplada de la cabina ha de ser al voltant de **1,3 m.** Cal presentar oibligatòriament proposta per una cabina de dimensions immediatament superiors i inferiors per revalorar l'encaix un cop finalizatda l'obra amb les mides reals. L'amplada d'aquestes cabines tindrà una diferència màxima d'un 30% respecte la dimensió prevista	SI		
23	Alçada aproximada de 72cm per permetre a l'usuari treballar assegut i amb els peus al terra	SI		

CABINA DE PCR	
LOT 2	EMPRESA
	NIF
	Correu electrònic
Nota: en la columna "Índex documental", cal indicar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troben les característiques tècniques així com, si es requereix, el servei tècnic i les condicions de manteniment.	
Definició	
2 CABINES DE PCR	

	Prestacions tècniques i funcionals	**Valoració / causa d'exclusió**	**Característiques de l'equip ofertat, descripció curta.**	**Índex documental de la descripció.**
	1. Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses			
	CARACTERÍSTIQUES BÀSIQUES:			
1	Cabina de PCR	SI		
2	Cabina de bioseguretat classe II	SI		
3	Cabina de flux laminar vertical	SI		
4	Peces de la superfície compatible amb autoclau	SI		
5	Càmara d'acer inoxidable	SI		
6	Vidre frontal de seguretat antireflectant amb protecció contra la llum UV	SI		
7	Vidre frontal sense obtacles visuals	SI		
8	Junta d'estanqueitat pel vidre frontal	SI		
9	Guillotina manual	SI		
10	Recobriment interior antimicrobià	SI		
11	Inclinació de 10º del vidre frontal	SI		
12	Vidre frontal lliscant i abatible	SI		
13	La superfície de treball dividida en peces per neteja	SI		

14	La cabina disposa de dos filtres HEPA d'alta eficacia H14 o de gama superior. (indicar gama)	SI		
15	Alarma de la colmatació dels filtres	SI		
16	A la pantalla es mostra la velocitat del flux laminar, el cabal d'extracció i la velocitat d'entrada d'aire	SI		
17	Disposa d'alarmes independents visuals i sonores	SI		
18	Panell de control amb codi internacional de color per indicar l'estat de la cabina	SI		
19	Làmpada UV i ventiladors programables	SI		
20	Làmpada de llum blanca	SI		
21	Disposa un mínim de 2 presses de corrrent dintre la cabina	SI		
22	Llum de treball tipus LED	SI		
23	Soroll no superior a 63dB	SI		
24	La cabina ha de complir els estandards internacionals de les cabines PCR (indicar)	SI		
25	**1.2 Característiques tècniques bàsiques específiques**			
	Les dimensions de les cabines estaran ajustades al projecte. L'amplada de la cabina ha de ser al voltant d'**1m**. Cal presentar oibligatòriament proposta per una cabina de dimensions immediatament superiors i inferiors per revalorar l'encaix un cop finalizatda l'obra amb les mides reals. L'amplada d'aquestes cabines tindrà una diferència màxima d'un 30% respecte la dimensió prevista	SI		
26	Alçada aproximada de 72cm per permetre a l'usuari treballar assegut i amb els peus al terra	SI		

ANNEX C. Condicions de garantia, reposició i formació

DURANT EL PERÍODE DE GARANTIA

El termini de garantia de l'equip comptarà a partir de la data de començarà a comptar a partir de la data de signatura d'una Acta de recepció, instal·lació, posada en marxa i formació inicial, signada pel Cap de la Unitat d'Electromedicina, o la seva delegació responsable, i serà com a mínim de 2 anys. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà de dos anys com la resta de l'equip.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments) què inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i funcionament).
2. La reparació, o a petició del Centre, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
3. Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament, segons les especificacions de fabricant, com a mínim 1 cop a l'any i aproximadament 1 mes abans de la finalització del període de garantia.
4. Les condicions citades en el plec de manteniment preventiu i integral.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables/festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència, màxim 24 hores
- Temps de resolució de l'avaria o reposició no superior a 72 hores
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries

REPOSICIÓ

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de **deu anys**. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA

Amb el subministrament de l'equip, el proveïdor ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà:

- 1 manual complet d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, ús, reprocessat, precaucions i mesures en cas d'avaries.

- 1 manual tècnic i de manteniment complet, incloent instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (amb núm. de referència) i detall del muntatge dels accessoris i recanvis

- 1 manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació, en especial si es tracta d'equipament que necessita preinstal·lació, obra o connexions especials

- Còpia digital de tota la documentació per a facilitar-ne la distribució entre tots els professionals

- És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.

- Cal incloure el Product Data.

- Cal incloure programa de formació indicant la durada i el contingut d'aquest, segons les especificacions del següent punt.

FORMACIÓ

El proveïdor es compromet a formar adequadament a tot el personal assistencial, d'electromedicina i de manteniment del Centre (tots el torns), adaptant-se als requeriments horaris. Els cursets inclouran la documentació tècnica adient i seran sempre presencials en el propi Centre, a no ser que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació. Passats 30 dies aproximadament es farà una segona formació de revisió i solució de dubtes

El proveïdor es compromet a organitzar una tercera formació a petició del Centre, a realitzar abans de la finalització de la garantia.

Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari