

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT,
INSTAL·LACIÓ I POSADA EN MARXA D'EQUIPAMENT DE
CRIOPRESERVACIÓ DE MOSTRES PEL NOU BIOBANC (HUB-ICO-
IDIBELL) DE LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ
BIOMÈDICA DE BELLVITGE**

LOT 1: ULTRACONGELADORS -80°C

LOT 2: ULTRACONGELADORS -150°C

LOT 3: TANC DE NITROGEN LÍQUID

Expedient PCP-2363

Aquest contracte és cofinançat en el marc de l'operació "Impuls a les estructures de recerca i innovació per a la medicina personalitzada" del Projecte d'Especialització i Competitivitat Territorial (PECT) 4localHealth de la convocatòria PRE/161/2019, d'1 d'agost, modificada per l'Ordre PRE/197/2020, de 10 de novembre, amb una subvenció d'un 50% de la despesa elegible amb càrrec al pressupost de l'Administració de la Generalitat de Catalunya. El projecte s'emmarca en l'estratègia RIS3CAT i en el Programa Operatiu FEDER de Catalunya 2014-2020. Objectiu d'inversió en creixement i ocupació.

1. Informació General

L'Institut de Recerca Biomèdica de Bellvitge, d'ara endavant IDIBELL, és un centre de recerca en biomedicina creat el 2004. Està participat per l'Hospital Universitari de Bellvitge i l'Hospital de Viladecans de l'Institut Català de la Salut, l'Institut Català d'Oncologia, la Universitat de Barcelona i el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona. La missió de l'IDIBELL és desenvolupar una investigació que integri coneixement i innovació en salut, contribuint a la millora de la qualitat de vida de les persones. La visió de l'IDIBELL és convertir-se en un referent Europeu en ciències de la salut, arrelat al seu territori i contribuint al seu creixement i atracció de talent.

L'IDIBELL està situat al municipi de l'Hospitalet de Llobregat, al sud de Barcelona. És membre del Campus d'Excel·lència Internacional de la Universitat de Barcelona HUB i forma part de la institució CERCA de la Generalitat de Catalunya. L'any 2009 es va convertir en un dels cinc primers centres d'investigació espanyols acreditats com a institut d'investigació sanitària per l'Institut de Salut Carlos III.

La investigació de l'IDIBELL s'estructura en quatre àrees (Càncer, Neurociències, Medicina Translacional i Medicina Regenerativa) multidisciplinàries; integrades per professionals amb diferents rols (recerca bàsica, clínica, epidemiològica) i que engloben projectes finançats competitivament, assaigs clínics i convenis de col·laboració, entre d'altres, donant com a resultat un campus d'investigació heterogeni, amb una gran complexitat organitzativa i de gestió. Aquesta recerca es basa principalment en el model cel·lular i animals de diferents malalties, i en l'estudi de diferents mostres humanes i les seves variacions segons diferents tractaments en assaigs clínics, modalitats que es caracteritzen per la necessitat de preservar les mostres en estudi. L'emmagatzematge de la mostra criopreservada en condicions estables i segures esdevé doncs en una prioritat en el suport a la recerca del Centre.

L'IDIBELL ha detectat la necessitat de reorganitzar els seus sistemes centrals de criogenia, per equipar-los amb un tanc de nitrogen i congeladors, on les mostres puguin ser canviades de lloc en cas de necessitat, assegurant en tot moment la seva preservació.

El present Plec de Prescripcions Tècniques contempla les condicions tècniques que han de regir el contracte del subministrament, instal·lació i posada en marxa de tres ultracongeladors de -80°C, dos ultracongeladors de -150°C i un tanc de nitrogen líquid pel nou Biobanc HUB-ICO-IDIBELL.

2. Objecte i finalitat del contracte

L'objecte del present plec és descriure les característiques tècniques dels equips de conservació de mostres (ultracongeladors i tanc de nitrogen líquid) que hauran de ser subministrats i instal·lats en les instal·lacions de l'IDIBELL.

El contracte inclourà totes les accions per a la instal·lació i posada en marxa de l'equipament; operacions i mitjans auxiliars, mà d'obra, material, documentació, transport, desembalatge, muntatge i instal·lació.

3. Termini d'execució del contracte

El contracte tindrà una durada màxima de 12 setmanes a comptar des de l'endemà de la seva signatura, sense possibilitat de pròrrogues, en el qual s'haurà d'assegurar la seva entrega, instal·lació i posada en marxa en les instal·lacions de l'IDIBELL.

L'adjudicatari restarà obligat a complir el contracte dins del termini total fixat per a la realització del mateix. En tot cas, la data màxima d'entrega del subministrament ja instal·lat serà el 20 de desembre de 2023.

4. Característiques tècniques dels equips

No s'acceptaran equips o subministraments que no siguin totalment nous, ni s'admetrà el subministrament que integri parcial o totalment equips o peces que hagin estat usades prèviament.

Al tractar-se d'un producte sanitari, l'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE.

Lot 1 – Ultracongeladors de -80°C: 3 unitats (45.000,00 euros)

Els tres ultracongeladors de -80°C hauran de complir, com a mínim, amb les següents característiques tècniques:

- Ultracongelador vertical amb rang de temperatura fins als -86°C.
- Volum d'emmagatzematge de 729L a 800L de capacitat.
- Dimensions interiors mínimes (mm) de 2000*1000*1000 (alt*profunditat*ample).
- Única porta exterior amb tancament a pressió.
- Tancament de porta exterior amb clau de seguretat. Maneta ergonòmica de palanca.
- Refrigerants lliures de CFC/HCFC.
- Dos o tres portes internes màxim aïllants i hermètiques amb manetes protegides.
- Les manetes internes i externes han de ser resistents en ús continu.
- Fins a quatre compartiments interiors mínim.
- Tensió 220-240V.
- Temperatura ambient operativa de +5°C fins a +35°C.
- Consum energètic 24 hores (Kwh/24h) de menys de 7 Kwh/24h a -75°C.
- Descens de la temperatura de l'equip a temperatura ambient (25°C) de <7h a -80°C (equip buit).
- Recuperació de l'obertura de porta <45 minuts a -80°C (equip buit).
- Panell de control tàctil i senzill amb indicació de temperatura.
- Sistema de comunicació USB per a descarregar la informació de registre de temperatura i/o connexió via internet o via Ethernet.
- Nivell de soroll <45dB(A).
- Dissipació de calor <1000 BTU/h.
- Rodes de 10cm de diàmetre o similar.
- Orifici per a sonda de temperatura externa.
- Servei tècnic disponible a Espanya.

Lot 2 – Ultracongeladors de -150°C: 2 unitats (50.000,00 euros)

Els dos ultracongeladors de -150°C hauran de complir, com a mínim, amb les següents característiques tècniques:

- Ultracongelador horitzontal amb rang de temperatura fins als -150°C.
- Mínim 230L capacitat interna.
- Sistema de refrigeració de cascada.
- Sistema d'alarmes acústica i visual.
- Tancament de porta exterior amb clau de seguretat. Maneta ergonòmica de palanca.
- Interfase per a connexió de sistema d'alarma extern.
- Panell de control tàctil i senzill amb indicació de temperatura.
- Orifici per a sonda de temperatura externa.
- Servei tècnic disponible a Espanya.

Lot 3 – Tanc de nitrogen líquid: 1 unitat (50.000,00 euros)

El tanc de nitrogen líquid haurà de complir, com a mínim, amb les següents característiques tècniques:

- Sistema d'emmagatzematge de mostres a -196°C en fase vapor de N2 mitjançant tanc de doble camisa amb l'interior d'acer inoxidable.
- Capacitat mínima de 750L o 42.000 criovials de 2mL.
- L'obertura de coll estret, per a mantenir la temperatura de -190°C en tot el tanc, ha de ser de 50cm de diàmetre (+/-5cm).
- Equipat mínim amb 26 racks amb capacitat per a 13 caixes de 100 vials i 16 racks amb capacitat per a 13 caixes de 25 vials (caixes no incloses en el preu de licitació).
- Característiques dels racks segons la norma ISO 9001:2015.
- Vàlvula per a ompliment manual incorporada.
- El sistema de gestió del tanc haurà de ser compatible amb el Sintesy. Aquest podrà ordenar l'omplert i l'aturada, mostrar el nivell del tanc en display, així mateix haurà de replicar en Sintesy les alarmes. El programari del tanc haurà de ser modificable pel personal responsable de l'IDIBELL, tant de nivell de consigna i temps de càrrega.
- Fàcil accés al panell de control. Display amb control de temperatura, visor d'alarma i canvi de consigna.
- Equipat amb bateria d'emergència.
- La tapa ha d'incorporar tancament amb clau o mecanisme similar.
- Alarma visual i sonora integrada.
- Subministrament de la sonda PT100 per a tanc de nitrogen, amb extrems encapsulats d'acer inoxidable per a dispositiu extern, certificada i calibrada, amb connector ample adaptable al sistema SPY/SIRIUS o similar.
- Accessibilitat fàcil i ergonòmica a les mostres mitjançant escala incorporada al tanc.
- Servei tècnic disponible a Espanya.

5. Seguiment del subministrament i instal·lació

El subministrament ha d'incloure, com a mínim, el set d'equips detallat en el punt 4 del present Plec de Prescripcions tècniques, juntament amb el seu transport i instal·lació. La instal·lació dels equips es farà a la planta baixa, en el mòdul prefabricat (node Nord del Biobanc), situat en el moll de càrrega de l'Hospital Universitari de Bellvitge (Lots 1 i 2) i en les instal·lacions de l'IDIBELL, Sala de criogenia, Unitat de Serveis Comuns, Planta 0, Serveis

Científicotècnics (node Sud del Biobanc), situats a l'Hospital Duran i Reynals, Avinguda de la Gran Via, 199, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona (Lot 3).

L'adjudicatari realitzarà la descàrrega, desembalatge, muntatge i instal·lació de les peces objecte de contracte.

Les despeses relatives al transport i instal·lació aniran a càrrec de l'adjudicatari. Si en el moment del lliurament i/o instal·lació el personal responsable de l'IDIBELL observa que l'equip no s'adapta a la normativa vigent o especificacions de la licitació, presenta defectes i/o no funciona correctament, ho farà constar en l'albarà de lliurament. Aquesta reserva suposarà una no conformitat en el lliurament i, en conseqüència, l'adjudicatari haurà de substituir els elements no conformes en el termini de trenta dies naturals a comptar des de l'endemà de la data de lliurament inicial.

6. Posada en marxa

El control de qualitat dels elements objecte del subministrament el realitzarà l'adjudicatari d'acord amb el seu sistema de control intern. Els equips i productes hauran d'anar acompanyats dels certificats de garantia i marcatges CE corresponents.

Així mateix en el lliurament de l'equip ja instal·lat s'haurà de facilitar el manual d'usuari i manteniment de l'equip.

Una vegada realitzada la instal·lació i posada en marxa, es procedirà a la formació i familiarització dels equips i les seves funcionalitats al personal IDIBELL.

7. Eines de treball, horari i ubicació

L'IDIBELL proporcionarà accés a les instal·lacions per tal de poder realitzar el subministrament i la corresponent instal·lació. El contractista haurà de proporcionar tot el material o eines que siguin necessàries per realitzar aquest subministrament i correcta instal·lació.

L'horari de treball es realitzarà preferiblement de dilluns a divendres de 8.00 hores a 15.00 hores, podent-se ampliar o modificar aquest horari de treball si el contractista ho sol·licita, prèvia autorització de l'IDIBELL.

La ubicació per al subministrament i instal·lació dels equips serà a la planta baixa, en el mòdul prefabricat (node Nord del Biobanc), situat en el moll de càrrega de l'Hospital Universitari de Bellvitge (Lots 1 i 2) i en les instal·lacions de l'IDIBELL, Sala de criogènia, Unitat de Serveis Comuns, Planta 0, Serveis Científicotècnics (node Sud del Biobanc), situats a l'Hospital Duran i Reynals, Avinguda de la Gran Via, 199, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona (Lot 3).

8. Garantia de l'equip

La garantia mínima dels equips en la seva totalitat i la seva instal·lació és de tres anys, legalment establerta pel Real Decret Legislatiu 7/2021, de 27 d'abril, pel que s'aprova el text refós de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i altres lleis complementaries, que li és d'aplicació a l'IDIBELL en la seva condició de consumidor i/o usuari, més el període addicional ofert per l'adjudicatària, si es produeix.

Aquesta garantia consistirà en una garantia total que inclou reparacions, peces de recanvi, així com els desplaçaments i la mà d'obra, començant en el moment de la signatura de l'acta de recepció de l'equip, llevat del mal ús.

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys a partir del moment de l'adjudicació. Cada licitador haurà de presentar una declaració de la data prevista de finalització de fabricació de l'equip (les ofertes que no indiquin aquest aspecte o que indiquin un temps il·limitat podran ser excloses).

El contractista haurà de posar de manifest qualsevol defecte dels equips que disminueixi la seva funcionalitat o rendiment, augmenti la despesa energètica o de consumibles, o pugui ser motiu de futures avaries o anomalies, per la qual cosa haurà de lliurar els informes tècnics-econòmics necessaris per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

Així mateix, es compromet a prestar assistència tècnica i proporcionar peces de recanvi del material ofert durant els cinc anys posteriors a la terminació del termini de garantia, que es facturaran a part en cas de sol·licitud per part del responsable del contracte de la institució.

En qualsevol cas, no es podrà realitzar cap intervenció en l'equip que no estigui autoritzada expressament pel responsable del contracte, al mateix temps que l'empresa adjudicatària haurà de designar un responsable que serà l'interlocutor amb els responsables de l'IDIBELL davant qualsevol incidència referida al servei.

Si l'òrgan de contractació estima, durant el termini de garantia, que el producte subministrat no es apte per a la finalitat pretesa, com a conseqüència dels vicis, defectes observats i imputables a l'adjudicatari en l'equip, o que aquest no compleix amb els requisits mínims demanats al present Plec de Prescripcions Tècniques i que existeix la presumpció de que la reposició o reparació dels equips no sigui bastant per aconseguir la finalitat, podrà, abans d'expirar el termini de garantia, rebutjar-los entregant-los a l'adjudicatari i recuperar el preu satisfet. Terminat el termini de garantia, sense que l'IDIBELL hagi formalitzat cap comunicació contrària, l'adjudicatari quedarà exempt de responsabilitat per raó de l'equipament subministrat.

En cas de substitució de l'equip, aquest haurà de ser per un d'igual o de superiors característiques.

9. Confidencialitat de la informació

L'adjudicatari i els seus col·laboradors estaran obligats a respectar el caràcter confidencial de tota aquella informació a la qual tinguin accés per a executar el contracte que s'indica en aquest, a la informació que la pròpia entitat contractant indiqui com a confidencial o a la qual per a la seva pròpia naturalesa hagi de ser tractada com a tal. Aquest deure de confidencialitat es mantindrà durant un mínim de 5 anys, a excepció que en el contracte s'estableixi un terme superior.

Així mateix, l'empresari haurà d'assenyalar expressament aquella documentació i/o informació que consideri confidencial de la seva oferta, sense que en cap cas, pugui declarar com a tal l'oferta econòmica.

10. Protecció de dades de caràcter personal

En compliment del que disposa 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 en el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD), en el qual es regula el dret a la informació en la recollida de les dades de caràcter personal, es deixa constància dels següents extrems:

- a) La documentació requerida per a licitar en el present procediment que contingui dades de caràcter personal és necessària per a la participació en aquest.
- b) En relació amb la documentació presentada pels licitadors que contingui dades de caràcter personal de persones físiques (treballadors, personal tècnic, col·laboradors, etc.), el licitador garanteix que ha obtingut prèviament el consentiment de les persones interessades per a facilitar la referida informació a l'entitat contractant amb la finalitat de licitar en el present procediment.
- c) La documentació presentada pels licitadors que contingui dades de caràcter personal serà dipositada a les oficines de l'entitat contractant, situades a l'IDIBELL i serà tractada per l'entitat contractant per a la qualificació, valoració i comparació de les proposicions dels licitadors i per donar compliment a les finalitats establertes a la normativa de contractació pública que sigui aplicable a l'entitat contractant. Els destinataris d'aquesta informació seran la pròpia entitat contractant, així com aquests tercers que facin tasques de fiscalització o que, en l'execució del contracte, necessàriament hagin d'accedir a aquesta.
- d) La presentació de l'oferta i la documentació sol·licitada implica que el licitador autoritza l'entitat contractant a tractar la referida informació en els termes informats i, en cas que resulti adjudicatària, en el marc de l'execució del contracte. Les dades proporcionades es conservaran durant els anys necessaris per a complir amb les obligacions legals.
- e) Els interessats podran exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació, portabilitat i oposició dirigint-se a l'entitat contractant, com a entitat responsable del tractament, a l'adreça indicada en la lletra c) anterior, adjuntant una còpia del Document Nacional d'Identitat o un altre Document Oficial que acrediti la identitat de la persona que exerceixi el dret. L'interessat podrà també presentar una reclamació a l'autoritat de control competent.

L'Hospitalet de Llobregat,

Jonatan Landeira
Cap de Serveis Generals
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge