

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSADA EN FUNCIONAMENT DE DOS
RECIPIENTS DE MOSTRES EN FASE VAPOR PER A L'EMMAGATZEMATGE DE
CÈL·LULES PER AL SERVEI D'IMMUNOLOGIA DEL CDB DE L'HCB**

EXP. 2023-158

1.- OBJECTE

L'objecte de la contractació és el subministrament, instal·lació i posada en funcionament de dos recipients de mostres en fase vapor per a l'emmagatzematge de cèl·lules per al Servei d'Immunologia del CDB de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Els recipients, els criotubs i el racks a subministrar han de complir amb les especificacions, composició i característiques establertes com a mínimes a l'apartat 3 de "Requeriments tècnics". L'incompliment d'alguna de les especificacions tècniques mínimes suposarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació o la resolució del contracte. A més, han de complir amb els requeriments tècnics i de qualitat expressament exigits per la normativa nacional i internacional.

2.- ABAST DEL CONTRACTE

En virtut del present procediment de licitació l'HCB pretén contractar el subministrament i instal·lació de l'equipament detallat a l'apartat 2 d'aquest Plec de Prescripcions Tècniques (PPT).

ARTICLE	DENOMINACIÓ ARTICLE	QUANTITATS
1	Contenidor d'alta eficàcia: MVE HE 1539R -190°C	1
2	Mòduls guiats amb 6 racks de 4 alçades	8
3	Mòduls guiats amb 5 racks de 4 alçades	2
4	Mòduls guiats amb 3 racks de 4 alçades	2
5	Plaques per a bosses M.O (150ml)	256
6	Contenidor d'alta eficàcia: MVE HE 819P -190°C	1
7	Safates racks especials per a bosses en inoxidable	28
8	Crio caixes especials per a bosses d'alumini	112
9	Racks de 13 nivells de caixes de 100 vials	4
10	Mini racks de 13 nivells de caixes de 25 vials	4
11	Crio caixes de 100 vials en policarbonat blanc serigrafiat	52
12	Crio caixes de 25 vials en policarbonat blanc serigrafiat	52

3.- REQUERIMENTS TÈCNICS

Els requeriments tècnics que han de complir l'equip a subministrar són els que consten en la seva descripció:

Article nº 1 : Contenidor d'alta eficàcia: MVE HE 1539R -190°C

- Capacitat de 756 litres de nitrogen (LN2)
- Emmagatzematge de mostres en sec.
- Temperatures de fins a -190 °C a la part superior.
- Mínima distància d'elevació des del terra fins al fons del recipient.
- Fàcil accés a les mostres emmagatzemades.
- Màxima capacitat de LN2 sota de la safata giratòria.
- Rodes giratòries resistents de llarga durada.
- Escaleta plegable de dos esglaons.
- Sistema de plataforma giratòria interna

Articles del nº 2 al nº5

Sistema d'inventari i emmagatzematge per a HE 1539R

- Sistema d'inventari fabricat en acer inoxidable de racks guiats amb separadors per facilitar l'extracció de caixes de conservació.
- Crio caixes fabricades en plàstic resistent a baixes temperatures d'ús per a conservació de vials.
- Ha de permetre l'emmagatzematge per a la conservació de medul·la òssia de fins a 256 bosses.

Article nº 6: Contenidor d'alta eficàcia: MVE HE 819P -190°C

- Capacitat de 463 litres de nitrogen (LN2)
- Emmagatzematge de mostres en sec.
- Temperatures de fins a -190 °C a la part superior.
- Mínima distància d'elevació des del terra fins al fons del recipient.
- Fàcil accés a les mostres emmagatzemades.
- Màxima capacitat de LN2 sota de la safata giratòria.
- Rodes giratòries resistents de llarga durada.
- Escaleta plegable de dos esglaons.
- Sistema de plataforma giratòria interna

Articles del nº 7 a nº 12

Sistema d'inventari i emmagatzematge per a HE 819P

- Sistema d'inventari fabricat en acer inoxidable mitjançant racks i caixes d'alumini de conservació grans, de mesures especials per a nou ús i de fabricació a mida.
- Sistema de racks i mini racks de 13 nivells per a crio caixes fabricades en plàstic de 100 i 25 unitats per caixa, resistent a baixes temperatures d'ús per a conservació de vials de 1,2/2 ml
- Ha de permetre l'emmagatzematge de 112 bosses en caixes de mida especial i de vials per un total de 6.500 unitats de 2ml.

4.- CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I RECEPCIÓ DELS EQUIPS

4.1.- Condicions de subministrament

S'entén per equip el conjunt complet de l'equip, màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, inclòs el programari (si escau). Els equips oferts es subministraran amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament i obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent i, si fos el cas, degudament integrats amb els Sistemes d'Informació de què disposa l'Hospital.

L'equipament s'ha de subministrar en el termini de 1 mes a partir de la recepció de la comanda per part de l'adjudicatari i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equipament ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en els equips durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport dels equips fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació dels equips, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada dels equips.
- Retirar els equips vells o que es substitueixen (un recipient) i gestionar-ne els residus d'acord amb la normativa aplicable en matèria de residus.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'HCB per a la seva acceptació.

4.1.1.- Manuals i documentació

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb els equips, a la Direcció d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica de l'HCB, tots els Manuals íntegrament en català o castellà, corresponents a la descripció i operativitat dels equips, i que han de ser com a mínim els següents:

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre els equips que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuais de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic dels equips.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic i en qualsevol suport excepte el CD.

4.2. Condicions d'instal·lació i posada en servei de l'equipament

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació dels equips i els requisits necessàries que ha de complir l'HCB per al correcte funcionament dels equips, almenys s'ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari. La instal·lació i posada en funcionament dels equips s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'HCB i en presència del personal designat per la Direcció d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

El temps d'instal·lació dels equips és el comprés entre l'arribada dels equips a l'HCB i fins que es troben instal·lats per poder dur a terme el test d'acceptació dels equips.

L'empresa adjudicatària ha d'assumir els cost de les actuacions necessàries per instal·lar adequadament els equips. A més, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació dels seus equips o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'HCB indiqui.

4.3. Condicions de recepció dels equips

L'empresa adjudicatària, un cop instal·lat l'equip, realitzarà la prova o test d'acceptació tècnica corresponent. Aquestes proves es realitzaran en presència del personal, tècnicament qualificat de l'HCB.

Si el resultat de la prova o test d'acceptació és positiu s'ha de signar l'acta de recepció dels equips subministrats. El termini de garantia dels equips ha de començar a comptar a partir de la data de l'acta de recepció dels equips.

5.- FORMACIÓ

Si procedeix, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar formació sobre les característiques tècniques, prestacions i maneig dels equips al personal tècnic de l'HCB. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per un adequat ús dels equips.

Igualment, l'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació i informació necessària per facilitar la formació del personal que ha de realitzar les inspeccions periòdiques i el manteniment preventiu necessaris un cop transcorregut el termini de garantia. A més, l'empresa adjudicatària, quan li sigui requerit, ha de realitzar formació sobre el manteniment dels equips al personal de manteniment de l'HCB.

Quan es produeixi qualsevol modificació o actualització dels equips, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació del personal de l'HCB tal i com s'ha previst en els apartats anteriors.

6.- GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, **serà de mínim 2 anys del Recipient de mostres en fase vapor per a l'emmagatzematge de cèl·lules fase vapor**

(model MVE HE 1539R i model MVE HE 819P -190°C) i de 5 anys de garantia del buit dels contenidors , comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció de l'equip a què fa referència l'apartat 4.3, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementaria l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Incloent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especifiquen les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

Barcelona, 10 d'agost de 2023

Dra. Aurea Mira
Director del Centre de Diagnòstic
Biomèdic

ANNEX 1
DECLARACIÓ RESPONSABLE

El/la Sr./Sra..... amb NIF, en nom i representació de l'empresa DECLARA el següent:

- Que els equips ofertats compleixen amb els requeriments tècnics obligatoris que es relacionen en la clàusula 3 del plec de prescripcions tècniques, amb tota la normativa aplicable a la tipologia d'equip subministrat
- Que l'empresa que representa disposa de les acreditacions reglamentàries per a manipular els equips objecte del contracte.
- Que els productes ofertats disposen de Certificats C.E.

Signatura

Lloc i data