

INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT NO SUBJECTE A
REGULACIÓ HARMONITZADA**

**SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA ESPECIALITZAT DE
TRAÇABILITAT I GESTIÓ AUTOMÀTICA D'ARXIU DE BLOCS AMB ESCÀNER PER A BLOCS DE
PARAFINA PER A LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE**

NOMBRE D'EXPEDIENT: PCP-2327

CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I IMPLANTACIÓ D'UN SISTEMA ESPECIALITZAT DE TRAÇABILITAT I GESTIÓ AUTOMÀTICA D'ARXIU DE BLOCS AMB ESCÀNER PER A BLOCS DE PARAFINA PER A LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE.

EXPEDIENT NÚM. PCP-2327

CLÀUSULA 1 – Generalitats

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques contempla les condicions tècniques que han de regir la contractació del Subministrament, instal·lació i implantació d'un sistema de traçabilitat i gestió automàtica de l'escàner per a blocs de parafina per a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, amb les condicions que s'estableixen en el present Plec de Prescripcions Tècniques.

CLÀUSULA 2 – Informació general

La Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, d'ara endavant IDIBELL, és un centre de recerca en biomedicina creat l'any 2004. Està integrat per l'Hospital Universitari de Bellvitge (HUB) i l'Hospital de Viladecans (HV) de l'Institut Català de la Salut, l'Institut Català d'Oncologia (ICO) i la Universitat de Barcelona (UB). L'any 2020 el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona s'integra a l'IDIBELL mitjançant un procés de fusió per absorció.

L'IDIBELL té la visió d'esdevenir una institució líder en la investigació traslacional amb un enfocament a la investigació de la salut humana. L'objectiu estratègic del centre es traduir els descobriments científics en la millora de la salut, facilitant la innovació i les accions de transferència tecnològica, amb la finalitat d'habilitar un aplicació eficient dels coneixements generats pels nostres investigadors per a la millora de la salut i la qualitat de vida de la població i el desenvolupament econòmic.

L'alta qualitat de la investigació realitzada en l'IDIBELL ha estat reconeguda per l'Institut de Salut Carlos III, mitjançant la concessió de l'acreditació del Institut d'Investigació de la Salut en març del 2009, la qual ha estat renovada successivament.

La nova visió de l'IDIBELL posa l'accent en la importància de ser visualitzat com una institució de referència en l'atracció de talent, on el principal actiu és l'investigador. L'IDIBELL comprèn 1047 persones que realitzen la investigació, la meitat d'ells són emprats per l'institut, mentre que la resta són investigadors que treballen per un dels nostres socis (HUB, UB, ICO i HV) i un total de 1.650 usuaris entre investigadors i personal d'estructura.

D'altra banda, l'IDIBELL, com a organització dirigida a donar serveis als ciutadans i a l'interès general, es deu als principis d'eficàcia i eficiència. Això està comportant en els darrers temps canvis substancials en l'estructura organitzativa de l'administració, en la forma en què s'entén l'activitat administrativa i en la manera en què es gestionen els recursos humans.

En tal sentit, l'objecte d'aquesta licitació es dotar l'IDIBELL amb un nou escàner per a blocs de parafina amb la finalitat d'adquirir un equip d'última generació que permetrà donar un salt qualitatiu, que serà clau de cara a la consecució dels projectes en curs i futurs, optimitzant la utilització dels recursos de la Unitat del Servei d'Anatomia Patològica, i tot això encaminat a

millorar la seva eficàcia, productivitat i seguretat del pacient.

El present contracte satisfarà de forma directa, clara i proporcional les necessitats de l'IDIBELL relatives al Subministrament, instal·lació i implantació d'un sistema de traçabilitat i gestió automàtica de l'escàner per a blocs de parafina per a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, imprescindibles per al desenvolupament de l'activitat diària duta a terme per la Institució i d'acord a les característiques que s'especifiquen en el Plec de Prescripcions Tècniques.

CLÀUSULA 3 – Procediment de contractació

En l'actualitat, el servei d'Anatomia Patològica de l'IDIBELL no disposa de cap sistema de traçabilitat dels blocs de parafina. Fins ara tot aquest procediment de gestió de mostres ha estat fonamentalment manual degut a les característiques intrínseques del procés i com a tal està subjecte a errors de manipulació i falta de la traçabilitat amb la possibilitat subsegüent de pèrdua d'informació.

Un procés de classificació, arxiu i recuperació desorganitzat pot induir a errors que es tradueixen en retards en l'anàlisi, increments de costos i possibles conseqüències medicolegals.

Actualment hi ha eines automatitzades que permeten la identificació digital de les mostres permetent la localització i recuperació, optimitzant la traçabilitat i reduint el temps i l'esforç necessari per a la classificació i emmagatzematge.

Els beneficis principals d'un sistema d'arxiu digitalitzat i automatitzat són seguretat del pacient per traçabilitat de les mostres, integració en el flux de treball del laboratori minimitzant errors humans, seguretat del emmagatzematge sense ruptures a la cadena de custòdia i possibilitat d'adaptació a les necessitats canviants del laboratori.

Atès l'import del contracte i els criteris d'adjudicació previstos, juntament amb la necessitat de disposar d'un ventall suficient d'empreses proveïdores per trobar la millor oferta, justifiquen l'elecció d'un procediment obert de tramitació simplificada i de regulació no harmonitzada per aquest procés de contractació.

CLÀUSULA 4 - Objecte i finalitats del contracte

L'objecte del present procediment és el contracte de Subministrament, instal·lació i implantació d'un sistema de traçabilitat i gestió automàtica de l'escàner per a blocs de parafina per a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

Concretament, l'objecte del present contracte comprèn:

- El subministrament d'un sistema de traçabilitat i gestió automàtica de l'escàner per a blocs de parafina amb les condicions determinades en aquest Plec de Condicions Tècniques.
- Els serveis d'implementació, parametrització, adaptació i posada en marxa de l'equip.
- Els serveis d'assessorament i formació sobre funcionalitats i bones pràctiques.
- La documentació del producte.
- El servei de suport per a la resolució d'incidències amb personal especialitzat.

- El manteniment correctiu i preventiu que siguin necessaris per la correcta funció de l'equip i els seus annexes, durant tres anys de garantia del subministrament.

En la present licitació queda inclòs el subministrament de l'equip, la seva configuració, la posada en marxa garantint la seva plena operativitat durant tot el període de vigència del contracte, així com la formació corresponent.

No s'acceptarà cap equip o subministrament que no sigui totalment nou, ni s'admet que el subministrament que integra totalment o parcialment l'equip o les peces hagin estat usades prèviament. En definitiva, no s'admetran equips remanufacturats, reutilitzats, recondicionats o qualsevol altre estat diferent de nou.

CLÀUSULA 5 – Terminis d'execució del contracte

El contracte tindrà una durada de 3 anys a comptar des de la formalització del mateix, sense possibilitat de pròrroques.

L'adjudicatari restarà obligat a complir el contracte dins del termini total fixat per a la realització del mateix, així com dels terminis parcials assenyalats a continuació:

Adquisició de l'escàner de blocs de parafina

El termini per al subministrament, instal·lació i formació de l'escàner de blocs de parafina serà quaranta-cinc (45) dies naturals des de la formalització del contracte.

Garantia del subministrament

El termini per aquest concepte s'estableix en 36 mesos a comptar des de l'efectiva instal·lació i posada en marxa de l'escàner per part de l'adjudicatari.

El present contracte no serà susceptible de pròrroga.

La data prevista d'inici del contracte es preveu a partir del dia següent de la formalització del contracte de referència que es realitzarà mitjançant l'acceptació de la resolució d'adjudicació, en virtut del que disposa l'article 159.6.g) de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

CLÀUSULA 6 – Característiques tècniques

L'escàner de blocs de parafina haurà de complir amb les següents característiques mínimes:

- Haurà de ser compatible amb el software de l'arxiu de preparacions histològiques CRYSTAL® existent en la Unitat del Servei d'Anatomia Patològica.
- Haurà de tenir la capacitat d'escanejar 240 blocs simultàniament en 80 segons.
- Detector òptic mòbil (eixos X i Y) per enregistrar els codis datamatrix de forma individual de cada bloc i monitoritzar així la posició exacta de cada bloc dins de la safata.
- Possibilitat de treballar amb megacassets de safates amb capacitat de 36 posicions.
- Sistema de fotografia integrat. La fotografia del bloc junt amb tota la informació de la mostra s'haurà d'emmagatzemar en la base de dades.
- Tres (3) unitats de mà portàtil (PDA) que permeti gestionar la sortida i entrada dels blocs.

- Les diferents unitats PDA han d'estar instal·lades en la xarxa de l'IDIBELL-Servei d'Anatomia Patològica per donar serveis a les diferents àrees del laboratori (immuno, biologia molecular, tècniques especials, etc...), per tal de que cada secció del laboratori sigui independent.
- Cada safata d'arxivament ha d'estar identificada amb tan sols un codi datamatrix únic i irrepetible. Aquest codi únic s'ha de crear en fàbrica per garantir la traçabilitat i l'històric dels moviments del bloc.
- Safates d'activació blocs compatibles amb l'arxivador modular amb capacitat de 4.320 blocs ja existent al servei.

CLÀUSULA 7 – Desplegament del subministrament i instal·lació

7.1. Fase d'implantació

El contractista ha de tenir garantit la continuïtat del funcionament objecte del servei durant tot el termini d'execució del contracte.

Excepcionalment, les tasques que per raons tècniques impliquin una afectació als equips i sistemes que puguin afligir al desenvolupament de la activitat diària de l'IDIBELL es duran a terme fora de l'horari laboral. Quan s'hagin de realitzar tasques fora de l'horari laboral, s'avisarà al contractista amb una antelació de 3 dies hàbils.

L'adjudicatari es responsabilitza de que, en cas de modificació de maquinari i programari que afectin a altres sistemes, aquests han de mantenir-se amb les mateixes funcionalitats.

El contractista ha de garantir la continuïtat del funcionament objecte del subministrament durant tot el termini d'execució del contracte.

L'adjudicatària haurà de tenir i donar suport tècnic per resoldre dubtes, consultes, incidències i/o instal·lacions. Tanmateix, aquest suport s'haurà de donar en castellà o en català, l'horari d'atenció a l'IDIBELL haurà de ser de 9 h a 17:30 h de dilluns a divendres laborables i el temps màxim de resposta de la sol·licitud de l'IDIBELL ha de ser de 24 hores.

7.2. Posada en marxa i suport a l'arrancada

L'empresa adjudicatària serà l'encarregada i responsable de realitzar una bona implantació de l'escàner de blocs, planificant conjuntament amb l'IDIBELL un pla de posada en marxa que serà responsabilitat de l'adjudicatari.

L'adjudicatari, per tant, serà responsable de posar a disposició del projecte els mitjans tècnics i/o humans que calguin per tal de realitzar l'arrancada, així mateix haurà de proporcionar suport personalitzat durant l'arrancada de cada una de les fases d'implantació del projecte, aquest període serà acordat amb l'IDIBELL durant la planificació de l'arrancada.

Un cop acabi la fase d'implantació i integració de l'eina, la migració i el correcte funcionament del producte adquirit, es produirà la posada en funcionament del projecte per part de l'IDIBELL.

CLÀUSULA 8 – Eines de treball, ubicació i obligacions del contractista

L'equip es subministrarà complet, incloent tots aquells elements necessaris per a la correcta instal·lació, posada a punt i funcionament. Així mateix, es durà a terme la posada en marxa i es

deixarà en funcionament.

S'hauran d'executar i instal·lar tots els elements necessaris o més adequats, que el licitador consideri, per al funcionament òptim dels seus equips i per aconseguir les condicions exigides en aquest plec.

Cal tenir en compte que l'horari del personal de l'IDIBELL és de dilluns a dijous de 8:00h a 16:00h i divendres de 8:00h a 15:00h. Per tant, el subministrament i la instal·lació es realitzarà dins aquest horari.

L'IDIBELL proporcionarà accés a les instal·lacions per poder realitzar el subministrament i instal·lació.

El contractista haurà de proporcionar tot el material o eines que siguin necessàries per realitzar aquest subministrament i correcta instal·lació.

L'adjudicatari realitzarà la descàrrega, desembalatge, muntatge i instal·lació de l'equip objecte del contracte a les dependències que li indiqui el responsable del contracte.

Les despeses i les gestions relatives al transport i la col·locació en punt d'instal·lació de l'element subministrat aniran a càrrec de l'adjudicatària.

La pressa de requeriments i funcionalitats es realitzarà preferiblement per contacte telefònic, correu electrònic o de forma virtual mitjançant l'eina corporativa d'IDIBELL Microsoft Teams.

En el cas de que per a la correcta execució del contracte, es derivi una interacció entre el personal contractista i personal de l'IDIBELL o usuari a les dependències i/o espais públics de l'IDIBELL, l'adjudicatària restarà obligada a realitzar la Coordinació d'Activitats Empresarials (CAE).

Per accedir a les instal·lacions de l'IDIBELL, l'adjudicatària haurà de dotar tot el seu personal implicat de la protecció individual adequada per evitar l'exposició i/o propagació del SARS-CoV-2.

CLÀUSULA 9 – Mitjans personals, tècnics i materials

Aportació de Recursos humans

- L'actuació i instal·lació es durà a terme com a mínim amb un tècnic/a que disposarà de la formació i dels carnets necessaris i obligatoris per realitzar el subministrament objecte del contracte.
- Degut als espais restringits als que els tècnics haurà d'accedir mitjançant control d'accessos, aquests haurà d'anar degudament uniformat i identificat incloent el logotip i/o denominació de l'empresa adjudicatària.

Aportació de mitjans materials

- L'adjudicatari haurà de disposar de l'equipament (eines, altres equips, grues....) propis per realitzar el subministrament i instal·lació encomanat.

- La maquinària i els equips auxiliars necessaris per al desenvolupament de la seva funció aniran a càrrec de l'adjudicatari. Així mateix, aniran a càrrec seu els mitjans tècnics i materials utilitzats que compliran la normativa de seguretat i higiene a la feina, així com la legislació vigent en temes mediambientals.

CLÀUSULA 10 – Requisits energètics

El licitador ha de garantir tots els mecanismes tècnics implementats en l'equip subministrat, els programes de reducció de l'impacte mediambiental per part del fabricant dels equips i per part del licitador, la gestió responsable i normalitzada dels residus generats, així com qualsevol mesura que contribueixi a la sostenibilitat mediambiental a través del consum eficient d'energia i la fabricació utilitzant materials reciclats.

CLÀUSULA 11 – Garantia

El termini de garantia de l'equip instal·lat objecte del present contracte, així com de la seva instal·lació, és la legalment establerta pel Reial Decret Legislatiu 7/2021, de 7 d'abril, pel qual s'aprova el text refós de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i altres lleis complementàries, que és aplicable a l'IDIBELL en la seva condició de consumidor i/o usuari.

La cobertura de la garantia ha de ser completa (reparació, peces i mà d'obra).

L'escàner de blocs, així com totes les peces de reparació subministrades, haurà de comptar amb un període de garantia de tres anys des de la recepció.

La garantia inclou:

- Manteniment correctiu: S'entén per manteniment correctiu qualsevol intervenció realitzada pel contractista en cas de funcionament inadequat o d'avaría de l'equip. Davant l'aparició d'aquests problemes, el contractista haurà de proporcionar un manteniment correctiu a petició de l'IDIBELL. L'inici de la intervenció "in situ" s'haurà d'emprendre dins d'un termini de 24 hores laborals des de la sol·licitud.
- La garantia inclourà el manteniment preventiu, amb una visita a l'any com a mínim, el recanvi de peces degut a defectes materials i/o de mà d'obra, incloent la seva reparació, desplaçaments i honoraris del servei tècnic així com el suport tècnic per correu electrònic i telèfon quan sigui necessari.
- La substitució de qualsevol peça es farà previ acord amb el personal encarregat de l'equip, que estarà present durant aquestes intervencions correctives.
- Les peces subministrades han de ser originals i totalment compatibles amb l'equip subministrat i s'ha de garantir el funcionament correcte de l'equip una vegada finalitzada la intervenció.

Durant el temps de garantia, l'empresa adjudicatària haurà de fer un manteniment preventiu anual de l'equip que inclogui la neteja, peces, calibratges, desplaçament i mà d'obra del personal tècnic especialitzat, així com qualsevol altra actuació requerida pel fabricant. Després de cada visita de manteniment preventiu, l'adjudicatari emetrà un informe de manteniment on es detallin les intervencions efectuades.

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.

El servei de manteniment preventiu haurà d'incloure un assessorament tècnic sobre les reposicions dels actius necessaris que permetin garantir l'estat de l'equip i instal·lació, en ús tecnològic renovat. Aquest assessorament inclourà tots aquells advertiments, consells sobre l'equip i instal·lació, equipament, etc... que siguin necessaris per a assegurar el màxim rendiment econòmic i tècnic en l'activitat ordinària de l'IDIBELL.

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 vici, 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 de l'escàner no sigui bastant per aconseguir la finalitat, podrà, abans d'expirar el termini de garantia, rebutjar l'escàner entregant-se-la 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'escàner subministrat.

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

CLÀUSULA 12 - Sistemes de control i seguiment de l'execució del contracte

Un cop ja s'hagi subministrat i muntat el bé objecte del contracte, així com comprovada la seva adequació a les previsions del present Plec de Prescripcions Tècniques, s'aixecarà una acta de recepció on apareixeran les operacions realitzades, el temps d'operació i els materials usats, excepte en cas que s'hagin detectat incidències. En aquest cas, es donarà un termini màxim de 15 dies naturals a l'adjudicatària perquè procedeixi a l'esmena dels defectes observats o procedeixi, si és el cas, a la substitució del material.

En cas que no s'esmenin els defectes detectats en el termini atorgat de 15 dies naturals, l'entitat contractant es trobarà facultada per resoldre el contracte o, si escau, imposar les penalitzacions previstes al Plec de Clàusules Administratives que regeix aquesta licitació, fins a la total esmena dels defectes detectats.

L'adjudicatària haurà de tenir i donar suport tècnic per a respostes a dubtes, consultes, incidències i/o instal·lacions. Així mateix, aquest suport tècnic haurà de ser en horari d'atenció de l'IDIBELL de 9:00 h a 17:00 h, de dilluns a divendres laborals i, el temps màxim de resposta a partir de la sol·licitud d'IDIBELL ha de ser de 24 hores.

CLÀUSULA 13 – Obligacions contractuals essencials

13.1. Protecció de dades

L'empresa adjudicatària queda expressament obligada a mantenir absoluta confidencialitat i reserva sobre qualsevol dada que pogués conèixer amb ocasió del compliment del contracte, especialment les de caràcter personal, que no podrà copiar o utilitzar amb una finalitat diferent que la que té com objecte aquest contracte, ni tampoc cedir a altres ni tan sols a efectes de conservació. Serà el responsable dels danys i perjudicis que es derivin de l'incompliment d'aquesta obligació.

L'empresa adjudicatària restarà subjecta a les condicions establertes en la clàusula 28 del Plec de Clàusules administratives per a aquesta contractació.

13.2. Altres obligacions contractuals essencials

- L'empresa adjudicatària garantirà l'absoluta confidencialitat de la documentació rebuda i pren la responsabilitat de no difondre-la ni fer-ne altre ús que el relacionat amb l'objecte del contracte. L'incompliment d'aquesta obligació implicarà la resolució del contracte i donarà lloc a la reclamació per part de l'entitat, d'acord amb l'establert al Reial Decret Legislatiu 9/2017, de 8 de novembre, pel que s'aprova el Text Refós de la Llei de Contractes del Sector Públic, per efectuar les accions legals que correspongui en defensa dels seus interessos.
- L'empresa adjudicatària és responsable de la qualitat tècnica dels treballs i prestacions que desenvolupi, i de les conseqüències que es puguin produir per a l'entitat pública o per a tercers de les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes en l'execució del contracte.

L'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Xavier Matias-Guiu Guia
Cap de Servei d'Anatomia Patològica
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge