



**Subministrament criòstat per al servei
d'Anatomia Patològica de l'Hospital
Universitari Germans Trias i Pujol**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1	PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT	3
1.1	OBJECTE	3
1.2	NORMATIVA I LEGISLACIÓ	3
1.3	CARACTERISTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES	3
1.4	CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT	3
1.5	CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA	4
1.6	REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS	4
1.7	DOCUMENTACIÓ TÈCNICA COMPLEMENTÀRIA	5
1.8	GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES	5
1.9	MANTENIMENT INTEGRAL	6
1.9.1	Manteniment Preventiu	7
1.9.2	Manteniment Correctiu.	8
1.9.3	Manteniment tècnic-legal	8
1.9.4	Protocol d'actuació	8
1.9.5	Qualitat del servei	9
1.10	FORMACIÓ	10

PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

1.1 OBJECTE

El present plec d'especificacions tècniques objecte de la licitació comporta l'adquisició, per part de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, **criòstat** per al servei d'Anatomia Patològica, segons es detalla seguidament:

Codi ICS	Denominació	Qtt	Import licitació (sense IVA)	Import licitació (IVA inclòs)
120000146	Criòstat	1	40.000,00 €	48.400,00 €

El concurs s'estructura en un lot únic. Tots els articles oferts han de ser nous; no s'acceptaran articles, components i/o accessoris de segona mà o que hagin estat prèviament utilitzats en una demostració.

Cal descriure tots aquells punts que es considerin de major rellevància, fent constar una relació detallada de les característiques de l'equip ofert.

1.2 NORMATIVA I LEGISLACIÓ

Els productes oferts hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

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 que li corresponguin.

1.3 CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES BÀSIQUES

Les següents característiques es consideraran condicions tècniques mínimes i el seu incompliment comportarà l'exclusió de l'oferta.

Veure fitxa tècnica – Annex A

L'Annex A conté un o varis fulls, segons els articles que es licitin i que es corresponen amb la fitxa o fitxes tècniques de cadascun dels articles a licitar, amb el detall de les característiques bàsiques i dels aspectes que seran objecte de valoració, amb indicació de la seva puntuació màxima.

En la columna "Índex documental", i per a cadascuna de les files, caldrà especificar la pàgina exacta corresponent a la documentació aportada (full, apartat, etc.) pel licitador.

Model d'oferta tècnica subjectiva - Documentació a presentar al sobre 2bis

En aquest sobre s'han d'incloure la informació relativa als criteris tècnics avaluables mitjançant judici de valor, **apartats C.1 i C.2** dels criteris d'adjudicació.

No hi ha un model d'oferta tècnica específic. Els licitadors ho podran presentar en un model propi.

Model d'oferta tècnica automàtica - Documentació a presentar al sobre 2

En aquest sobre s'ha d'incloure la documentació relativa als criteris tècnics avaluables automàticament, **apartats B.1 fins B.4** dels criteris d'adjudicació.

S'inclou un model d'oferta tècnica automàtica on s'ha de fer constar si es compleix amb el criteri indicat i l'índex documental on s'inclou la informació que ho acredita.

En aquest sobre també s'ha incloure la documentació que acrediti que l'equip ofert compleix amb els requisits mínims detallats a l'Annex A, el qual també s'inclou al sobre 2. La presentació d'aquest Annex és obligatòria i necessària per tal d'indicar el compliment o no d'una característica requerida i l'índex documental on s'inclou la informació acreditativa.

Cal remarcar que la indicació d'una prestació, sense la corresponent informació i justificació de la mateixa en la documentació que integra la proposta, es considerarà com a manca d'informació amb la conseqüència que comportarà la no valoració d'aquella prestació o l'exclusió de l'oferta si la manca d'informació correspon a un requisit d'obligat compliment.

Juntament amb l' *Annex A*, s'haurà de presentar la següent documentació:

- Memòria tècnica de cadascun de l'article o articles oferts, indicant els materials i/o composició, la marca, el model i número de referència, i les altres dades exigides a la fitxa tècnica, amb els corresponents catàlegs o altra documentació gràfica que el licitador consideri oportú incloure.

- Resta de documentació: les condicions de muntatge, instal·lació i altres del/s producte/s.

Tota la documentació aportada haurà de ser en llengua catalana o castellana; quan es presentin documents en altres idiomes, s'hauran d'acompanyar de la seva corresponent traducció a alguna de les llengües esmentades; en cas contrari, s'entendran com a no presentats.

Presentació de mostres

No es requereix.

Model d'oferta econòmica – Documentació a presentar en el sobre 3

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta a la carpeta "**PCAP Annexos**" com a "**Annex 16 - Model d'oferta econòmica**".

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació, instal·lació del producte, impostos, taxes, etc.

Aquest model inclou la informació relativa als criteris econòmics avaluables amb aplicació de fórmula matemàtica, **apartats A.1, A.2 i A.3** dels criteris d'adjudicació.

6. Adjudicació

L'adjudicació és única per article.

1.4 CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

El termini màxim que s'estableix per efectuar el lliurament dels equips és de **2 mesos**. El licitador haurà d'expressar el termini de lliurament que ofereix **únicament en el sobre 3**, en el mateix imprès que s'incorpora a la carpeta "PCAP Annexos" com a "Annex 16 - Model d'oferta econòmica". **L'òrgan de contractació es reserva el dret de rebutjar les propostes que superin aquest termini.**

L'incompliment del termini del lliurament ofert per l'empresa que en resulti adjudicatària comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació

En el cas que el lliurament del material s'hagi d'efectuar en palets, hauran de complir les condicions i característiques d'embalatge següents: Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (paleta inclosa)

En el cas que en una mateixa paleta s'ubiquin diferents articles, hauran d'anar degudament ordenats i identificats externament.

Albarans a l'exterior de l'embalatge, per duplicat i haurà d'identificar les següents dades:

- Numero de Comanda, facilitada en l'adjudicació definitiva
- NIF del proveïdor
- Nom del proveïdor
- La descripció del producte i referència
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

La referència que es faci constar en l'albarà haurà de coincidir amb l'adjudicada en el concurs i indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

El lliurament del material adjudicat es farà al Magatzem General de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, on verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material.

En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

En el cas que l'albarà no vagi degudament informat, es retornarà a l'empresa.

1.5 CONDICIONS DE LA POSADA EN MARXA

L'oferta ha de preveure la instal·lació complerta de l'equipament en el lloc de destí final, i ha d'incloure:

- Instal·lació elèctrica d'acord amb la legislació vigent i altres normatives aplicables (BT025, etc.).
- Interconnexió de tots els elements que formen els equips.
- Totes aquelles operacions no detallades anteriorment que calgui realitzar per a la correcta instal·lació i posada en funcionament de l'equip.
- Retirada dels residus generats durant la instal·lació (embalatges, ...)

Totes les operacions van a càrrec de l'adjudicatari de l'equip.

La instal·lació de l'equipament i la seva posada en funcionament es farà de manera consensuada amb l'Hospital.

Es considerarà la data de posada en marxa a tots els efectes (facturació i inici del període de garantia) quan es donin totes les següents condicions:

- El proveïdor ha lliurat tota la documentació tècnica
- El proveïdor ha realitzat la formació
- S'ha realitzat la posada en marxa de l'equip

1.6 REQUERIMENTS ADDICIONALS OBLIGATORIS. PREVENCIÓ DE RISCOS

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

1.7 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 d'instruccions de funcionament que ha de contenir els següents punts:

- Possibles utilitzacions de les diferents parts
- Regulació de l'equip
- Muntatge d'accessoris
- Accionament i funcionament
- Precaucions
- Mesures en cas d'avaries

1 Fitxa simplificada d'instruccions de funcionament, orientada a què el servei disposi d'una guia resumida amb les operacions més habituals i que servirà com a base per a la formació. Aquesta fitxa disposarà d'imatges reals de l'equip, amb indicadors de les diferents parts i instruccions, de forma que sigui molt intuïtiva i constitueixi un document de base per a la formació que s'impartirà. Aquesta fitxa ha de tenir una extensió d'entre 1 i 4 fulls DIN-A4, L'Hospital es reserva el dret de

demanar totes les revisions i modificacions que consideri oportunes fins que el document s'adapti a les necessitats del centre.

1 manual d'instrucció de manteniment que ha de contenir els següents punts:

- Característiques tècniques (model, nº sèrie, any fabricació,...)
- Instruccions de manteniment preventiu detallat.
- Plànols i esquemes, amb dimensions.
- Relació de components i recanvis que calgui canviar amb més freqüència.
- Descripció tècnica, que expliqui el muntatge dels accessoris i recanvis.
- Instruccions de manteniment correctiu, que ha d'incloure una relació d'avaries més usuals i llur solució.

Cadascun d'aquests manuals es subministraran en una còpia en paper i una còpia en suport digital. La còpia en format digital estarà muntada sobre un únic arxiu en format PDF.

1.8 GARANTIA I REPOSICIÓ DE PECES

El termini de garantia de l'equipament s'estableix en **12 mesos** com a mínim i comptarà a partir de la data de posada en funcionament, prèvia acceptació per part de l'Hospital.

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:

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials i/o de funcionament).
- La reparació, o a petició de l'Hospital, la substitució de les parts defectuoses serà a càrrec de l'adjudicatari.
- La reparació o substitució de totes les peces i/o elements que formen l'equip per desgast, que no es considerin fungibles.
- Manteniment preventiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment preventiu que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament, durant tot el període de garantia.

Així, durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip tot el manteniment integral, llevat d'avaries degudes a mal ús o accidentals.

El proveïdor ha de garantir la reposició de les diferents parts del producte durant un període mínim de **8 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).

1.9 MANTENIMENT INTEGRAL

El manteniment integral a tot risc de tot l'equip, components i software estarà inclòs durant tot el període de garantia.

El preu del subministrament inclourà el cost de les actualitzacions dels equips oferts durant tot el període de garantia.

La finalitat del contracte integral és garantir que l'equip objecte de la present licitació estigui en tot moment en perfecte estat de funcionament mitjançant l'execució de diferents operacions i tasques, entenent en tot cas que els requeriments exigits en aquest plec tenen la consideració de mínims o bàsics i què els objectius del servei de manteniment son els següents:

- Aconseguir el millor estat de conservació de les parts i elements components de l'equip.
- Assegurar el funcionament continu i eficaç de les instal·lacions i els equips minimitzant les possibles aturades com a conseqüència d'avaries.
- La seguretat integral referida als aspectes tècnics d'aquests equips i instal·lacions.
- El compliment de la normativa referent a les instal·lacions i equips objecte del contracte.
- La prestació d'un eficient i eficaç servei de manteniment de les instal·lacions.

El manteniment integral inclou:

- Manteniment preventiu
- Manteniment correctiu
- Manteniment tècnic-legal

L'empresa adjudicatària, com a responsable del Manteniment Integral dels equips i sistemes, serà la titular del Llibre Oficials de Manteniment i en conseqüència de la seva complementació d'acord amb la normativa vigent i actualització.

La cobertura de l'assistència serà total sense restriccions i inclourà material, mà d'obra i desplaçament en totes i cadascuna de les operacions de qualsevol índole realitzades sobre l'equip o qualsevol dels seus components i accessoris objecte del contracte.

D'acord amb l'objectiu de garantir la màxima disponibilitat dels equips, el contractista haurà d'organitzar les tasques de manteniment fora de l'horari de funcionament del sistema o en els moments en què menys s'interfereixi en l'activitat assistencial, sempre que això sigui possible.

El manteniment integral a tot risc de l'equipament posat a disposició implica que l'adjudicatari assumeix totes les tasques de manteniment inherents al sistema, substitució de peces i recanvis, llevat del mal ús.

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.

El contractista prestarà també els serveis de manteniment, suport, actualització i informació del programari (software) instal·lat en l'equip, en els termes i condicions que es relacionen als paràgrafs següents.

El contractista es fa responsable del funcionament correcte dels programes (software) de l'equipament objecte de licitació i ha de posar de manifest qualsevol defecte del programari

subministrat, o de la seva actualització, o de la informació que fa referència, que disminuís la seva funcionalitat o rendiment o pogués ser motiu de futures disfuncions o anomalies, raó per la qual haurà de lliurar la informació necessària per a realitzar les intervencions o prendre les decisions que escaiguin.

1.9.1 Manteniment Preventiu.

És el conjunt de les operacions sistemàtiques i programades realitzades en l'equip per mantenir-ho en les millors condicions de treball amb el fi de què no es produeixin interrupcions d'ús, alteracions en la seva funció o perturbacions als seus paràmetres de funcionament i/o resultats, motivats per obstruccions, acumulacions de pols, etc. amb la finalitat de garantir i prolongar al màxim la seva vida útil i rendiment a nivells similars als de disseny.

S'inclouran totes les activitats de neteja, amidaments, comprovacions, regulacions, ajustos, reglatges, greixatges, etc, i totes aquelles accions que tendeixin a garantir un estat òptim dels equips i sistemes des del punt de vista funcional, de seguretat, de rendiment energètic i inclús de protecció de medi ambient.

L'adjudicatari realitzarà totes les actuacions preventives que consideri adients i que s'indiquin al manual de manteniment de l'equip i seran com a mínim les que s'indiquin per part de les guies de manteniment de l'ECRI Institute.

1.9.2 Manteniment Correctiu.

El manteniment correctiu inclou les intervencions no sistemàtiques originades per la detecció d'avaries o anomalies i destinades a la seva resolució. S'entendrà com avaria o anomalia:

- La interrupció de l'ús de l'equip per defecte, desgast, deteriorament d'una part o component, per causes fortuïtes o per envelliment.
- El funcionament fora dels paràmetres normals definits pel fabricant.
- El funcionament en condicions que puguin generar danys pel propi equip o perjudici de qualsevol tipus.

Inclourà les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries i defectes, incloses totes les peces de recanvi, i serà realitzat sobre la totalitat de les instal·lacions, equips i sistemes de l'equip adjudicat i dels seus components, realitzant-se sobre els mateixos tot tipus d'actuacions per a la seva reparació i posada en servei en els terminis més curts possibles i amb tots els esforços per limitar el temps d'aturada a 48 hores.

1.9.3 Manteniment tècnic-legal

El manteniment tècnic-legal és el conjunt d'operacions que es realitzaran en aquells equips d'acord amb les especificacions dels reglaments industrials o sanitaris, tant de caràcter general, comunitari, nacional o autonòmic.

1.9.4 Protocol d'actuació

Qualsevol tipus de treball o manteniment que realitzi l'adjudicatari, s'haurà de comunicar al departament de Electromedicina per correu electrònic mitjançant un comunicat de treball detallat

amb les feines realitzades, durant la setmana següent a la intervenció. En cas de no realitzar-se així, la direcció de l'Hospital podrà interpretar que la intervenció no s'ha realitzat, a tots els efectes.

El comunicat de treball haurà de contenir:

- Nom i número de sèrie de l'aparell
- Matrícula de l'aparell (referència interna GMAO)
- Tipus de manteniment efectuat
- Tipus d'averia, peces utilitzades, instal·lades o eliminades
- Temps utilitzat en la reparació
- Nom i cognoms treballador que ha realitzat la reparació
- Signatura de la persona que dona conformitat als treballs

L'HUGTiP no reconeixerà cap treball realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec de Condicions tècniques o de les normes complementàries que s'estableixin, o que no compti amb la seva prèvia conformitat, encara que hagi estat demanada per qualsevol persona relacionada amb ell, a qualsevol nivell de responsabilitat.

L'HUGTiP no es farà càrrec de cap despesa produïda com a conseqüència d'una intervenció no autoritzada, reservant-se la facultat de reclamar –si escaigués– compensació pels danys o perjudicis que poguessin derivar-se'n.

L'HUGTiP exercirà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control de la prestació del servei de manteniment, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a que s'haurà sotmès el contractista com a conseqüència del present Plec de condicions tècniques, així com del contracte que se'n deriva.

El contractista haurà d'elaborar en un termini màxim de tres mesos des de la data de vigència del contracte la proposta corresponent de manteniment preventiu, la qual serà aprovada per l'HUGTiP, si així escau, o retornada al contractista per a l'esmena, correcció o ampliació. La proposta inclourà necessàriament totes les intervencions recomanades al Manual de Servei o de Manteniment de l'equip i totes aquelles que el contractista consideri necessàries per al correcte funcionament de l'equip

1.9.5 Qualitat del servei

La qualitat del servei serà vigent durant tota la durada del contracte, el seu abast seran tot l'equipament objecte d'aquest contracte i de tots els seus components i accessoris des del dia següent a la data de signatura de l'acta de recepció i s'ajustarà als següents temps de resolució

- Temps de resposta física: és el temps transcorregut entre la comunicació d'una incidència o avaria fins que un determinat número d'especialistes està en disposició física per a procedir a la seva solució. No podrà ser superior a 72 hores naturals.
- Temps de rectificació de l'avaría o incidència: és el temps transcorregut entre que el professional pertinent ha acudit al centre i el moment en què la incidència ha sigut resolta per complet. En aquest punt, és necessari distingir entre:

- Reparació ordinària: haurà de ser resolta en un termini no superior a 72 hores naturals des de l'avís d'avaría
- Reparació de mitjà ó alt abast: si per la índole de l'avaría la reparació requereix un termini superior, l'adjudicatari haurà de justificar-ho raonadament a la Direcció de l'HGTIP, la qual es reserva la facultat de comprovació i autorització al respecte.

1.10 FORMACIÓ

- L'adjudicatari realitzarà la formació necessària al personal usuari per optimitzar al màxim el funcionament de l'equip i l'aprofitament de les seves opcions.
- Es realitzarà també formació a personal d'Electromedicina sobre manteniment.
- S'haurà d'aportar pla de formació detallat convenientment.
- Les despeses corresponents aniran a càrrec de l'adjudicatari. La formació es realitzarà a les mateixes instal·lacions de l'HUGTIP i en horaris acordats amb el servei.

Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Unitat de Gestió Econòmica

Criòstat - Fixta tècnica Annex A PPT			
	Prestacions tècniques i funcionals	Requisits mínims Compleix S/No	Índex documental (sobre 2)
	1. Característiques tècniques - Requisits mínims		
	Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		
1	Cambra criostàtica d'acer inoxidable àmplia i de fàcil accés, amb finestra lliscant fàcilment extraïble i amb dispositiu antibaf incorporat. Dissenyada per poder treballar ergonòmicament assegut.		
2	La profunditat màxima exterior de la cabina no pot sobrepassar els 770 mm		
3	Sistema compressor per a control independent de temperatura de la mostra fins a – 50º graus		
4	Il·luminació fluorescent fixa sobre la zona de tall.		
5	Clau de bloqueig electrònic per desautoritzar maneigs involuntaris		
6	Estació interna de refrigeració ràpida 45ºC, amb 10 unitats per a la col·locació de les platines portamostres		
7	Bloc extractor de calor a pressió regulable per optimitzar la penetració del fred de la mostra		
8	Mòdul de motorització de tall, controlable via panell de control o a través del pedal, amb velocitat màxima 210mm/seg amb desplaçament del mànec de la maneta a l'eix central del volant per eliminar risc d'accidents		
9	Interruptor d'emergència, comptador de talls, ajustament de la finestra de tall, tres possibilitats de tall, de manera individual, intermitent o contínua, dos rangs de velocitat de tall 0,1 - 170 mm/seg i 0,1-100 mm/seg		
10	Comptador programable que permeti fer un nombre preseleccionat de talls		
11	Qualitat i reproductibilitat de talls a causa de l'avanç de la mostra per motor pas a pas		
12	Sistema d'orientació de la mostra molt precís a través de cargols d'ajust fi, per a mostres de grans dimensions.		
13	Gran zona d'emmagatzematge d'utensilis i eines de treball com fulles, pinzells, pinces, agulles histològiques, etc		
14	Portaganivetes per a fulles d'un sol ús amb desplaçament simultani de la fulla i placa antiroll. El portaganivetes serà fàcilment extraïble amb una sola palanca accionable per l'usuari per facilitar la neteja de la cabina		
15	Suports portamostres tipus bolet de diferents diàmetres amb tija central de subjecció al braç d'avanç micromètric per facilitar-ne l'orientació i incrementar-ne estabilitat		
16	Antiroll de vidre i ceràmica amb 4 cares aprofitables, recobert per una capa antiestàtica que incrementi la seva resistència, possibiliti la neteja i desinfecció i faciliti el tall		
17	L'avanç micromètric per a tall serà mitjançant avanç del braç portamostres per motor pas a pas que proporcioni un gruix de tall ajustable de forma contínua entre 0,5 i 300 micres en passos de 0, 5, 1, 2, 5, 10 i 50 micres		
18	L'avanç per a debastar la mostra ha de ser programable entre 1 i 150 micres, en 6 passos de 5, 10, 30, 50, 100 i 150 micres d'avanç		
19	Avanç i retrocés macromètric motoritzat de la guia portamostres a dos velocitats 500 i 1000 micres/seg, controlada des del pupitre de comandament exterior a la cabina		
20	Prisma de 90º per a situar en suport portamostres i facilitar el tallat i preparat de la mostra de teixit		
21	4 portamostres tipus bolet de 25 mm		
22	4 portamostres tipus bolet de 30 mm		
23	Pedal de control amb tapa de protecció		