

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL
SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTROFOTÒMETRE
D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI
PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN
ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI PER AL
SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB
ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de
Prescripcions
Tècniques**

ÍNDEX

1. Condicions generals

- Objecte de la contractació
- Òrgan de contractació
- Tècnics

2. Requeriments obligatoris

- Normativa aplicable
- Especificacions tècniques generals
- Requeriments tècnics específics d'obligat compliment
- Formació
- Manual d'usuari

3. Import de la contractació

- Import de la contractació

4. Condicions logístiques i de subministrament

- Termini de lliurament
- L'albarà
- Recepció de mercaderies
- Facturació electrònica

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de Prescripcions Tècniques

El present Plec de Prescripcions Tècniques conté la definició dels requeriments tècnics per a l'adquisició d'un espectrofotòmetre d'infraroigs (FTIR) amb estereomicroscopi pel Servei de Bioquímica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Aquests requeriments, en l'àmbit i l'abast que s'indiquen, pretenen garantir l'adequació del subministrament a les necessitats de l'Hospital.

1. Condicions generals

- Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació per a l'adquisició d'un espectrofotòmetre d'infraroigs (FTIR) amb estereomicroscopi.

L'expedient està configurat per un sol lot i els licitadors hauran de presentar oferta que inclogui tots els articles que el conformen. El preu que s'indica al punt "Import de la contractació" del present plec és el preu màxim, i queda exclòs aquell licitador que presenti un preu per sobre del preu de licitació.

El present contracte té la qualificació de contracte administratiu de subministrament, d'acord amb l'article 16 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, segons el qual son contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o bens mobles.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord a amb l'article 156 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i la forma d'adjudicació serà la d'un Procediment Obert.

- Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Director de Centre de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron d'acord amb la Resolució SLT/866/2010, de 18 de març, dictada pel Gerent de l'ICS, de delegació de competències en matèria de contractació del sector públic i execució pressupostària (DOGC núm. 5598 de 30 de març de 2010).

- Tècnics

Durant la tramitació del procediment d'adjudicació, les empreses interessades no podran contactar amb el personal tècnic designat en l'expedient.

2. Requeriments obligatoris

- Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de Prescripcions Tècniques

En el cas de tractar-se de productes sanitaris, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre 2 de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del **marcat de conformitat CE**.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre 2 una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

- Especificacions tècniques generals

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentant una fitxa tècnica on s'indiquin aquestes, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, qualsevol canvi en les característiques del producte inicialment adjudicat que es pugués produir durant la vigència del contracte.

- Requisits tècnics específics d'obligat compliment

La instrumentació subministrada ha de ser un espectrofotòmetre d'Infrarojos de tipus FT-IR (Std-KBr) amb un detector estàndard de LiTaO₃, òptica estàndard de KBr per l'anàlisi de càlculs renals de manera ràpida i automatitzada. Ha d'incloure un programari de control i sistema informàtic, i connexió al SIL (Modulab). Ha de ser compatible amb els espectres històrics del Laboratori i llibreries actuals disponibles. Ha d'incloure la instal·lació, garantia i manteniment de 2 anys. Garantia de 10 anys per làser, font i interferòmetre

- Requisits tècnics d'obligat compliment de l'Espectrofotòmetre (FTIR) per la realització de l'anàlisi de càlculs renals.

- 1 Equip Espectrofotòmetre d'Infraroigs FT-IR (Std-KBr), que ha d'incloure:

- Rang de mesura de 7.800 a 350 cm⁻¹
- Òptica estàndard de KBr amb detector DTGS.
- Làser de díode d'alta precisió
- Compartiment de mostres de mida estàndard
- Interferòmetre rotatori amb alineació permanent.
- Unitat òptica segellada i dessecada amb indicador d'estat dessecant controlat pel software. El dessecant ha de durar un mínim de 5 anys i el canvi de dessecants ha de realitzar-se sense purgues de N₂.
- La font d'IR d'alta intensitat ha d'estar prèviament alineada i incorporar estabilització electrònica. La font ha de poder ser reemplaçable per l'usuari.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de Prescripcions Tècniques

- El sistema ha d'incloure un software de compensació de vapor atmosfèric que elimini les interferències espectrals (CO₂ i vapor d'aigua) a temps real.
- El sistema ha d'incloure un accessori de filtre òptic automatitzat que contingui materials de validació traçables per permetre la verificació del rendiment de l'instrument en les regions del espectre mig.
- El sistema ha d'incloure finestres de KBr externes de mostres. Les finestres externes han de permetre un canvi ràpid sense tenir que obrir la coberta del espectròmetre i així evitar la contaminació de tot el sistema de vapors atmosfèrics.
- Característiques tècniques de l'espectrofotòmetre FT-IR:
 - Precisió de la longitud d'ona mínim: $\pm 0,1 \text{ cm}^{-1}$.
 - Relació senyal/soroll > a 50.000: 1 mesura pic a pic en 1 minut i, a 4 cm^{-1} .
- Resolució espectral de 0.5 cm^{-1} .
- Pes de l'equip inferior a 15 kg

- **Ha d'incloure un accessori de mesura ATR de diamant amb les següents característiques:**
 - Cristall de diamant monolític de 1 rebot.
 - Disposar d'un sistema de monitorització de pressió del ATR.
 - No ha de necessitar cap alineament.
 - Ha de disposar de rutines de diagnòstic integrades en el software de l'instrument.
 - Les funcionalitats de l'ATR ha de ser el 100% compatible amb l'equip FTIR

- **Ha d'incloure un Estereomicroscopi amb les següents característiques:**
 - Estereomicroscopi trinocular amb il·luminació LED circular coaxial segmentable
 - Objectiu addicional 2x
 - Sistema d'imatge amb càmera digital de 6MP i adaptador tipus C 0,5
- **Ha d'incloure un morter d'àngata per preparació de mostres**

- **Característiques dels ordinadors i programes de comandament:**
 - Ordinador de comandament amb pantalla tàctil de com a mínim 14". Controlat per Windows 11. Ha de ser de última generació amb processador Intel Core i5 de 13^a generació o superior. Amb disc dur SSD de com a mínim 500 GB.
 - Impressora làser de suport.
 - Sistema operatiu Windows 10 superior
 - Connexió a la xarxa del laboratori (Modulab) i enviament de les dades.
 - Software complet que permeti la identificació i quantificació automàtica dels analits.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de Prescripcions Tècniques

- Anàlisi i identificació de càlculs renals amb la llibreria de càlculs pre-analitzats de valor de composició i concentració conegudes.
 - Els espectres de l'equip actual (Spectrum BX®) s'han de poder visualitzar i manipular amb el nou equipament ofertat. Compatibilitat amb les llibreries actuals disponibles.
 - Tots els menús del software, ajudes i tutorials han d'estar en castellà.
 - Búsqueda multicomponent en mescles.
 - Algoritmes de comparació espectral i búsqueda de llibreries espectrals.
 - Ha d'incloure un paquet de llibreries d'espectres de càlculs renal preanalitzats de valor de composició i concentració coneguts.
 - Agenda per funcions de manteniment.
 - Funció per obtenir resultats de temps real mentre s'està fent la mesura.
- **Altres**
- L'equip ha de ser nou i en cap cas remanufacturat. S'ha de presentar l'última tecnologia disponible en el moment, indicant-se la data en el que l'equip adjudicat es troba en el mercat i fins quan es garanteix la reparació i l'existència de peces de recanvi
 - L'adjudicatari haurà de garantir que els equips subministrats no tindran obsolescència programada abans de cinc anys al menys, en recanvis, servei i desenvolupament.
 - El proveïdor aportarà els components necessaris per la posta en producció del sistema d'informació, incloent hardware, llicències necessàries, sistema de còpia de seguretat, etc... i realitzarà la instal·lació i posta en producció de manera coordinada amb la subdirecció TIC. En l'entorn servidor, preferiblement el sistema s'haurà d'implementar en la plataforma de virtualització de l'Hospital. La proposta ha de clarificar els requeriments del seu sistema.
Tanmateix, el proveïdor garantirà que el seu sistema sempre funcionarà sobre un software base (sistema operatiu, gestor de bases de dades) en suport de fabricant i assumirà els costos derivats de les actualitzacions quan aquests software quedin fora de suport.
 - Tots els sistemes informàtics de la solució, siguin servidors o clients, hauran de complir els requeriments de seguretat estàndard de l'hospital. Això inclou el correcte funcionament dels sistemes de seguretat (Antivirus i EDR homologats per l'hospital en aquell moment), polítiques de domini, etc.
Cal proveir una comunicació *on-line* i integrada amb el sistema informàtic (SIL) del laboratori (MODULAB), permetent una monitorització i seguiment de les peticions de resultats des del SIL.
 - El sistema (equip i programa) s'implementarà de forma integrada en l'estructura de xarxa de l'hospital (xarxa TCP/IP), no necessitant definicions de xarxa especials o estructures de comunicacions dedicades. Requereix capacitat per poder encaminar (*routing*) les comunicacions entre el sistema central i els equips distribuïts.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de Prescripcions Tècniques

- Els instruments s'adquiriran en condicions de garantia total (tot risc) de funcionament, mà d'obra, peces i altres elements necessaris durant 2 anys. Garantia de 3 anys pels dessecants. Garantia de 10 anys per la font, làser i interferòmetre.
- L'adjudicatari del concurs ha de garantir la provisió d'un servei de manteniment dels equips per permetre el funcionament al menys el 90% del temps de treball anual.
- Aquest centre ha de disposar d'un servei d'atenció continuada telefònica en horari de 8 a 17 h. en dies laborables, que garanteixi un temps de resposta no superior a 48 h. des de la comunicació i no superior a 72 h. laborables per a la reparació de l'averia.
- El manteniment preventiu més el correctiu han de quedar garantits per un període mínim de 10 anys des de l'adquisició del bé (tant en components com en suport tècnic).
- S'indicarà el cost del manteniment preventiu i correctiu a partir de la finalització de la garantia de l'equip.
-
- **Instal·lació**
 - La documentació d'instal·lació i manteniment dels equips s'haurà d'adequar a les indicacions de la norma de qualitat UNE-EN ISO 15189:2023 (s'hauran de presentar al SOBRE 1) on es preveu que l'equipament de laboratori ha de mantenir un registre de IVDR:
 - Certificat de la norma UNE-EN ISO 9001 del fabricant (s'hauran de presentar al SOBRE 1)
 - Qualificacions dels instruments
 - Pla de manteniment dels instruments
 - Documentació dels instruments

Les característiques bàsiques descrites són d'obligatori compliment, i són motiu d'exclusió en el cas d'incompliment o no constància del compliment en la proposta.

- **Formació**

Si l'Hospital ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal clínic per al correcte ús dels productes.

- **Manual d'usuari**

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material, en català o castellà.

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de Prescripcions Tècniques

3. Import de la contractació

L'import del preu del contracte serà de 35.000,00 € sense IVA. Per a la valoració de la contractació s'ha realitzat un estudi de mercat consultant amb diferents empreses que tenen aquests articles dins del seu catàleg de productes.

LOT	Descripció Article	Preu/u sense IVA
1	Espectrofotòmetre (FT-IR)	35.000,00 €
IMPORT TOTAL ANUAL SENSE IVA		35.000,00 €

4. Condicions logístiques i de subministrament

- **Termini de lliurament.** Termini de lliurament de sis setmanes des de la seva adjudicació, sense pròrroga.
- **L'albarà. Cal presentar:**
 - Albarà en suport paper per duplicat
 - Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de Prescripcions Tècniques

- Recepció de mercaderies

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

- Facturació electrònica

Les empreses adjudicatàries poden enviar les seves factures mitjançant qualsevol dels següents formats electrònics:

Format **facturae**

Format **EDIFACT**

En cas de voler utilitzar aquest últim, abans de començar a enviar les factures el seu proveïdor EDI haurà d'haver demanat la interconnexió de la seva bústia amb la de l'Institut Català de la Salut. El intercanvi de missatges es realitza utilitzant procediments comuns amb d'altres administracions, tal com es descriu al Servei eFact del Consorci d'Administració Oberta de Catalunya ([Consorci AOC](#))

**EXPEDIENT PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
D'UN ESPECTROFOTÒMETRE D'INFRAROIGS (FTIR) AMB
ESTEREOMICROSCOPI PER AL SERVEI DE BIOQUÍMICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**Plec de
Prescripcions
Tècniques**

Per obtenir més informació referent a les particularitats de l'ICS referents a aquest intercanvi electrònic i contingut dels missatges, les empreses poden accedir a:

<http://www.gencat.cat/ics/proveidors/factura.htm>

o sol·licitar informació complementària a:

conformitat.factures@vhebron.net

Dr. Tomás Pumarola Suñé
Director dels Laboratori Clínics Vall d'Hebron
Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona, 22 de maig de 2024