

BANC DE SANG I TEIXITS

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL
SUBMINISTRAMENT D'EQUIPS DE SEPARACIÓ
CEL·LULAR AUTOMATITZATS PER AL BANC DE SANG I
TEIXITS (BST)**

Expedient CS/1000/1100006167/24/PO

Índex

1. REQUISITS TÈCNICS DELS EQUIPS	2
2. DEFINICIÓ D'EQUIPAMENT	2
3. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI	4
3.1. POSADA EN MARXA, GARANTIES I MANTENIMENT.	4
3.2. OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI	7
4. DOCUMENTACIÓ DELS SOBRES	8
4.1 DOCUMENTACIÓ SOBRE B.....	8
4.2 DOCUMENTACIÓ SOBRE C.....	9
4.3 DOCUMENTACIÓ ALTRES CRITERIS AUTOMÀTICS.....	9

1. REQUISITS TÈCNICS DELS EQUIPS

Els equips oferts per part de les empreses licitadores, hauran d'acomplir necessàriament i amb caràcter de mínims exigibles, amb els següents requisits:

- L'adjudicatari haurà d'instal·lar els equips, la seva posada en funcionament temps i forma d'acord amb els requeriments del BST
- Tots els equips que siguin oferts hauran d'acomplir amb totes les normatives legals vigents, generals i específiques.
- Els equips licitats hauran de disposar del marcat CE.
- Tots els equips que siguin oferts disposaran de 2 anys de garantia.
- Els equipaments s'hauran d'entregar en les ubicacions indicades en aquest plec, sense cost afegit per al BST. Els adjudicataris hauran de vetllar per disposar dels recursos suficients per al transport, càrrega/descàrrega, ubicació, posta en marxa i validació dels seus productes.
- El termini de lliurament no podrà ser superior a 12 setmanes des de l'adjudicació de aquesta licitació, salvo motius de força major justificats.
- Caldrà garantir les peces de recanvi que siguin necessàries per reparar l'equip en cas de trencament durant la vida útil de l'equip, per assegurar així el correcte funcionament i manteniment del equip.
- El calibratge inicial dels equips estaran inclosos dins de l'oferta econòmica del licitant, sense perjudici pel BST.
- En cas d'avaria del PC, el BST ha de tenir la capacitat de reinstal·lar el software de forma autònoma, és a dir, han de entregar en format físic del software i un breu manual d'instal·lació pas a pas.

2. DEFINICIÓ D'EQUIPAMENT

Equips de separació cel·lular automatitzat.

Es un instrument destinat a separar les cèl·lules humanes de les heterogènies poblacions de cèl·lules hematològiques.

S'entén com selecció i depleció cel·lular el procés pel qual, utilitzant nano partícules magnètiques en combinació amb columnes magnètiques, s'aconsegueix aïllar diferents subpoblacions cel·lulars.

Aquest nou model estarà equipat amb un PC actualitzat, una nova placa controladora, una nova font d'alimentació i una nova unitat de pantalla tàctil.

Els components clau del sistema de separació cel·lular automatitzat han d'incloure:

- Un ordinador integrat.
- Una unitat de separació magnètica
- Un ordinador peristàtic bomba
- Un sensor de líquid i vàlvules de maniguet.

El microordinador integrat ha de controlar tots els sistemes electromecànics de l'instrument i dirigir el sistema perquè realitzi procediments en una seqüència estàndard. El teclat i la pantalla han de guiar a l'operador a través del procediment de configuració i permetre la supervisió de les operacions automàtiques del sistema.

Durant la separació, la bomba peristàltica controla el cabal i la velocitat de fluid a través del conjunt de tubs.

L'equip ha de ser la base sobre la qual es facin les separacions cel·lulars, constant d'un microprocessador acoblat a una bomba peristàltica, amb 11 vàlvules de pinça i un imant. Per a realitzar les seleccions es precisa d'un Kit d'un sol ús, aprotogènic i estèril, que consta d'un set de tubs (per on circula la sang), PBS (com a diluent) i un vial de Reactiu per exemple, Anti-CD34 (anticòs).

El centre destinatari del subministrament objecte del contracte és la seu corporativa del BST, ubicada a l'edifici Frederic Duran i Jordà (FDJ), concretament la seva ubicació serà en sales blanques de la instal·lació 33/009 en planta -1.

Es requereix formació impartida pel Suport Tècnic o autoritzat, d'almenys 5 hores per l'ús del sistema de separació cel·lular automatitzat, s'ha d'incloure l'operativitat bàsica, configuració de l'equip, protocols de seguretat i optimització del rendiment i procediments del servei. S'oferirà suport addicional remot en cas necessari a posteriori.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES		
Sistema de separació cel·lular automatitzat		
Quantitat:	3	
	Dimensions	Ample: 70cm (Aprox) Altura: 90-140cm (Aprox) Profunditat: 60cm (Aprox)
	Peso	35kg (Aprox)
	Voltatge d'entrada	100-240 VAC (corrent alterna monofàsica) (Aprox)
	Consum d'energia	350 VA
	Font d'energia	Font d'energia ininterrompuda (fiable, sense soroll d'utilitat). UPS: APC Smart-UPS 1500 VA USB & Serial 230 V, fabricat per APC (American Power Conversió) o equivalent.
	Potència de l'instrument	Potència d'instrument IEC-320-C13 (Aprox) Amb cordó d'energia específic per Espanya.
	Freqüència	50/60 Z (Aprox)
	Fusibles	2 T T4A/250V, 52020 mm Fusibles amb homologacions UL i europees. a IEC 127-2/III, EN 60127-2/III, DIN 41662.
	Condicions d'operació	+10 °C a +30°C (+50 °F a

		+86°F) amb 0% a 85% humitat a altitud màxima 2000 m (Aprox). L'instrument ha de ser apte per a contaminació qualificada grau 2. L'instrument per a ús interior.
	Condicions d'emmagatzematge	-10 °C a +60°C (+14°F a +140°F) amb 0% a 85% humitat (Aprox), quan estigui continguda i segellada a l'exterior del embalatge proporcionat pel fabricant.
Punt d'entrega:	Banc de sang i teixits, Edifici FDJ, Passeig Taulat, 106-116 08005 Barcelona	

*En el moment de l'adjudicació s'informarà de la/es persona/es de contacte.

3. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI

3.1. POSADA EN MARXA, GARANTIES I MANTENIMENT.

L'adjudicatari serà responsable de l'entrega, preparació, instal·lació i posada en marxa del equip sol·licitat. Estarà obligat a retirar tots els residus derivats de l'equip o la seva posada en marxa (embalatge, proteccions, etc.) sense afectació ni cap cost afegit per al BST, amb el compromís d'una correcta retirada i acomplint amb totes les normatives vigents referents a residus.

Abans de procedir a fer l'entrega d'equipaments/aparells, caldrà:

- Enviar un correu als responsables informant de la data d'entrega amb tres setmanes d'antelació com a mínim.
- Condicions i característiques de la posada en funcionament:
 - Compliment de dates i hores convingudes prèviament amb el personal responsable del BST per fer la entrega i posada en marxa dels equips.
 - Posada en marxa sota premisses del fabricant.
 - durant el desenvolupament de la instal·lació i posteriors proves o qualificacions, han de ser present personal de OIE i/o electromedicina.
 - La documentació generada d'aquesta instal·lació serà entregada al personal responsable (departament d'OIE) .
- El BST informarà a l'adjudicatari de qualsevol incidència produïda per l'equipament subministrat durant el termini de garantia. En el cas que l'equip presenti diferents incidències repetitives o la mateixa incidència es repeteixi 3 o més cops al llarg d'aquest període, el BST tindrà potestat per demanar la substitució immediata per un altre equip igual o equivalent, i l'adjudicatari haurà de respondre a aquesta petició en un temps màxim de 15 dies naturals, facilitant un equip de substitució durant el termini d'espera a l'entrega del nou

equipament, per tal de no afectar al correcte desenvolupament dels processos associats a l'activitat del BST.

- Realitzar una coordinació de les activitats empresarials tant als seus treballadors com als treballador de l'empresa transportista que faran la descàrrega del material. Per les descàrregues d'equipaments **de més de 50 kg, hauran de venir com a mínim dues persones a fer la descàrrega.**
- Abans de venir a fer l'entrega, caldrà enviar un correu als responsable de PRL on s'indicarà les dades i s'adjuntarà la documentació següent:
 - Dades de les persones que vindran al BST a fer la descàrrega.
 - Evidència documental de que han sigut lliurats i es disposen dels equips de protecció individual.
 - Documentació relativa al reconeixement mèdic o renúncia als reconeixement mèdic periòdic.
 - Documentació relativa a la formació en Prevenció de Riscos Laborals rebuda pels treballadors.
 - Document acreditatiu d'estar donat d'alta a la Seguretat Social (RNT/rebut autònom) del mes en curs.
- L'empresa adjudicatària està obligada al compliment de totes les disposicions vigents en matèria de Seguretat i Salut en el treball.
- L'empresa adjudicatària es compromet a posar a disposició de l'Àrea de Prevenció del BST, tota la documentació en matèria de prevenció de riscos.
- Aquesta serà revisada per l'Àrea de Prevenció de Riscos del BST, el qual tindrà la potestat de fer les consideracions i esmenes oportunes per ajustar-lo a l'activitat pròpia del BST.
- L'empresa adjudicatària es compromet a lliurar la documentació d'empresa i dels seus treballadors que el BST estimi oportú per realitzar una correcta Coordinació (CAE).
- Per tal de poder procedir a la facturació dels equips subministrats, l'adjudicatari i el BST hauran de signar ambdós l'Acta de Recepció (document que facilitarà el BST), data de la qual es considerarà inici del període de garantia i el manteniment. Les condicions per poder emplenar aquesta acta són:
 - Equip completament posat en marxa sense deficiències/incidències.
 - Equip validat (en temps i forma) pels responsables definits pel BST. Poden existir equipaments que necessitin un termini temporal que garanteixi el correcte funcionament (període de configuració o de consigna nominal de funcionament). Fins que aquest termini no s'assoleixi, no es podrà procedir a la signatura de l'acta.
- Disposar de tota la documentació associada al tràmit de compra dels

equipaments o aparells:

- Albarans
 - Fitxes tècniques
 - Manuals
 - Documents associats a les necessitats marcades
- Documents que incloguin valoració econòmica de recanvis i peces associades a l'equip.
 - Altres disposicions o necessitats associades als equipaments o aparells adquirits.

Els equipaments oferts per part dels adjudicataris, hauran d'acomplir necessàriament i amb caràcter de mínims exigibles, amb les següents premisses:

- Els equips que siguin oferts hauran d'acomplir amb la normativa legal vigent, general i específica que s'indica a continuació (però sense limitar-ho a aquests),:
 - Directiva 93/42/CEE del consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris Marcatge CE
 - UNE-EN 61010-1:2010, relativa a la seguretat dels equips elèctrics de medicació, control i us en laboratori
- Els equips oferts disposaran d'un mínim obligatori de 2 anys de garantia, de tots els components que conformem els equips (actius i passius)
- Els equips oferts disposaran, a banda dels 2 anys de garantia, també de 2 anys de manteniment integral (correctiu, preventiu i si escau, normatiu) inclòs en el preu. Aquest manteniment integral ha d'incloure:
 - Manteniment preventiu segons periodicitats normatives i/o indicades pels fabricants, incloent les possibles peces de recanvi associades a aquests manteniments.
 - Manteniment correctiu complert (incloent peces, mà d'obra i desplaçament).
 - Cal·libracions segons periodicitat requerida per fabricant de l'equip
- L'equipament s'haurà d'entregar en la ubicació indicada en aquest plec, sense perjudici econòmic pel BST. L'adjudicatari haurà de vetllar per disposar dels recursos suficients per al transport, càrrega/descàrrega, ubicació, posta en marxa i validació IQ del seu producte.
- Retirar els equips, fent el tractament adequat d'aquests residus, i facilitant la documentació associada a aquest tràmit al BST, per aquells equips tractats com a obsolescència en aquest plec tècnic.
- El calibratge inicial dels equips estaran inclosos dins de l'oferta econòmica del

licitant, sense perjudici per al BST.

- Un cop adjudicat i a la recepció de l'equip, s'ha de presentar el certificat de conformitat del número de sèrie de l'equip, juntament amb el certificat de la CE.
- En el cas de que el 3er i 4t any de garantia i manteniment no estigui inclòs en el preu del contracte, aquest no podrà ser superior al 9,5% de l'import del preu adjudicat.

3.2. OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI

Per evitar incidents, l'adjudicatari adoptarà amb caràcter general les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, en especial les relatives a evitar abocaments de líquids indesitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residus, amb extrema atenció a la correcta gestió dels classificats com a perillosos, durant les tasques de posta en marxa, preparació, instal·lació i manteniment sol·licitades.

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta compliment de la legislació mediambiental vigent que sigui d'aplicació al treball sol·licitat. En casos especials, el BST podrà demanar a l'adjudicatari demostració de la formació o instruccions específiques rebudes per al personal per el correcte desenvolupament del treball.

Sense ànim d'exhaustivitat, a continuació es relacionen algunes de les pràctiques a les que l'adjudicatari es compromet per la consecució d'una bona gestió mediambiental:

- Neteja i retirada final d'envasaments, embalatges, brosses i tot tipus de residus generats a la zona de treball, durant la preparació, instal·lació i posta en marxa dels equipaments.
- Emmagatzematge i maneig adequat de productes químics i mercaderies o residus perillosos, quan sigui el cas.
- Prevenció de fuites, vessaments i contaminació del sòl o arquetes, amb prohibició de la realització del qualsevol vessament incontrolat.
- Ús de contenidors i bidons tancats, senyalitzats i en bon estat, si es dona el cas.
- Quan sigui d'aplicació, segregació dels residus generats, tenint especial atenció amb els perillosos.
- Restauració de l'entorn ambiental alterat.

L'adjudicatari es compromet a subministrar informació immediata al BST i als Centres BST en qüestió, sobre qualsevol incident mediambiental que es produeixi en el transcurs del treball que es realitza. El BST per sí mateix o a través del Centre BST, podrà demanar amb posterioritat un informe escrit referent al fet i les seves causes.

Davant un incompliment d'aquestes condicions mediambientals, el BST, podrà repercutir a l'adjudicatari el cost econòmic directe o indirecte que suposi dit incompliment, afegint el cost econòmic derivat de l'aturada de processos i/o treballs (producció)

En el cas dels productes destinats als treballs de manteniment en la utilització en tots els Centres BST objecte d'aquest contracte, l'adjudicatari haurà d'acomplir, sempre que sigui possible, els següents criteris mediambientals:

- Embalatge primari dels productes.
- Innocuïtat dels components.
- Biodegradabilitat.
- Contingut de materials reciclats.
- Possibilitat de reutilització i reciclat.
- Servei postvenda de recollida i reciclat.

Producte fabricat sota un Sistema de Gestió Mediambiental.

4. DOCUMENTACIÓ DELS SOBRES

4.1 DOCUMENTACIÓ SOBRE B

Per poder procedir a la valoració tècnica dels criteris subjectius, serà imprescindible que les empreses licitadores entreguin la següent documentació en el sobre B;

Memòria tècnica que inclogui les característiques i les condicions tècniques dels equips, com a mínim la memòria tècnica haurà d'incloure la següent informació;

- Documentació necessària que demostrï el compliment de la normativa de materials.
- Característiques i condicions tècniques dels equips
- Compliment de normatives generals vigents.
- Marcat CE.
- Entrega a ubicacions indicades segons premisses d'aquest plec tècnic.
- Fitxes de seguretat.
- Manual d'usuari dels equips.
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.
- Fitxa de les característiques tècniques d'obligat compliment

Memòria/document on s'indiqui les condicions i les característiques de la formació que proporcionaran les empreses un cop adjudicat el contracte.

MILLORES

Les empreses licitadores per poder ser valorades, presentaran en el sobre B millores de qualsevol tipus contemplades i/o no contemplades al present plec, sempre i quan incideixin sobre el subministrament, i no alterin la naturalesa de les prestacions definides en el present plec tècnic.

Alguna possible millora pot ser:

- Disposició de "Check-list" per la realització de les tasques derivades de manteniment (preventiu i correctiu) durant els anys indicats, ha realitzar pel Servei Tècnic associat.

També s'haurà d'incorporar en el sobre B:

Servei tècnic:

- Indicar el temps de resposta del Servei Tècnic, així com el temps màxim de reparació que puguin garantir.
- Facilitar les seues del Servei Tècnic amb el número d'operaris i les seves àrees d'actuació.

En cap cas es podran presentar elements econòmics en el sobre B.

4.2 DOCUMENTACIÓ SOBRE C

L'oferta econòmica a incorporar, ha de fixar l'oferta del licitador, sense IVA i amb IVA, i no podrà ser superior al preu de sortida fixat, el qual s'ha fixat com a preu màxim, si la empresa licitadora fa una oferta per sobre del preu màxim fixat, suposarà l'exclusió del procés de licitació. El preu ofert, serà sobre el qual s'aplicarà el criteri econòmic segons la fórmula fixada en l'annex 7 del plec de clàusules administratives.

Per a presentar l'oferta, el licitador haurà d'utilitzar el formulari adjunt en la composició del sobre en els següents formats;

- Excel oferta econòmica
- Document annex 4 oferta econòmica

L'empresa licitadora haurà d'ofertar el preu unitari per equip i el preu global que serà sobre el qual s'aplicarà la fórmula del criteri de valoració econòmica.

La documentació referent a la oferta econòmica haurà d'estar degudament signada per el representant/apoderat de l'empresa licitadora.

4.3 DOCUMENTACIÓ ALTRES CRITERIS AUTOMÀTICS

- Declaració responsable que acrediti el termini de garantia plus de l'equipament i les seves possibles ampliacions.
- Declaració responsable que indiqui si l'equipament disposa d'un sistema elèctric SAI.

- Declaració responsable que acrediti el termini d'entrega dels equips.
- Les empreses licitadores hauran d'aportar un pressupost econòmic del servei de manteniment per el 3er i 4t any, així com els protocols amb periodicitat de les accions a realitzar. Aquest pressupost serà obligatori de presentar sempre i quan el 3er i el 4t any de manteniment no estigui inclòs en el preu del contracte. Advertir que aquest preu serà vinculant als efectes de la seva aplicació en els exercicis citats.

En tot cas aquests altres criteris se'ls aplicarà els criteris de valoració establerts en l'annex 7 del PCAP

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006167/24/PO SUBMINISTRAMENT DE 3 SEPARADORS CEL.LULARS PER AL BST**Lot:** 001**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006366	Altres elements electromedicina	UN	3,000	78.650,000000	65.000,000000	235.950,00	195.000,00	21

Total partida amb iva:	235.950,00
Total partida sense iva:	195.000,00
Total lot amb iva:	235.950,00
Total lot sense iva:	195.000,00
Total expedient amb iva:	235.950,00
Total expedient sense iva:	195.000,00