

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL SUBMINISTRAMENT D'UN
PASTEURITZADOR DE LLET PEL BANC DE SANG I TEIXITS DE
CATALUNYA

Barcelona, març de 2025

CONTINGUT

1. OBJECTE DE CONTRACTACIÓ	3
2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS REFERENTS a l'equip	3
3. RELACIÓ D'EQUIPAMENT	4
4. 4. DEFINICIÓ De manteniment per l'equip pasteuritzador de llet humana	6
5. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI	8
5.1 POSTA EN MARXA I GARANTIES	8
5.2 OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI	9
CONTINGUT DEL SOBRE ÚNIC	10
DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA	10
DOCUMENTACIÓ TÈCNICA	10
DOCUMENTACIÓ ECONÓMICA.....	11

1. OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

L'objecte del present plec tècnic és la compra d'un equip pasteuritzador per bany maria necessari per a l'activitat del Banc de Llet del Banc de Sang i Teixits (d'ara endavant BST), el qual té necessitat d'adquirir aquest equip per poder assegurar l'administració de llet humana als prematurs o nounats de Catalunya que ho necessitin per prescripció mèdica i que, per causes majors, no puguin ser alletats per la pròpia mare.

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS REFERENTS A L'EQUIP

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

- L'equip que sigui ofert haurà d'acomplir amb totes les normatives legals vigents, generals i específiques.
- L'equip ofert haurà de disposar del marcat CE.
- Tots els equips que siguin oferts disposaran d'un mínim de 2 anys de garantia de tots els components que conformem els equips (actius i passius).
- Els equipaments o aparells s'hauran d'entregar i instal·lar en les ubicacions indicades en aquest plec, sense cost addicional pel 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.
- Caldrà garantir les peces de recanvi durant com a mínim 10 anys des de la posta en marxa de l'equip
- El calibratge inicial de les sondes internes i qualificació IQ/OQ de l'equip estaran inclosos dins de l'oferta econòmica del licitant, sense perjudici pel BST.
- Els equips s'han de lliurar en un termini màxim de 6 setmanes des de la signatura del contracte.
- L'adjudicatari haurà de recollir l'equip obsolet número 00074 i gestionar-lo per al seu reciclatge d'acord amb la normativa aplicable, garantint que es compleixin tots els procediments i estàndards establerts en matèria de gestió de residus i seguretat ambiental.

3. EQUIPAMENT

Els equipaments definits a continuació hauran de ser subministrats, muntats i/o instal·lats, configurats i validats al centre indicat:

Banc de Sang i Teixits, Edifici Dr. Duran i Jordà. Passeig Taulat, 106-116 de Barcelona, 08005

NOTA IMPORTANT: L'equipament descrit a continuació haurà d'incloure obligatòriament una qualificació IQ/OQ/PQ conforme i la sonda interna s'haurà de calibrar. Els protocols de qualificació es definiran conjuntament entre el servei tècnic de l'adjudicatari i els responsables del Banc de Llet, però s'adjunta en Annex 1 uns models tipus que s'hauran de complimentar amb les característiques de l'equip subministrat (S/N, característiques tècniques). Hauran d'estar aprovats pel BST abans de la seva realització.

No s'acceptarà cap equipament sense la inclusió d'aquestes necessitats

Pasteuritzador de llet humana: Descripció i Ús

El pasteuritzador per bany maria és un equip dissenyat per al tractament tèrmic segur de llet humana donada i aliments especialitzats, garantint l'eliminació de patògens sense comprometre els nutrients essencials. La seva tecnologia avançada el fa ideal per a l'ús en bancs de llet, laboratoris i hospitals.

L'ús principal al BST és assegurar la qualitat i seguretat de la llet donada per al seu ús en nadons, especialment en cures neonatals.

L'equip ha de permetre pasteuritzar fórmules líquides que requereixen un control estricte de temps i temperatura, mitjançant un procés controlat per eliminar microorganismes patògens i una capacitat de refredament ràpid després de la pasteurització per prevenir el rebrot bacterià.

L'equip ha de complir amb els següents requeriments:

1. Capacitat de Processament

- Capacitat per processar:

Ampolles de plàstic amb tancament d'alumini:

- 72 unitats de 130 ml o 250 ml.
- 144 unitats de 130 ml.
- 144 unitats de 100 ml.
- 192 unitats de 50 ml.

Ampolles de vidre:

- 72 unitats de 120 ml.
- 72 unitats de 240 ml.
- Compatibilitat amb ampolles de diferents mides i materials: 50 ml, 100 ml, 120 ml (plàstic), 130 ml, 240 ml (vidre) i 250 ml.
- Ha de permetre la introducció de cistelles de diferents mides per facilitar la col·locació d'ampolles dels diversos tamany.

2. Funcionament i Automatització de l'equip:

- Operació completament automàtica amb selecció de programes preconfigurats.
- Rang de temperatures: 62,5 °C a 63 °C durant 30 minuts.
- Refredament ràpid. El sistema haurà d'assolir una temperatura igual o inferior a 8°C en un temps màxim de 50 minuts per minimitzar el risc de rebrot bacterià.
- Pantalla tàctil multilingüe de guia a l'usuari amb instruccions pas a pas.
- Generació de registres descarregables per USB.

3. Disseny i Construcció

- Construcció en acer inoxidable, de fàcil neteja, amb cicle de neteja integrat.
- Obertura superior.
- Dimensions externes aproximades: **125 cm x 75 cm x 100 cm** (amplada x fondària x alçada). Les dimensions de l'equip han de mantenir-se dins d'un marge del 10% respecte a aquestes mesures, tan per sobre com per sota.
- Base amb 4 rodes per facilitar el transport, o similar.
- Pes net: **< 250 kg** aproximadament.

4. Seguretat i control

- Alarmes visuals i sonores: sistema d'alerta integrat per a qualsevol desviació durant el procés.
- Refredament ràpid i segur: el sistema de refrigeració garanteix una temperatura final de 4 °C per a minimitzar el risc de rebrot bacterià, compatible amb les directives NICE del Regne Unit.
- Tractament uniforme: immersió completa de les ampolles durant el procés de pasteurització per a assegurar un tractament homogeni.
- Verificació electrònica de dades: Registre automàtic de temperatures per a garantir la traçabilitat i la qualitat del tracte.
- Disseny sense residus per garantir la seguretat i facilitar el manteniment.

5. Especificacions tècniques.

- Alimentació elèctrica: 230V/1Ph/50Hz, consum d'energia de 4,24 kWh.
- Consum d'aigua per cicle: 170 litres.
- Nivell màxim de soroll: 65 dBA a 1 metre.
- Control de temperatura i temps mitjançant microprocessador amb una precisió màxima.

6. Certificacions

- Certificació sota normatives harmonitzades:
 - BS EN 378-2:2016: Estableix els requisits de disseny, construcció i seguretat per a sistemes de refrigeració i protecció ambiental.

- BS EN 61000-6-3:2007+A1:2011: Especifica els límits de compatibilitat electromagnètica per a equips en entorns residencials i comercials.
- BS EN 60204-1:2018: Defineix els requisits de seguretat per a sistemes elèctrics de màquines industrials.

Compleix amb les directrius CE i certificat de conformitat.

7. Accessoris i Recanvis

- Ha de ser compatible amb les cistelles següents:
- Combi 130ml & 250ml
- 130ml de doble capacitat
- 100ml de doble capacitat
- 100ml de capacitat simple
- 50ml de doble capacitat
- 50 ml de capacitat simple
- Cistella per a vidre d'ampolles de 100ml, 130ml & 250ml.
- Ha d'incloure 1 sonda de temperatura de recanvi.
- Ha d'incloure l'entrega del software en USB o qualsevol altre suport, com a back-up.

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

Requisits de Visites i Presentació de Mostres

A requeriment del BST, durant el procés de valoració tècnica de les ofertes, el BST es reserva el dret de poder demanar visites per verificar aspectes dels equips. El licitador haurà d'accedir i oferir total disponibilitat per poder dur a terme aquestes visites i proves.

4. SERVEI DE MANTENIMENT PER L'EQUIP PASTEURITZADOR DE LLET HUMANA

- L'equip subministrat haurà d'incloure un servei de manteniment preventiu i/o normatiu, a realitzar obligatòriament per un servei tècnic oficial. Es presentaran amb pressupost econòmic pel cost d'aquest manteniment preventiu per 4 anys, a partir de la data de posada en marxa de l'equip.
 - Aquest manteniment ha d'incloure:
 - Manteniment preventiu segons periodicitats normatives i/o indicades pel fabricant i el material per fer aquest manteniment.
 - Així mateix, cal detallar en l'oferta tècnica el servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables, caps de setmana i festius.
 - Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
 - Temps de resposta, en 24 hores.
 - Connexió remota per al diagnòstic del servei tècnic.
 - Temps de resolució de l'avaría 72 hores.
- La proposta econòmica no admet revisions durant la vigència del contracte (4 anys) 2025,2026,2027 i 2028.
 - Les proves necessàries en el manteniment preventiu que de caire mínim anual caldrà realitzar per tal de verificar el correcte funcionament de l'equip, són sense ànim d'exhaustivitat les següents:
 - Comprovar els paràmetres normals de treball i anotar les últimes deficiències
 - Comprovar la tapa i el segell, reemplaçar si és necessari.
 - Comprovar l'imant de la tapa per danys; reemplaçar si és necessari.
 - Revisar la bomba de circulació per desgast i fuites i revisar la bomba de drenatge per desgast i fuites; reemplaçar si és necessari.
 - Revisar les mànegues d'aigua calenta i freda; reemplaçar si tenen fuites, verificar que els filtres de les vàlvules d'entrada d'aigua calenta i freda estiguin nets i desinfectar les vàlvules d'entrada.
 - Revisar l'escalfador per danys, connexions elèctriques fermes, fuites al voltant del segell i darrere de l'aïllament.
 - Comprovar que els nivells d'aigua són correctes: baix, coll, alt, sobre. Verificar les ampolles per als nivells i registrar la seva marca. Revisar fuites mentre la màquina s'omple d'aigua.
 - Comprovar el sistema de refrigeració. Verificar que el sistema estigui ple i realitzar una prova de fuites segons les normatives locals. Registrar ampers. Netejar el condensador i assegurar-se que cap cable interfereixi amb el ventilador del condensador.
 - Comprovar i ajustar totes les abraçadores d'aigua.
 - Verificar i ajustar totes les connexions elèctriques.
 - Calibrar el pasteuritzador amb un termòmetre calibrat. Registrar ampers de l'escalfador i reemplaçar la tapa de la sonda.
 - Revisar les deficiències registrades prèviament i determinar si requereixen acció.
 - Registrar les temperatures de l'aigua. Realitzar un cicle complet amb càrrega total d'ampolles i realitzar els ajustos si és necessari.
 - Descalcificar el tanc del pasteuritzador amb un drap abrasiu no teixit (com Scotch-*Brite o similar).
 - Netejar el tanc amb tovalloletes alcoholiques i realitzar un cicle de neteja.
 - Revisió del registrador de dades: realització de impressió del cicle de prova després del servei, revisió de utilització del registrador de dades en cada càrrega, comprovació del darrer calibratge del registrador.

Quedarà inclòs en el preu d'aquesta licitació el manteniment del software associat a l'equip. De forma anual, caldrà actualitzar la versió si aquesta ha quedat obsoleta.

5. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI

5.1 POSTA EN MARXA I GARANTIES

L'adjudicatari serà responsable de l'entrega, preparació, instal·lació i posta en marxa de tots els equips sol·licitats. Estarà obligat a retirar tots els residus derivats de l'equip o la seva posta en marxa (embalatge, proteccions, etc.) sense afectació ni cap cost afegit per al BST, amb el compromís d'una correcta retirada, seguint totes les premisses indicades al punt 2 del present plec tècnic, i acomplint amb totes les normatives vigents referents a residus.

Abans de procedir a fer l'entrega dels equipaments/aparells als centres BST indicats, caldrà:

- Realitzar una coordinació de les activitats empresarials tant dels seus treballadors com dels treballadors 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 a prevencio@bst.cat 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 amb una antelació de com a mínim **48 hores abans** de l'inici de les feines la documentació d'empresa i dels seus treballadors que el BST estimi oportú per realitzar una correcta Coordinació (CAE).
- Informar telefònicament del dia i hora de la **recollida de l'equip obsolet i l'entrega** del nou equipament com a **mínim un mes** abans de fer-la, la qual serà validada i confirmada pels responsables del servei i el personal responsable de la Direcció d'Operacions i Enginyeria (ymoyano@bst.cat, javives@bst.cat).
- Enviar correu electrònic a les següents direccions, indicant el dia i hora acordat per fer l'entrega i recollida si escau, el dia i hora acordat per fer la posta en marxa, validació, etc.:

La posta en marxa, validació de funcionament i formació d'ús al personal propi del BST, es durà a terme de forma immediata, sempre i quan els equips adquirits ho permetin i el BST tingui capacitat per a fer-ho. Puntualment poden haver-hi equipaments associats a altres tasques, fora de l'àmbit d'aquest concurs (obres i instal·lacions), fet que pot generar un retard en la posta en marxa dels equips. El BST informará degudament en el moment de l'adjudicació d'aquestes situacions excepcionals.

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. Les condicions per poder emplenar aquesta acta són:

- Equip completament posat en marxa sense deficiències/incidències.
- Equip qualificat (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 de calibratge i qualificació. L'adjudicatari ha de presentar certificat d'estudis de validació que indiquin la idoneïtat de l'equipament electromèdic, correlacionant la descripció de l'equip d'aquets plec amb les característiques de l'equip proposat.
 - Software
 - Altres
- Altres disposicions o necessitats associades als equipaments o aparells adquirits.

El BST informará 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.

5.2 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 no desitjats, 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 acompliment 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 de 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.

CONTINGUT DEL SOBRE ÚNIC

DOCUMENTACIÓ ADMINISTRATIVA

- Declaració responsable (annex 2).

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR EN EL SOBRE ÚNIC

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

- Fitxa de les característiques tècniques d'obligat compliment
- 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.
 - Compliment de normatives generals vigents.
 - Marcat CE.
 - Fitxes de seguretat.

- Manual d'usuari dels equips.
- Relació de tasques que quedarien incloses en el servei de manteniment
- Proposta de IQ/OQ/PQ
- Memòria/document on s'indiqui les condicions i les característiques de la formació que proporcionaran les empreses un cop adjudicat el contracte.

També s'haurà d'incorporar tota aquella documentació referent a:

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.

MILLORES

Les empreses licitadores al present concurs presentaran, si així ho estimen convenient, millores de qualsevol tipus contemplades i/o no contemplades al present plec, sempre i quan incideixin sobre el servei.

Algunes de les necessitats observades són:

- Compromís signat d'ampliació de garanties incloses a la licitació.
- Compromís de subministrament d'un lector de codi de barres infraroig.
- Possibilitat de subministrament d'un ordinador portàtil per a dedicació exclusiva del software de l'adjudicatari.

DOCUMENTACIÓ ECONÓMICA:

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 l'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.

Qualsevol posició que no tingui una oferta econòmica, suposarà l'exclusió de l'oferta.

En l'oferta econòmica els licitadors han d'afegir els preus unitaris en cada ordre (Ordre 1 Subministrament i instal·lació de l'equip, Ordre 2 Manteniment)

Barcelona, març de 2025

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100006972/25/PSS SUBMINISTRAMENT DE PASTEURITZADOR I SERVEI DE MANTENIMENT (MIXTE**Lot:** 001**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006275	Pasteuritzador (llet)	UN	1,000	60.500,000000	50.000,000000	60.500,00	50.000,00	21
50000300	Contracte de manteniment integral d'equipaments electromèdics	UN	12,000	252,082930	208,333000	3.025,00	2.500,00	21

Total partida amb iva: 63.525,00**Total partida sense iva: 52.500,00****Total lot amb iva: 63.525,00****Total lot sense iva: 52.500,00****Total expedient amb iva: 63.525,00****Total expedient sense iva: 52.500,00**