

EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT PER AL
LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101436815/25/PSS

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT
PER AL LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI
D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT PER AL
LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101436815/25/PSS

ÍNDEX

1. Condicions generals
 - 1.1 Objecte de la contractació
 - 1.2 Òrgan de contractació
 - 1.3 Tècnics
2. Requisits obligatoris
 - 2.1 Normativa aplicable
 - 2.2 Especificacions tècniques generals
 - 2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment
 - 2.4 Requisits obligatoris addicionals
 - 2.4.1 Garantia dels articles
 - 2.4.2 Prevenció de riscos laborals
 - 2.4.3 Formació
 - 2.4.4 Manual d'usuari
3. Altres aspectes a valorar
4. Durada i import de la contractació
 - 4.1 Durada del contracte
 - 4.2 Import de la contractació
5. Presentació de les ofertes
 - 5.1 Presentació
 - 5.2 Oferta tècnica
 - 5.3 Oferta econòmica
6. Condicions logístiques i de subministrament
 - 6.1 Condicions de subministrament
 - 6.2 Termini de lliurament
7. Notificació d'incidències

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT PER AL
LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101436815/25/PSS

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament d'equipament pel laboratori de biòpsies del servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

El Laboratori de Biòpsies del Servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron requereix el subministrament d'un sistema integrat per la preparació i tall de mostres histològiques compost per una Consola de Parafina i d'un Micròtom atès l'estat d'obsolescència de l'equipament actual i per continuar assegurant els processos diagnòstics i operatius del laboratori.

El Laboratori de Biòpsies de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron es dedica a l'estudi histopatològic de mostres de biòpsies, autòpsies, neuropatologia i megablocs per tal d'oferir diagnòstics precisos als pacients. Per tal de garantir la qualitat i eficiència en la preparació d'aquestes mostres el laboratori requereix el subministrament d'un sistema integrat per la preparació i tall de mostres histològiques que permeti tant la inclusió en parafina com el tall de les mostres per a la seva anàlisi posterior. Aquest sistema, compost per una Consola de Parafina i d'un Micròtom, és essencial pel desenvolupament de les activitats del laboratori de biòpsies. Les característiques tècniques d'aquest equipament es poden trobar al Plec de prescripcions tècniques i es destinarà al Laboratori de Biòpsies del servei d'Anatomia Patològica atès l'estat d'obsolescència de l'equipament actual i per continuar assegurant els processos diagnòstics i operatius del laboratori.

- a) La consola de parafina s'utilitza per a la creació dels blocs de biòpsies, autòpsies, neuropatologia i megablocs, un procés fonamental per a l'anàlisi histològica de les mostres. La consola disposa de diversos compartiments, incloent-hi un de parafina líquida per a la col·locació dels cassets processats, una placa calenta per a la formació dels blocs, un dispensador per realitzar els blocs i una placa freda on es col·loquen els blocs perquè solidifiquin.
- b) Un cop els blocs estan solidificats, es procedeix a tallar-los amb el micròtom, un aparell de precisió per realitzar les tires dels talls de parafina. Aquest procés és fonamental per a l'obtenció de preparacions histològiques de qualitat que permetin un diagnòstic acurat. Diàriament, el laboratori processa aproximadament 150 blocs de biòpsies petites i uns 500 blocs de biòpsies grans. El micròtom és essencial per garantir que aquestes mostres es tallin amb una gran precisió, especialment les biòpsies petites que requereixen un tractament especial.

El sistema integrat de preparació i tall de mostres histològiques és imprescindible per mantenir els estàndards de qualitat en els diagnòstics i millorar l'eficiència operativa del laboratori, assegurant una atenció més ràpida i precisa als pacients.

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 són contractes de subministrament aquells que tenen per objecte l'adquisició de productes o béns mobles.

El procediment de contractació es realitzarà mitjançant un procediment obert d'acord amb l'article 159 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, i la forma d'adjudicació serà la del procediment simplificat abreujat (159.6 LCSP).

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT PER AL
LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101436815/25/PSS

1.2 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Gerent de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron d'acord amb el que regula l'article 10 h) de la Llei 8/2007 de l'Institut Català de la Salut de 30 de juliol i donat el que preveu la Resolució SLT/2490/2024, de 4 de juliol, del director gerent de l'ICS, de delegació de competències en matèria de contractes del sector públic i execució pressupostària (DOGC núm. 9199, de 8 de juliol de 2024) en les persones titulars de les Gerències d'Atenció Primària i a la Comunitat i Gerències Hospitalàries.

1.3 Tècnics

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

2. Requisits obligatoris

2.1 Normativa aplicable.

Els articles objecte d'aquesta licitació hauran de complir la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat i etiquetatge. S'haurà d'acomplir tota la normativa de seguretat aplicable a la maquinària en qüestió, i en especial, i sense detriment de l'anteriorment esmentat, les que tot seguit es descriuen.

Haurà de complir la Directiva 2006/42/CE del Parlament Europeu i del Consell de 17 de maig de 2006 relativa a l'aproximació de legislacions dels estats membres sobre la comercialització i posada en marxa de màquines.

Així mateix, amb la Directiva 2014/35/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre el material elèctric destinat a utilitzar-se amb determinats límits de tensió.

També amb la Directiva 2014/30/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 26 de febrer de 2014 sobre l'aproximació de les legislacions dels estats membres relativa a la compatibilitat electromagnètica dels equipaments elèctrics i electrònics.

Certificats

Cal presentar certificats de compliment de la legislació referida. És requisit obligatori un certificat d'acreditació de l'assegurament de la qualitat del producte expedit pel fabricant segons la norma ISO 9001 i 14001.

2.2 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 pogués produir durant la vigència del contracte.

EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT PER AL LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101436815/25/PSS

2.3 Requisits tècnics específics d'obligat compliment

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

Els licitadors hauran d'aportar informació detallada sobre l'acompliment d'aquests requisits tècnics.

Els equipaments hauran d'acomplir les següents especificacions:

Consola de Parafina

Comptar amb un control de temperatura que permeti mantenir una temperatura constant a la unitat d'inclusió per garantir resultats consistents. També haurà de tenir un sistema que asseguri la distribució uniforme de la calor.

Capacitat per controlar fàcilment tots els paràmetres operatius i configurar els temps i les temperatures.

Multiprocessament de mostres per a poder processar diferents mostres alhora.

La consola haurà de ser compatible amb cassetes de diferents dimensions per tal d'integrar-la de forma eficient en la rutina de treball del laboratori, i amb un disseny ergonòmic per minimitzar la fatiga de l'usuari durant l'ús continuat de la consola.

Micròtom

Gruix de secció ajustable entre 0,5 i 100 µm

Disseny ergonòmic amb un sistema motoritzat d'avanç pas a pas ajustable, juntament amb un sistema manual de seccionament mitjançant volant d'inèrcia de baix esforç.

El Micròtom haurà d'incloure tant un suport per la fulla de tall com per a la mostra.

Panell de control amb teclat multifunció per la selecció del gruix de secció, modes de seccionament, control de velocitat, funció de memòria per al posicionament de seccions i altres opcions de menú.

S'haurà de subministrar amb les eines estàndard, coberta d'alumini i una funda contra la pols.

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1 Garantia dels articles

El termini de garantia serà el legalment aplicable en aquest tipus d'equipaments. Aquest termini començarà a computar el dia de la posada en funcionament de l'equip a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, un cop s'hagi instal·lat i verificat la seva activitat, prèvia acceptació per escrit per part del centre. Aquesta garantia també serà d'aplicació als accessoris i a les diferents parts dels equips.

Durant el període de garantia, l'adjudicatari de l'equip assumirà el cost de material, mà d'obra i els desplaçaments que incloguin els següents punts:

- La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament).
- La reparació i substitució de les parts defectuoses.
- Manteniment preventiu, correctiu, normatiu i predictiu de l'equip, garantint la integritat necessària per al seu correcte funcionament.

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT PER AL
LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101436815/25/PSS

2.4.2 Prevenció de riscos laborals

L'adjudicatari haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció de l'Hospital, s'aportarà la documentació necessària (Fitxes de Dades de Seguretat, FDS.) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

2.4.3 Formació

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

2.4.4 Manual de l'usuari

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

3. Altres aspectes a valorar

Es valorarà positivament respecte a la consola de parafina:

- Què el control de la temperatura compti amb les següents característiques: un tanc de parafina, tanc d'emmagatzematge de teixits, placa calenta i compartiment per a emmagatzematge de motlles amb una regulació entre 50 °C a 70 °C. A més, la placa freda amb una temperatura de -12 °C a -3 °C amb una tolerància de +/-1 °C. És important la capacitat de control precís de la temperatura. Això garanteix una preparació òptima dels teixits i assegura la conservació adequada dels teixits durant la realització del bloc i el posterior tall.
- Superfícies de treball aïllades tèrmicament, ja que són útils per proporcionar un espai de treball adient i evitar àrees calentes (amb alta temperatura).
- ParaTrimmer integrat per permetre tenir un flux òptim de parafina des de la superfície.

Es valorarà positivament respecte al micròtom:

- Panell desmuntable amb comandament multifunció, que permet un ajust ràpid de la velocitat del tall.
- Grossària de desbastat entre 5 i 500 µm. Permet ajustar el gruix i el desbastat de les diferents mostres a tallar, assegurant d'aquesta manera uns talls d'alta precisió i qualitat.
- Retracció de la mostra (60 µm) en el moviment de retorn del sistema. Això possibilita realitzar talls continus de manera àgil.

4. Durada i import de la contractació

4.1 Durada del contracte

Tenint en compte la naturalesa de les prestacions així com les peculiaritats i característiques del sector d'activitat de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, la durada prevista del contracte s'ha establert en 6 setmanes des de la signatura del contracte.

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT PER AL
LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques****CS/AH01/1101436815/25/PSS****4.2 Import de la contractació**

L'elaboració del pressupost base de licitació s'ha realitzat d'acord amb els articles 100 i 102 de la LCSP, tenint cura que el pressupost sigui adequat als preus del mercat.

El pressupost base de licitació pel període de contracte s'ha determinat en 27.920,00 euros IVA exclòs, (33.783,20 euros IVA inclòs).

EXERCICI	DESCRIPCIÓ	IMPORT S/IVA	IVA	IMPORT A/IVA
2025	Sistema integral de preparació i tall de mostres (Consola de Parafina i Microtom)	27.920,00 €	21%	33.783,20 €
TOTAL		27.920,00 €		33.783,20 €

5. Presentació de les ofertes**5.1 Presentació**

Cal presentar per a cada article, l'oferta econòmica i tota la documentació acreditativa dels requisits tècnics corresponents.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites a continuació.

5.2 Oferta tècnica**Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar al sobre únic**

La documentació tècnica de les ofertes ha d'incloure obligatòriament la següent informació:

- La Fitxa tècnica de producte: cal descriure les dades específiques del producte segons el codi SAP. En resum, caldrà indicar la denominació general del producte, la identificació de l'empresa, les dades específiques del producte i les acreditacions i els certificats de compliment de la legislació vigent (marcat CE de producte sanitari) i d'altres certificats que acreditin la qualitat del producte, emesos per laboratoris reconeguts oficialment.

Aquesta informació haurà de complir els següents requisits per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte ICS a totes les pàgines.
2. Tota aquesta informació haurà d'estar redactada en català i/o castellà.
3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i els criteris d'adjudicació.

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte**, l'oferta tècnica no serà avaluada i, per tant, **es rebutjarà**.

El licitador presentarà com a suport a la documentació tècnica un màxim de 25 fulls a doble cara (50 en total), amb lletra formada Arial 11 presentat en DIN A4.

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT D'EQUIPAMENT PER AL
LABORATORI DE BIÒPSIES DEL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA
DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101436815/25/PSS

No és necessari incloure documentació bibliogràfica dels productes oferts. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, es requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

5.3 Oferta econòmica

Els preus màxims de licitació són els preus que figuren a l'apartat 4.2 d'aquest plec de prescripcions tècniques per a cada tipus de material. Les ofertes que excedeixin el preu màxim sense IVA no seran valorades.

6. Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El material desembalat, però no fet servir i en correcte estat, es retornarà al proveïdor, que no el facturarà.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

6.2 Termini de lliurament

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar els equipaments dins de les 6 setmanes posteriors a la formalització del contracte.

L'incompliment d'aquest termini 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.

7. Notificació d'incidències

Les incidències que en relació amb els materials adjudicats es puguin produir respecte a preus, referències, discontinuïtats o obsolescències, cessió a altres proveïdors, etc. així com, si es precisa algun aclariment a l'adjudicació o informar l'adjudicació de referències errònies, s'hauran de notificar a la Unitat de Gestió Econòmica de l'Hospital.

Dr. Tomàs Pumarola Suñe
Director dels Laboratoris Clínics
Hospital Universitari Vall d'Hebron