IDIBELL
Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona

+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIONS PER L'HOMOLOGACIÓ DE PROVEÏDORS PEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSTA EN MARXA DE DIFERENTS EQUIPS PER LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL)

NÚM. EXPEDIENT SDA-2501

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona

+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SISTEMA DINÀMIC D'ADQUISICIÓ PER L'HOMOLOGACIÓ DE PROVEÏDORS PEL SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I POSTA EN MARXA DE DIFERENTS EQUIPS PER LA FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE BELLVITGE (IDIBELL)

EXPEDIENT NÚM: SDA-2501

CLÀUSULA 1 – Objecte del contracte

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques contempla les condicions tècniques que han de regir la contractació del subministrament d'equips de laboratori per a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, mitjançant l'homologació de proveïdors, que la nostra unitat de Serveis Generals i Infraestructures necessiten proveir-se de manera habitual als nostres programes d'investigació.

L'objecte del present contracte es divideix en els següents lots:

- Lot 1: Cabines de Bioseguretat
- Lot 2: Vitrines extractores de gasos
- Lot 3: Centrífugues de laboratori
- Lot 4: Incubadores de laboratori
- Lot 5: Equip d'anestèsia per a rosegadors

El present document té com a finalitat definir les característiques i condicions tècniques imprescindibles de l'equipament que ha de complir un cop instal·lat i en funcionament en les instal·lacions, així com definir els certificats de qualitat necessaris per aconseguir els objectius indicats en el paràgraf anterior.

Un cop instal·lat l'equip ha de funcionar a ple rendiment i satisfacció del responsable del contracte, complint totes i cadascuna de les especificacions tècniques del conjunt de l'equip detallat al present plec.

La necessitat concreta d'aquests equips ve determinada pels diferents laboratoris, no essent possible determinar a priori, i de forma exacta, les necessitats totals ni la tipologia dels equips. Així, tampoc és possible determinar en aquest moment les necessitats d'embalatge pel transport i subministrament dels equips.

En tal sentit, es defineix en aquest Plec de Prescripcions Tècniques les necessitat de forma genèrica demanant als licitadors homologats que enviïn el seu catàleg complet i tota la informació necessària que identifiqui el seu article.

Els subministrament és realitzarà complint un alt nivell de diligència professional, responent de la qualitat tècnica del subministrament sol·licitat, així com de les conseqüències jurídiques que se'n derivin per la fundació o bé pel seu personal o per tercers, derivats de les omissions, errors, mètodes inadequats o conclusions incorrectes.

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona

+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

CLÀUSULA 2 – Informació general

La Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge, d'ara endavant IDIBELL, és un centre de recerca en biomedicina creat l'any 2004. Està integrat per l'Hospital Universitari de Bellvitge, l'Hospital de Viladecans de l'Institut Català de la Salut, l'Institut Català d'Oncologia, la Universitat de Barcelona i l'Ajuntament de l'Hospitalet de Llobregat. L'any 2020 el Centre de Medicina Regenerativa de Barcelona s'integra a l'IDIBELL mitjançant un procés de fusió per absorció.

La missió de l'IDIBELL és desenvolupar una recerca que integri coneixement i innovació en salut, contribuint a la millora de la qualitat de vida de les persones. La visió de l'IDIBELL és convertir-se en un referent Europeu en ciències de la salut, arrelat al seu territori y contribuint al seu creixement i atracció de talent.

La Recerca de l'IDIBELL s'estructura en quatre àrees (Càncer, Neurociències, Medicina Transnacional i Medicina Regenerativa) multidisciplinàries; integrades per professionals amb diferents rols (recerca bàsica, clínica, epidemiològica) i que engloben projectes finançats competitivament, assajos clínics i convenis de col·laboració, entre d'altres. Donant com a resultat un campus de recerca heterogeni, amb una gran complexitat organitzativa i de gestió.

L'IDIBELL està situat al municipi de l'Hospitalet de Llobregat, al sud de Barcelona. És membre del Campus d'Excel·lència Internacional de la Universitat de Barcelona HIBc i forma part de la institució CERCA de la Generalitat de Catalunya. L'any 2009 es va convertir en un dels cinc primers centres d'investigació espanyols acreditats com a institut d'investigació sanitària per l'Instituto de Salud Carlos III. Al 2015 va ser acreditat per la Comissió Europea amb el logo "Human Resource Strategy for Researchers (HRS4R)".

Un aspecte fonamental de la recerca de l'IDIBELL és la seva proximitat al pacient. Per la seva situació i per l'activitat assistencial diària que molts dels seus investigadors desenvolupen, els grups de recerca de l'IDIBELL poden identificar quins problemes són realment prioritaris i quines solucions resulten efectives en la pràctica clínica diària. Es per això, que la recerca científica d'alt nivell que duen a terme els nostres investigadors, sempre està al servei de les preguntes clíniques mes rellevants.

La producció científica de l'IDIBELL és d'excel·lència i te impacte internacional, amb mes de 1000 publicacions a l'any i 400 projectes de recerca nacionals i internacionals en actiu. El coneixement que genera l'IDIBELL s'ha transferit al teixit productiu i s'aplica en assajos clínics.

L'IDIBELL es troba inclòs en l'àmbit subjectiu de la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic pel que es transposa l'ordre jurídic espanyol de les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2017/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de Febrer de 2014 (en endavant LCSP) en virtut de l'establert en el seu article 3.1.e, en la seva qualitat de Fundació Pública. A efectes de l'aplicació de les seves divisions normatives, l'IDIBELL te la consideració de poder adjudicador diferent a les Administracions Públiques.

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

En aquest context i per tal d'arribar a realitzar les finalitats indicades anteriorment, l'IDIBELL precisa el subministrament, desembalatge i posada en marxa dels equips descrits en el plec.

CLÀUSULA 3 – Termini d'execució

Atenent a la naturalesa i característiques del subministrament que es pretenen contractar en aquest Sistema Dinàmic D'Adquisició, en endavant SDA, s'estableix una durada d'un període d'1 any inicialment, iniciant-se l'execució l'endemà de la primera resolució d'admissió al SDA pel lot específic, sense possibilitat de pròrroga.

El subministrament objecte del present SDA es sol·licitarà successivament de forma especifica des de l'IDIBELL segons les necessitats a satisfer.

CLÀUSULA 3 – Abast del subministrament

L'IDIBELL té la voluntat d'homologar, mitjançant aquest SDA, proveïdors per tal de garantir el subministrament de diferents equips de laboratori per a la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge.

Aquests subministraments que podran ser demanats als licitadors que resultin homologats en aquest SDA inclouen les següents prestacions:

<u>Característiques tècniques</u>

1- Lot 1: Cabines de Bioseguretat
    - Cabines de seguretat biològica classe I
        - Protecció: La cabina ha d'oferir protecció a l'operari i a l'ambient, filtrant l'aire contaminant a través d'un filtre HEPA abans de ser alliberat.
        - Disseny: ha de comptar amb una obertura frontal per a la manipulació de materials i un flux d'aire unidireccional que entri per la part frontal i surti per la part superior.

    - Cabines de seguretat biològica classe II
        - Protecció: Oferir protecció a l'operari, l'ambient i a les mostres, garantint l'esterilitat de les mateixes mitjançant filtres HEPA.
        - Tipus: S'acceptaran els subtipus A1, A2, B1 i B2
            - Tipus A1 i A2: Els equips hauran de reciclar aproximadament el 70% de l'aire i expulsar el 30% restant.
            - Tipus B1 i B2: Els equips hauran d'expulsar el 70% de l'aire i reciclar el 30% restant.
        - Ús: Adequats per laboratoris clínics, d'investigació i l'industria farmacèutica.
        - Disseny: ha de tenir una obertura frontal i un flux d'aire vertical que protegeixi l'operari i les mostres. L'aire contaminant ha de ser filtrat abans de ser recirculat o expulsat.

    - Cabines de seguretat biològica classe III
        - Protecció: La cabina ha d'oferir el màxim nivell de protecció tant per l'operari com per a les mostres, sent completament segellada.

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona

+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

- Ús: Adequada per treballar amb agents biològics d'alt risc, comú a laboratoris de nivell de Bioseguretat 4 (BSL-4).
- Disseny: ha d'estar completament tancada, amb filtres HEPA tant per l'aire entrant com pel sortint. L'operari ha de manipular els materials a través de guants integrats a la cabina.
- Manteniment: El proveïdor ha d'oferir serveis de manteniment i suport tècnic durant el període de garantia.

2- Lot 2: Vitrines extractores de gasos
   - Vitrines de gasos
     - Protecció: Les vitrines han d'oferir protecció contra vapors, gasos i aerosols químics, garantint la seguretat de l'operari i de l'ambient.
     - Ús: Adequades per treballar amb productes químics volàtils i perillosos.
     - Disseny: Han de comptar amb una pantalla frontal ajustable que actuï com a barrera física. L'aire contaminant ha de ser extret a través d'un sistema de ventilació.
     - Normativa: Les vitrines han de complir amb la normativa UNE EN14175.

3- Lot 3: Centrífugues de laboratorio.

   - Centrífugues de taula vel. màx.26.000 rpm amb opció de ser refrigerada.
     - Construcció i disseny
       - De construcció compacta per a encaixar en qualsevol taula de laboratori.
       - La càmera del rotor d'acer inoxidable i fàcil de netejar.
       - Facilitar la càrrega i descàrrega de mostres
       - Bloqueig amb alliberació manual per a evitar ajustos accidentals.
       - haurà de ser versàtil versàtils utilitzades per a una àmplia varietat d'aplicacions segons les necessitats de les proves
     - Característiques i funcionament
       - Funcionament silenciós per a beneficiar al entorn de treball
       - Sistema fàcil de canvi de rotor.
       - Funció de fre suau per a acceleració i frenada lents. Optimitzat per a la separació cel·lular mitjançant centrifugació en gradient.
       - Programació de velocitat i temperatures en els casos de centrifuguis refrigerades
       - Programació o diferents tipus de frenada.
       - Temporitzador a velocitat de consigna.
       - Control d'alarmes.
       - Control de desequilibris per a oferir la màxima seguretat.
       - En los casos de las centrifugats refrigerades el rang de temperatura serà de 6º de mínima i 50º de màxima.

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

- Centrífugues de taula vel. màx.1.000 rpm

  - Construcció i disseny
    - De construcció compacta per a encaixar en qualsevol taula de laboratori.
    - La càmera del rotor fàcil de netejar.
    - Facilitar la càrrega i descàrrega de mostres
    - Bloqueig de funcionament.
  - Característiques i funcionament
    - Funcionament silenciós per a beneficiar al entorn de treball
    - Sistema fàcil de canvi de rotor.
    - En los casos de las centrifugats refrigerades el rang de temperatura serà de 6º de mínima i 50º de màxima.

- Lot 4: Incubadors de laboratori

  - Incubadors de CO2 camisa d'aigua o d'aire.
    - Control precís de condicions de %CO_2:
      - Rang 0,1-20% CO_2.
      - Ràpida recuperació en condicions 5% CO_2.
    - Control precís de les condicions de temperatura:
      - Regulable des de +5 °C sobre ambient fins a +50 °C.
      - Precisió ±0,1 °C.
      - Ràpida recuperació de la temperatura.
      - Configuració, filtres i descontaminació:
      - Filtració HEPA, condicions d'aire equivalent a una sala neta.
      - Sistema d'alarma de temperatura, CO_2, i altres mecanismes de presència, fallades elèctrics, etc.
      - Sistema de desinfecció.
      - Cambra interior construïda 100% en acer inoxidable, vores arrodonides i completament exempta d'elements en els quals es pugui acumular qualsevol mena de contaminació.
      - Sistema electrònic de control adaptable i autosuficient, que permeti control precís de l'ambient intern.
      - Amb control a través de pantalla tàctil, molt senzilla de manejar i disponible en diversos idiomes Inglés i espanyol.
      - Permeti accés a històric de dades i la seva obtenció.

  - Incubadors d'hipòxia.
    - Control precís de les condicions de 02:
      - Aquests equips compten amb control per a suprimir l'oxigen en la cambra mitjançant la injecció de gas N2
      - Regulable des de 0.5% fins a 21%.
      - Precisió ±0,25%
    - Control precís de condicions de %CO_2:
      - Rang 0,1-20% CO_2.

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

- Ràpida recuperació en condicions 5% CO_2.
- Control precís de les condicions de temperatura:
  - Regulable des de +5 °C sobre ambient fins a +50 °C.
  - Precisió ±0,1 °C.
  - Ràpida recuperació de la temperatura.
  - Configuració, filtres i descontaminació:
  - Filtració HEPA, condicions d'aire equivalent a una sala neta.
  - Sistema d'alarma de temperatura, CO_2, i altres mecanismes de presència, fallades elèctrics, etc.
  - Sistema de desinfecció.
  - Cambra interior construïda 100% en acer inoxidable, vores arrodonides i completament exempta d'elements en els quals es pugui acumular qualsevol mena de contaminació.
  - Sistema electrònic de control adaptable i autosuficient, que permeti control precís de l'ambient intern.
  - Amb control a través de pantalla tàctil, molt senzilla de manejar i disponible en diversos idiomes Inglés i espanyol.
  - Permeti accés a històric de dades (descarregables a través de port USB i RS485)

- Lot 5: Equip d'anestèsia per a rosegadors
  - Control de l'equip
    - Sistema sense necessitat de connexió a un subministrament d'O2 medicinal.
    - Control electrònic
    - Sensor de flux
    - Capacitat de càlcul de isoflurà
    - Càlcul de gas per pes.
  - Característiques d'injecció de flux baix d'injecció de directe.
    - Injecció de flux baix d'injecció de directe
    - Ampolla de 100ml i 250 ml
    - Temperatura de treball 18° a 26°
  - Característiques i disseny
    - Versàtil i portàtil
    - Capacitat de diferents components de subministrament per a rosegadors de diferents grandàries
    - Possibilitat d'aplicació d'anestèsia a diversos rosegadors.

CLÀUSULA 4 – Especificacions tècniques

Les característiques tècniques dels equips subjectes a la licitació constaran en els propis contractes específics del SDA i seran una combinació de la millor qualitat-preu de les ofertes i de caràcter mínim, de manera que els licitadors podran millorar-los i/o adequar-los als objectius i continguts plantejats a millors o majors expectatives, sempre que a judici del responsable del contracte, aquests millorin de manera substancial els objectes plantejats inicialment.

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona

+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

CLÀUSULA 5 – Condicions dels subministraments

5.1 Condicions del subministrament

Les empreses adjudicatàries dels contractes específics es comprometen al subministrament i a la instal·lació en el lloc designat de tot l'equip, incloent a la subjecció d'aquets, el muntatge, la instal·lació i posada en marxa de tots els elements precisos per al seu funcionament i a punt per a la seva utilització.

En el casos de les cabines i vitrines, hauran de presentar una validació/calibració de bon funcionament de la equips.

Tots els equips hauran de tenir el manual en format PDF i el certificat de conformitat, amb l'etiquetat CE o una homologació acceptada per CEE.

Estarà inclòs el transport, així com el desmuntatge, retirada i trasllat al punt verd dels embalatges i equips que sigui necessari retirar per la instal·lació del nou equip, sent gestionat l'antic equip com un residu de RAEE.

5.2 Garantia del subministrament

Tots els equips subministrats hauran d'estar coberts per una garantia mínima de 36 mesos a partir de la seva posada en marxa, que inclourà reparacions, substitució de peces, mà d'obra i desplaçaments sense cap cost addicional per a L'IDIBELL.

Durant aquest període, l'empresa adjudicatària haurà de garantir un temps de resposta màxim de 48 hores davant d'incidències comunicades per el responsable del contracte.

5.3 Termini de lliurament

Els equips es subministraran en les quantitats que el responsable del contracte de l'IDIBELL fixi en cada comanda, i aquesta sempre es realitzarà amb anticipació suficient per a procedir amb l'entrega en el terminis previstos, que en tot cas, no serà més de quinze dies naturals. En el cas de sol·licituds especials, es podrà acceptar un període de temps més llarg, sempre que hi hagi acord entre ambdues parts.

Davant de qualsevol incidència en el lliurament, s'haurà de tornar a concertar en un termini màxim igual o inferior al del subministrament habitual.

D'altra banda, en tot cas, l'IDIBELL sempre haurà d'estar informat dels terminis de lliurament i de reassignació, en el cas d'incidències de subministrament per a la seva aprovació, si fos necessari.

5.4 Lloc de lliurament

La ubicació per al subministrament dels equips objecte de la present licitació serà en:

Hospital Duran i Reynals
Moll de càrrega – Recepció IDIBELL
Avinguda de la Gran Via, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat

Gran Via de l'Hospitalet, 199
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona

+34 936 073 800
info@idibell.cat
www.idibell.cat

Horari d'entrega de dilluns a divendres de 8h a 14h

Les despeses relatives al transport dels equips subministrats aniran a càrrec de l'adjudicatària, i a més, haurà d'incloure's sense cap cost addicional l'enviament al lloc indicat o lloc que l'indiqui el responsable del contracte, sempre dins de les instal·lacions de l'IDIBELL.

Els operaris que facin les operacions de descàrrega i emmagatzematge estaran degudament qualificats per fer aquestes feines i han de conèixer en tot moment les mesures de prevenció per evitar els possibles riscos d'accident que es puguin produir. Aquest personal haurà d'estar prou qualificat i equipat per actuar davant de qualsevol incident que es pugui produir.

L'adjudicatari haurà de complir totes les disposicions que estiguin vigents en matèria de seguretat i salut i especialment el que disposa la Llei 31/1995, de 8 de novembre, de prevenció de riscos laborals i els reials decrets que la desenvolupen, especialment quant a accions formatives per al personal, dotació d'equips de protecció individual i les disposicions mínimes de Seguretat i Salut, i Senyalització, aplicables transport i emmagatzematge de mercaderies.

CLÀUSULA 6 – Servei tècnic

L'adjudicatari donarà suport tant tècnic com administratiu, a les consultes i a la resolució de problemes que poguessin sobrevenir durant l'execució d'aquest contracte.

CLÀUSULA 7 – Responsable del contracte, coordinació i seguiment

L'execució del subministrament requereix per a les parts (IDIBELL i proveïdor homologat) l'adscripció de rols per al seguiment, coordinació i presa de decisions sobre temes consultius i/o exercici d'accions en el moment procedimental de que es tracti.

L'IDIBELL atribueix aquest rol al/la responsable de Serveis Generals o en qui delegui, qui haurà d'estar informat/da de qualsevol acció, incident o accident i podrà impartir instruccions sobre les accions a emprendre en cada cas, essent el/la interlocutor/a designat pel contractista responsable de respondre a aquest requeriment.

No obstant, per l'inici, desistiment o transigència sobre les accions a emprendre en cada cas, haurà de ser adoptada per raó de la matèria per l'òrgan competent de l'IDIBELL, conforme a la seva normativa reguladora i legislació vigent.

L'Hospitalet de Llobregat,