

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE VUIT
TERMOCICLADORS DE MOSTRES DE PUNT FINAL DE DIAGNÒSTIC IN VITRO (IVD) PER
AL SERVEI DE D'ANATOMIA PATOLÒGICA, DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE
BARCELONA**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

ÍNDEX DE CONTINGUTS

1. ANTECEDENTS DEL PROJECTE	3
2. OBJECTE DEL DOCUMENT:	4
3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI	4
4. RELACIÓ D'EQUIPAMENT	4
5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT	5
6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT	6
7. INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT	6
8. RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT	7
9. DOCUMENTACIÓ I MANUALS	7
ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES	8
10. COMPLIMENT DE NORMATIVA	8
11. GARANTIA I REPOSICIÓ	9
12. FUNGIBLE I COMPONENTS DE REPOSICIÓ	10
13. FORMACIÓ	11
14. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR	11

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

1. ANTECEDENTS DEL PROJECTE

El projecte d'ampliació de l'Hospital del Mar, a l'edifici C (anomenat B2 durant la fase d'obres) augmenta el total de la superfície actual en més de 22.000m². Aquest projecte arquitectònic (segona fase d'ampliació) ha suposat, per primera vegada, l'enderroc i substitució parcial de l'antiga estructura de pavellons de l'Hospital del Mar i, per tant, l'afectació directa a espais de l'Hospital on es desenvolupa activitat assistencial.

Aquesta segona fase d'ampliació representa, ja en funcionament:

- Unificació del Servei d'Urgències del centre, que ha passat d'estar en dues ubicacions diferents a estar totalment unificada. La nova àrea dona una millor resposta a les necessitats del servei, que ha doblat la seva superfície original (fins als 4.000 m²).
- Posada en funcionament de 6 noves Unitats d'Hospitalització, que representen un increment net de 75 llits d'hospitalització part dels quals són individuals per a pacients amb necessitat d'aïllament i per a les mares que hagin donat a llum.
- Posada en funcionament d'una nova àrea maternoinfantil amb una àrea destinada en exclusiva per a la dona i els infants.
- Posada en funcionament de la Unitat de Cures Intensives amb 18 llits connectada de forma directa amb el nou bloc quirúrgic i la unitat de reanimació, per facilitar així el seguiment i trasllat dels malalts.
- Posada en funcionament de la nova àrea de pre-ingrés quirúrgic (UPQ-CMA) a la planta 1^a.
- Sales d'Intervencionisme (2 noves Sales d'Hemodinàmica) a la planta soterrani -1.
- Trasllat i posada en funcionament al nou espai del Soterrani -2 que ocupa el Servei d'Anatomia Patològica.
- Farmàcia ambulatoria a la planta baixa.

i en fase d'execució (instal·lació, posada en funcionament i trasllats):

- 4 quiròfans, 2 d'ells híbrids i la Unitat de pre-ingrés.
- El Servei de Farmàcia que ocuparà part de la Planta Soterrani-2.
- Nou servei d'endoscòpies (planta baixa).
- Nova unitat del dolor (planta baixa).
- Servei d'Oftalmologia (planta baixa).
- Espais de la nova morgue (a la zona del moll de la planta -2)
- Espais de magatzem de residus i zona de transvasament de gàbies de residus i roba bruta (soterrani -2).

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

2. OBJECTE DEL DOCUMENT:

L'objecte d'aquest plec tècnic és el subministrament, muntatge, instal·lació i posada en funcionament, , **8 TERMOCICLADORS DE MOSTRES DE PUNT FINAL DE DIAGNÒSTIC IN VITRO** necessaris per a la Secció de Genètica Diagnòstica del Servei d'Anatomia Patològica, pel projecte d'ampliació de l'Hospital del Mar, Edifici C (nomenat en fase de construcció B2), detallant el llistat d'equipament i les característiques tècniques així com el condicionat tècnic de l'adquisició i la resta d'especificacions sol·licitades per a la presentació de les ofertes.

El contracte té com objecte principal el **subministrament, muntatge i instal·lació, posada en funcionament i formació** definits en aquest plec.

L'abast del subministrament **8 TERMOCICLADORS DE MOSTRES DE PUNT FINAL DE DIAGNÒSTIC IN VITRO** amb totes les seves parts a ple funcionament amb les característiques bàsiques definides en aquest plec i documents que l'acompanyen seran:

- Subministrament de l'equip, incloent l'equip, el conjunt d'elements auxiliars i accessoris aptes pel seu ús. L'equipament a subministrar ha de ser nou.
- Subministrament i instal·lació dels equips per deixar operatiu el Servei.
- Posada en funcionament de l'equipament, formació i proves de recepció.

El contracte s'entendrà com a "claus en mà". Per tant, inclouran tots els materials, equipaments, complements i posta en funcionament de la instal·lació, garantint els terminis de lliurament.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT I CALENDARI

L'empresa adjudicatària disposarà del termini especificat al corresponent punt de la memòria justificativa per efectuar el subministrament i instal·lació total d'aquest equipament..

4. RELACIÓ D'EQUIPAMENT

L'equipament objecte d'aquest document s'indica a continuació:

CODI	NOM DE L'EQUIP	UNITATS
2355080100	TERMOCICLADOR	8

La ubicació d'aquest equipament és la següent:

CODI	NOM DE L'EQUIP	SERVEI	UNITATS
2355080100	TERMOCICLADOR	GENÈTICA DIAGNÒSTICA	8

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

5. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE L'EQUIPAMENT

Les característiques tècniques d'obligat compliment de l'equipament objecte del contracte, són les detallades a continuació:

5.1. Generals:

- Termociclador per a diagnòstic in vitro (IVD) destinat a l'amplificació d'àcids nucleics provinents de mostres d'origen humà.
- Compliment de la normativa IVDR i classificació com a dispositiu mèdic de classe I segons la FDA.
- Dissenyat per garantir un control tèrmic de precisió i una alta velocitat de rampa per obtenir resultats fiables i repetibles en reaccions de PCR.
- Incorporar tecnologia que permeti el control precís de fins a 6 zones de temperatura independents per a una òptima optimització de protocols PCR.
- Disposar de mode de seguretat per protegir la integritat dels protocols validats i dels resultats experimentals.

5.2. Components i accessoris

- Bloc de mostra d'aliatge amb format de 96 pous de 0,2 mL.
- Pantalla tàctil LCD TFT a color de 8 polzades per a una programació senzilla i intuïtiva.
- Memòria interna de 8 GB amb port USB per a l'emmagatzematge i transferència de protocols.
- Sistema de control de temperatura amb 6 zones independents (VeriFlex Blocks), que permeten diferències de fins a 25 °C entre zones (5 °C entre zones adjacents).
- Coberta superior amb mecanisme de tancament suau i sensors de seguretat integrats.
- Accessoris: cable d'alimentació, manual d'usuari i documentació tècnica.

5.3. Condicions d'operació

- Rang de temperatura: 0 – 100 °C.
- Precisió de temperatura: $\pm 0,25$ °C (entre 35 i 99,9 °C).
- Uniformitat de temperatura: $< 0,5$ °C (30 s després d'arribar a 95 °C).
- Velocitat màxima de rampa del bloc: 6,0 °C/s.
- Velocitat màxima de rampa de la mostra: 4,4 °C/s.
- Volum de reacció admès: 10 – 100 µL.
- Nombre de programes emmagatzemables: > 1.000 protocols.
- Alimentació elèctrica: 100–120 V o 200–240 V, 50/60 Hz.
- Dimensions (L x A x H): 46,5 x 24,5 x 21,7 cm.
- Pes aproximat de 12 kg o inferior.
- Nivell de soroll: < 53 dBA en funcionament; < 40 dBA en repòs.
- Mode de baix consum: mode d'espera (sleep mode) per reduir el consum energètic en comparació amb el mode d'inactivitat.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

S'entén per equip el conjunt complet de màquina o aparell amb tots els accessoris imprescindibles per al seu funcionament, per tant, l'equip es subministrarà amb tots aquells dispositius o elements d'interconnexió, accessoris d'ancoratge o fixació necessaris per a un total i correcte funcionament, així com incloent l'obtenció dels corresponents permisos i autoritzacions requerits per la legislació vigent.

L'equip s'ha de subministrar, instal·lar i posar en marxa com a màxim en el termini indicat en l'apartat 3, o en el termini inferior a que s'hagi compromès el licitador, i en el lloc que indiqui el responsable del contracte.

L'equip ha d'anar convenientment embalat per tal que arribi en perfectes condicions. El cost de les gestions necessàries per garantir que l'equip es subministra en perfectes condicions, així com el cost dels desperfectes ocasionats en l'equip durant en el seu transport fins al lloc de subministrament l'ha d'assumir l'empresa adjudicatària.

En concret, l'empresa adjudicatària es compromet a:

- Realitzar el transport de l'equip fins al seu lloc d'ubicació final en les instal·lacions del centre on vagi destinat l'equip.
- Realitzar la retirada de l'embalatge i fer-ne el tractament d'acord a la legislació vigent.
- Realitzar la neteja de tots els residus i brutícia produïts per les tasques de desembalatge, recepció, trasllat, muntatge i instal·lació de l'equip, per tal de deixar l'espai on s'han realitzat aquestes tasques en les mateixes condicions que es trobava abans de l'arribada de l'equip.
- Presentar el certificat de conformitat del nº de sèrie de l'equip conjuntament amb el certificat CE.

L'empresa adjudicatària ha de facilitar el pes i el volum de tots els components embalats que configurin el conjunt de cada equip. De la mateixa manera, cada paquet ha de venir correctament identificat amb codis i textos a efectes de facilitar la seva localització i manipulació.

L'empresa adjudicatària ha d'estar capacitada per portar a terme els serveis de transport, lliurament, instal·lació i servei postvenda de tots els seus productes amb personal propi. En el cas que, alguns d'aquests serveis es subcontractin, l'empresa adjudicatària ho ha de comunicar prèviament a la realització dels serveis i per escrit a l'Hospital del Mar per a la seva acceptació.

El termini de garantia de l'equip ha de començar a comptar a partir de la data d'instal·lació de l'equip i la signatura de l'acta de recepció definitiva.

7. INSTAL·LACIÓ I MUNTATGE DE L'EQUIPAMENT

La instal·lació de l'equipament inclourà tots els treballs que hagin de realitzar-se per la instal·lació i els seus dispositius accessoris, la connexió amb les instal·lacions actualment existents o de les

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

seves possibles adaptacions, de forma que al final del seu treball, la sala de l'equip presenti unes condicions adequades d'operativitat, funcionalitat i aspecte de manera que l'adjudicatari quedarà obligat a restituir, rematar o adequar totes les possibles afectacions en paraments i paviments derivats del trasllat, muntatge i instal·lacions i les seves escomeses o alimentacions.

L'empresa adjudicatària ha d'indicar quines són les condicions idònies per a la instal·lació de l'equip i els requisits necessaris que ha de complir l'Hospital del Mar per al correcte funcionament de l'equip. Com a mínim ha d'indicar:

- Les fonts de subministrament d'energia necessàries, les seves característiques i el consum estimat.
- L'espai físic útil necessari.

La instal·lació i posada en funcionament de l'equip s'ha de realitzar de forma coordinada amb l'Hospital del Mar i en presència del personal designat per la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures que n'autoritza i supervisa la instal·lació.

L'equipament objecte d'aquest document s'haurà de lliurar en la modalitat de "claus en mà", és a dir, instal·lat al lloc, i amb els elements i accessoris necessaris pel seu ús immediat. Per això, l'empresa adjudicatària instal·larà els elements en funció de les servituds de preinstal·lacions existents a l'obra de l'Hospital del Mar.

Totes les operacions i despeses relacionades amb la instal·lació de l'equip seran a càrrec de l'empresa adjudicatària. En cap cas s'acceptaran càrrecs addicionals a l'oferta econòmica presentada i adjudicada.

També, queda obligada a restituir, rematar o adequar totes les possibles afeccions en paraments i paviments que es derivin del muntatge i instal·lació del seu equip o de les seves alimentacions a escomeses, havent d'utilitzar els materials que l'Hospital del Mar indiqui. Serà a càrrec de l'empresa adjudicatària qualsevol desperfecte ocasionat durant l'actuació.

8. RECEPCIÓ DE L'EQUIPAMENT

L'acta d'acceptació de l'equipament i totes les seves parts es signarà quan els equips hagin estat instal·lats i estiguin a ple funcionament.

9. DOCUMENTACIÓ I MANUALS

L'empresa adjudicatària ha de lliurar amb l'equip, a la Direcció de Serveis Generals i Infraestructures de l'Hospital del Mar, tots els **manuals íntegrament en català o castellà**, corresponents a la descripció i operativitat de l'equip, i que han de ser com a mínim els següents:

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

- Manual d'instal·lació, que ha d'incloure la informació i retolat sobre l'equip que representin un risc especial.
- Manual d'ús que ha d'incloure una explicació detallada dels principis de funcionament, dels controls, operacions de maneig i seguretat dels usuaris, alarmes i operacions rutinàries per verificació del funcionament apropiat de l'equip previst al seu ús diari, etc.
- Manuals de manteniment i tècnics que han d'incloure esquemes elèctrics i mecanismes complets, especejament, recanvis i accessoris, operacions de manteniment preventiu, calibratge i ajuda en la localització d'avaries, etc. Els rètols, indicadors i etiquetes de l'equip també han d'estar en català o castellà, i ser prou explicatius.
- Documentació d'ús tècnic de l'equip.
- Documentació de formació.
- Document de Seguretat.
- Memòria tècnica de mesures de seguretat implantades.

Tota la documentació detallada en el paràgraf anterior s'ha d'entregar en format electrònic.

ALTRES ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES

L'empresa licitadora també inclourà la informació relativa als aspectes establerts en els següents apartats.

10. COMPLIMENT DE NORMATIVA

Serà d'obligat compliment per a l'empresa adjudicatària qualsevol reglament, norma, directiva o instrucció oficial (de caràcter nacional o internacional) que resulti d'aplicació en funció de l'objecte de la licitació, així com les possibles modificacions legals que es puguin produir en relació a les normes d'aplicació, durant la vigència del contracte.

Per a l'equip ofert, l'empresa licitadora demostrarà:

- El compliment de la legislació vigent i la normativa d'obligat compliment relativa a l'equip amb el certificat corresponent al **compliment de la marca CE per a l'equip**, segons marca i model corresponent.
- El compliment de la normativa estàndard requerida addicionalment a la fitxa de especificacions tècniques, si és el cas, amb un certificat corresponent a l'equip ofert.

Serà responsabilitat del contractista el compliment de la normativa legal de caràcter tècnic, administratiu, laboral i seguretat i higiene, actualment en vigència, així com les que es puguin dictar durant l'execució del contracte.

L'empresa contractista de l'equipament disposarà del propi pla de seguretat i salut per a la instal·lació i connexió dels equips en els termes que la normativa vigent estableixi, per tots els treballs auxiliar derivats de l'abast del contracte.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

Aquest pla de seguretat i salut del contractista serà aprovat pel Coordinador de Seguretat i Salut de l'Hospital del Mar durant l'execució de la mateixa i s'ajustarà a l'Estudi de Seguretat i Salut.

Durant l'execució dels treballs d'instal·lació i funcionament caldrà complir qualsevol altre tipus de reglament, norma o instrucció oficial (de caràcter estatal, autonòmic o municipal) que, encara que no es mencioni explícitament en aquest document, pugui afectar a l'objecte del contracte, així com les possibles modificacions legals que puguin afectar a les normes d'aplicació.

Finalment, serà d'obligat compliment les normatives que indiqui l'Hospital del Mar per raons de funcionalitat, seguretat i salut i d'acord als protocols laborals de la propietat.

11. GARANTIA I REPOSICIÓ

El termini de garantia de l'equip així com de tots els seus components, sistemes addicionals, accessoris i components serà l'especificat al corresponent apartat de la memòria justificativa.

Si l'empresa adjudicatària ha presentat una millora en el termini de garantia, aquest serà el que aplicarà per a l'execució del contracte.

El període de garantia ha d'incloure:

- La **substitució de l'equip o dels elements de l'equip** tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte funcionament, que continguin vici, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).
- La **reparació de les parts defectuoses** (materials i mà d'obra a càrrec de l'adjudicatari) sempre i quant les avaries no siguin resultats d'un mal ús.
- El **manteniment preventiu de l'equip** segons les indicacions del fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- Inclòs el manteniment preventiu necessari per a realitzar l'actualització del firmware i el sistema operatiu que eviti vulnerabilitats de seguretat.
- El **manteniment correctiu, tècnic-legal** i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes de l'equip, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos la **mà d'obra i tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia** associats a les actuacions de manteniment indicats anteriorment i a la resolució de problemes de tots els components de l'equip, elements auxiliars i instal·lacions.

En l'oferta del licitador haurà de presentar-se la informació en relació a les actuacions durant el període de garantia, i en tot cas ha d'incloure una descripció detallada de les actuacions i número anual o mensual incloses en el manteniment preventiu.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

Precisament per al manteniment preventiu dins del període de garantia, el licitador indicarà en la seva oferta les següents dades:

- El calendari d'operacions de preventiu que es faran durant un any.
- El calendari de revisions de seguretat elèctrica i funcional a efectuar durant un any.
- La relació de materials inclosos a la garantia sense cost.
- La relació de materials exclosos de la garantia.
- L'horari d'atenció del servei tècnic en dies feiners, festius i caps de setmana incloent franja horària nocturna si s'escau.
- Relació d'ubicació dels serveis tècnics amb dades de localització i indicant el nombre de tècnics disponibles.
- Temps de resposta a l'avaria i temps de resolució.

Els elements de l'equip que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals, l'Hospital del Mar ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu durant el període de garantia amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

12. FUNGIBLE I COMPONENTS DE REPOSICIÓ

La informació d'aquest apartat, (**si s'escau**), serà a títol informatiu i s'adjuntarà en el document de proposta econòmica.

L'empresa licitadora indicarà, el cost del fungible que utilitza l'equip en el seu funcionament habitual durant 1 any.

Igualment l'empresa licitadora indicarà el cost dels components, recanvis o parts de l'equip que caldrà substituir durant la vida útil de l'equip en normal funcionament, per raons de vida útil.

També s'inclou dins d'aquest capítol de components, parts o accessoris, a part dels elements mecànics, elèctrics i electrònics, les llicències de software de l'equip.

Els recanvis i elements de reposició hauran de ser originals, homologats i/o autoritzats pels fabricants mitjançant certificat de compatibilitat.

El contractista haurà de garantir la reposició de les diferents parts de l'equip mínim de 10 anys.

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL SUBMINISTRAMENT

13. FORMACIÓ

L'empresa adjudicatària haurà de realitzar la formació bàsica adequada dirigida al personal de l'Hospital del Mar, tant al personal assistencial o usuari com al personal de manteniment o d'electromedicina. L'objectiu de la formació és que el personal tècnic i assistencial adquireixi els coneixements i habilitats pràctiques necessàries per a un adequat ús de l'equip i per a l'operació del sistema.

El programa de formació serà impartit pel personal tècnic adequat al contingut de la formació i comprendrà una completa formació per als diferents perfils associats a la vida útil de l'equip: personal usuari i personal de manteniment, enginyeria o d'electromedicina.

El contingut inclourà formació en l'ús de l'equipament, control de qualitat, utilització del manual de l'operador, neteja i desinfecció, seguretat de l'usuari, i qualsevol altre aspecte que es consideri adequat i necessari per la formació del personal.

La formació tindrà la durada suficient, en tots els horaris de les jornades de treball de l'Hospital (que fixarà el centre), per donar cobertura a tot el personal. Les despeses dels cursos aniran a càrrec del proveïdor i la formació s'ha de fer preferentment a la seu de l'Hospital del Mar independentment que la formació continuada pugui ser online.

No es considerarà que l'equip hagi sigut subministrat de manera efectiva fins que no s'hagi rebut aquesta formació al personal de l'Hospital del Mar.

14. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A PRESENTAR

Per a la presentació d'ofertes, s'haurà de adjuntar la següent documentació:

- La documentació que s'especifica al plec de clàusules administratives i Quadre de Característiques.
- La **Documentació acreditativa del compliment de les especificacions tècniques** de l'equip: memòria descriptiva, catàlegs tècnics, manuals de manteniment, etc. Aquests documents han de justificar degudament el compliment de les especificacions tècniques del present plec de prescripcions tècniques.
- I tota aquella documentació que el licitador consideri de rellevància per fer la proposta entenedora.

Barcelona, a la data de la signatura electrònica.

Francesca Aguilar Paredes
Responsable d'Electromedicina
Serveis Generals i Infraestructures CMPSB