

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I
UN TENYINDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101485934/26/PO

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I UN
TENYINDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL
UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I
UN TENYINDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101485934/26/PO

ÍNDIX

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 i documentació
 - 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 DE DOS PROCESSADORS I UN TENYIDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101485934/26/PO

1. Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte del contracte consisteix en el subministrament d'equips pel servei d'Anatomia Patològica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron, concretament de l'equipament següent:

Descripció equipament	Quantitat
Processador de teixits amb capacitat mínima de 300 blocs	1
Processador de teixits amb capacitat mínima de 500 blocs	1
Tenyidor automàtic	1

S'han agrupat els articles en un lot i **serà obligatori presentar oferta a la totalitat dels articles que componen la licitació**. Els licitadors que no presentin oferta per algun dels articles que componen la licitació, seran exclosos del procés de licitació objecte d'aquest expedient.

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 156 de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, de tal forma que qualsevol empresari interessat podrà presentar una proposició, quedant exclosa tota negociació dels termes del contracte amb els licitadors. L'elecció d'aquest procediment ha estat fruit de la voluntat de l'òrgan de contractació de promoure al màxim la concurrència a la licitació tenint en compte la naturalesa de l'objecte del contracte.

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 30 de juliol, de l'Institut Català de la Salut, 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 en les persones titulars de les Gerències d'Atenció Primària i a la Comunitat i Gerències Hospitalàries (DOGC núm. 9199, de 8 de juliol de 2024).

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.

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 en castellà o català.

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.

2.3 Requisits tècnics específics dels equips d'obligat compliment

Els licitadors hauran d'aportar informació detallada sobre l'acompliment d'aquests requisits tècnics. L'incompliment de qualsevol d'aquests requisits comportarà l'exclusió de l'oferta del procediment de licitació.

Les principals característiques que han de tenir els diferents equipaments que conformen la licitació són:

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I
UN TENYINDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques**

CS/AH01/1101485934/26/PO

Processador amb capacitat mínima de 300 blocs

- Processador vertical, amb càmera de processament d'acer inoxidable amb tancament de seguretat i sensor de nivell, fàcil de netejar i amb una capacitat total de com a mínim de 300 blocs, que fixi, deshidrati, aclareixi i infiltrei els teixits de forma automàtica.
- Dues retortes rectangulars totalment autònomes que permetin un procés continu i independent, així com també la optimització dels processos en funció del tipus de teixit i de la mida de la mostra.
- Pantalla tàctil, de fàcil maneig i amb capacitat per a múltiples memòries de programa, modificables en temperatura, temps, reactius, pressió i buit. Ha de monitoritzar la totalitat del programa i representar el protocol de treball gràficament a temps real. Ha de ser resistent als solvents orgànics.
- Certificació de verificació del correcte funcionament de l'equip després de la seva instal·lació.
- Aportació per part de l'empresa adjudicatària de la documentació necessària per al compliment de la normativa ISO 9001 i ISO 15189, amb la fitxa de vida i la instrucció de treball de l'equip (se'n proporcionarà el model a emplenar)
- Agitador per a garantir l'homogeneïtat en la temperatura de la càmera i els reactius.
- Filtre de carbó actiu per a l'extracció de gasos.

Processador amb capacitat mínima de 500 blocs

- Processador vertical, amb càmera de processament d'acer inoxidable amb tancament de seguretat i sensor de nivell, fàcil de netejar i amb una capacitat total de com a mínim 500 blocs, **que fixi, deshidrati, aclareixi i infiltrei els teixits de forma automàtica.**
- Dues retortes rectangulars totalment autònomes que permetin un procés continu i independent, així com també l'optimització dels processos en funció del tipus de teixit i la mida de la mostra.
- Pantalla tàctil, de fàcil maneig amb capacitat per a múltiples memòries de programa, cadascuna d'elles amb fins a 16 passos programables, modificables en temperatura, temps, reactius, pressió i buit.
- Sistema de gestió de reactius que seleccioni automàticament el més adient segons el grau de puresa.

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I
UN TENYIDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101485934/26/PO

- Rotor magnètic per a mantenir la temperatura uniforme a la càmera durant tot el procés
- Sensors de protecció contra sobrepressió, elevat buit i excés de temperatura. Sistema de protecció de barreja de reactius no compatibles.
- Filtre de carbó actiu per a l'extracció de gasos.
- Certificació de verificació del correcte funcionament de l'equip després de la seva instal·lació.
- Aportació per part de l'empresa adjudicatària de la documentació necessària per al compliment de la normativa ISO 9001 i ISO 15189, amb la fitxa de vida i la instrucció de treball de l'equip (se'n proporcionarà el model a emplenar).

Tenyidor automàtic

- El tenyidor haurà de ser compatible amb les cistelles de 20 portaobjectes (amb adaptador), per tal de poder fer el muntatge de les preparacions a l'actual muntador Tissue Tek Sakura que tenim al Servei.
- El tenyidor de sobretaula haurà de ser automàtic i amb capacitat de diferents protocols editables, amb diferents temps de tinció.
- Control de pantalla a color tàctil integrada, que simplifica el seguiment del procés de la tinció i la configuració de l'equip.
- Flux continu i automatitzat, assegurant resultats reproduïbles.
- Cubetes de reactius optimitzades, amb una capacitat de 450ml.
- Filtre de carbó actiu per a l'extracció de gasos.
- Certificació de verificació del correcte funcionament de l'equip després de la instal·lació.
- L'empresa adjudicatària ha d'aportar la documentació necessària per al compliment de la normativa ISO 9001 i ISO 15189, fitxa de vida i instrucció de treball de l'equip (es proporcionarà model)

2.4 Requisits obligatoris addicionals

2.4.1 Garantia dels articles

Durant el període de garantia

El termini de garantia dels equips serà, **com a mínim de 2 anys** des de la data de posada en funcionament a l'Hospital, prèvia acceptació per escrit per part del centre. La garantia dels accessoris i de les diferents parts del producte serà de dos anys com la resta de l'equip.

Durant el període de garantia anirà a càrrec de l'adjudicatari de l'equip (material, mà d'obra i desplaçaments), què inclouen els següents punts:

1. La substitució de l'equip quan aquest presenti vicis o defectes (materials o de funcionament).
2. La reparació, substitució de les parts defectuoses.
3. Manteniment preventiu, correctiu, normatiu i predictiu de l'equip: l'adjudicatari haurà de garantir el manteniment integral que requereixi l'equip pel seu correcte funcionament.
4. Les condicions citades en el **plec de manteniment preventiu i integral (annex)**.

Dins de l'oferta tècnica cal descriure detalladament les actuacions i el nombre de visites de manteniment preventiu. Cal oferir contracte de manteniment integral, segons condicions plec adjunt. Així mateix, cal detallar qualitat del Servei tècnic ofert:

- Horari d'atenció del servei tècnic en dies laborables i festius.
- Relació de la ubicació dels serveis tècnics destinats a l'equip adjudicat: adreça, telèfon, nombre de tècnics, etc.
- Temps de resposta, presència física en màxim 2 dies.
- Temps de resolució de l'avaria o reposició no superior a 2 dies.
- Procediment documentat corresponent a la resolució de defectes i avaries.

Reposició

El proveïdor ha de garantir tant la reposició com el servei de manteniment de les diferents parts del producte durant un període mínim de deu anys. L'oferta ha d'incloure la relació desglossada i codificada dels principals recanvis, amb el corresponent cost unitari i termini de subministrament.

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.

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I
UN TENYINDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques**

CS/AH01/1101485934/26/PO

2.4.3 Formació i documentacióFormació

El proveïdor es compromet a formar adequadament al personal clínic per al correcte ús dels equips. La formació inclourà la documentació tècnica adient i serà sempre presencial, llevat que el centre sol·liciti expressament un altre tipus de formació.

El proveïdor es compromet a formar tècnicament, amb personal especialitzat, al personal d'electromedicina en el manteniment de l'equip, mitjançant un curs i la documentació tècnica adient. L'horari de formació el proposarà l'Hospital. Les despeses corresponents van a càrrec de l'adjudicatari i la formació s'ha de fer en el propi centre sanitari.

Documentació tècnica complementària

Amb el subministrament de l'equip, l'adjudicatari ha d'incloure la següent documentació redactada en català, i /o castellà en format electrònic:

- Dos manuals complets d'instruccions de funcionament amb totes les possibles utilitzacions de les seves diferents parts, incloent-hi preparació, posada en marxa, precaucions, neteja i mesures en cas d'avaries.
- Manual tècnic i de manteniment complet. Incloent (instruccions de manteniment preventiu, instruccions de manteniment correctiu, relació d'avaries més usuals i llur solució, codi dels indicatius d'error, plànols i esquemes, relació de components i recanvis (nº de referència), detall del muntatge dels accessoris i recanvis).
- Si es tracta d'un equip que té preinstal·lació, requereix obra o connexions especials, manual d'instal·lació, amb totes les instruccions de regulació, incloses les instruccions de muntatge d'accessoris i la seva aplicació.
- És responsabilitat del proveïdor que tant el projecte com la seva instal·lació compleixi amb la normativa actual.

Cal incloure el Product Data.

2.4.4 Manual de l'usuari

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

3. Altres aspectes a valorar

Es valorarà positivament respecte dels equips:

Processador amb capacitat mínima de 300 blocs

- Es valorarà que permeti un procés continu i optimitzat en funció del teixit i mida de la mostra, amb capacitat per a gestionar fins a 400 blocs per sessió entre les dues retortes.
- Escàner integrat a l'equip per a garantir el registre dels cassets que entren al processador, cistelles amb codis de barres i mòduls d'informes que garanteixin la traçabilitat completa dels factors crítics en el processament dels teixits.
- Es valorarà que disposi d'estacions retroil.luminades, per a facilitar la identificació dels nivells de líquid i estat del reactiu.
- Es valorarà que l'equip disposi de parafina compacta kits de consumibles llestos per al seu ús, per evitar el transvasament de reactius i minimitzi el manteniment de l'equip.
- Es valorarà que l'equip disposi de sensor de control de qualitat de reactius. El densímetre, mesura alcohol i xilè, per assegurar la qualitat del processament i evitar errors. Hauria d'haver un per retorta.
- Es valorarà un servei tècnic local que garanteixi una primera intervenció presencial en un termini inferior a 24 hores des de la comunicació de la incidència.

Processador amb capacitat mínima de 500 blocs

- Es valorarà que permeti un procés continu i optimitzat en funció del teixit i la mida de la mostra, amb capacitat per a gestionar fins a 600 blocs per sessió entre les dues retortes.
- Es valorarà que disposi d'un escàner integrat a l'equip per a garantir el registre dels cassets que entren al processador, cistelles amb codis de barres i mòduls d'informes que garanteixin la traçabilitat completa dels factors crítics en el processament dels teixits
- També es valorarà la Incorporació d'un escàner addicional que permeti la traçabilitat del processador de 600 blocs de què disposa actualment al servei.
- Es valorarà que disposi d'estacions retroil.luminades, per a facilitar la identificació dels nivells de líquid i estat del reactiu.
- Processament de biòpsies de mida estàndard de 3 mm en un temps inferior a dues hores, sense necessitat d'utilitzar microones
- Es valorarà que l'equip disposi de parafina compacta kits de consumibles llestos per al seu ús, per evitar el transvasament de reactius i minimitzi el manteniment de l'equip.
- Es valorarà que l'equip disposi de sensor de control de qualitat de reactius. Que el densímetre mesuri alcohol i xilè, per assegurar la qualitat del processament i evitar errors. Hauria d'haver un per retorta.
- Es valorarà un servei tècnic local garanteixi una primera intervenció presencial en un termini inferior a 24 hores des de la comunicació de la incidència.

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I
UN TENYIDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON**

Plec de prescripcions tècniques

CS/AH01/1101485934/26/PO

Tenyidor automàtic

- Es valorarà positivament que el tenyidor incorpori un mínim de 10 adaptadors compatibles amb les cistelles de 20 portaobjectes, que actualment disposa el Servei d'Anatomia Patològica.
- Es valorarà que el tenyidor disposi com a mínim de 5 estacions de flux d'aigua, 18 estacions per a reactius i un forn d'assecat.
- Es considerarà positivament que el Tenyidor disposi d'una arquitectura que permeti la seva evolució futura cap a la robotització integral del procés de tinció i muntatge, sense intervenció de l'usuari.
- Es valorarà un servei tècnic local que garanteixi una primera intervenció presencial en un termini inferior a 24 hores des de la comunicació de la incidència.

4. Durada i import de la contractació

4.1 Durada del contracte

La durada prevista del contracte serà des de la seva adjudicació fins al lliurament, recepció, instal·lació i posada en funcionament.

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 de mercat.

El pressupost base de licitació s'ha determinat en 247.933,88 € IVA exclòs (300.000,00 € IVA inclòs).

Descripció equipament	Quantitat	Total (IVA exclòs)	Total (IVA inclòs)
Processador de teixits capacitat mínima 300 blocs	1	77.430,66 €	93.691,10 €
Processador de teixits capacitat mínima 500 blocs	1	128.389,39 €	155.351,16 €
Tenyidor automàtic	1	42.113,83 €	50.957,74 €
TOTALS	3	247.933,88 €	300.000,00 €

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I
UN TENYINDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques**

CS/AH01/1101485934/26/PO

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 tècnicaModel d'oferta tècnica - Documentació a presentar

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. 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, quedarà exclosa del procés de licitació.

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.

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.

**EXPEDIENT PER AL SUBMINISTRAMENT DE DOS PROCESSADORS I
UN TENYINDOR PER AL SERVEI D'ANATOMIA PATOLÒGICA DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON****Plec de prescripcions tècniques**

CS/AH01/1101485934/26/PO

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 equips o materials defectuosos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

6.2 Termini de lliurament

Cal realitzar l'entrega de la totalitat d'articles en un període no superior a 2 mesos des de la contractació.

Condicions d'instal·lació

L'oferta ha de preveure la instal·lació completa claus en mà dels equips. Inclou la connexió i integració de hardware i software amb altres equips de l'hospital. Totes les operacions van a càrrec de l'empresa adjudicatària, incloses totes les gestions de les actuacions que puguin ser necessàries a fi de deixar els seus productes en perfecte estat de funcionament i completament integrats amb la resta d'equipament de l'hospital.

Si és necessària la integració en xarxa del centre es farà seguint les indicacions de la subdirecció d'informàtica i s'inclou totes les necessitats d'ampliació de servidors, protecció i connexió a punts de xarxa estructural.

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.

Dra. Roser Ferrer Costa
Directora clínica dels Laboratoris Clínics
Hospital Universitari Vall d'Hebron