

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA BANCO DE OVOCITOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del siguiente material:

LOTE 1:

Nº Orden 1.1: ESTACIÓN DE TRABAJO MULTIZONA DE FLUJO LAMINAR.....1 ud

La estación de trabajo de TRA es una estación de trabajo de flujo laminar con control de temperatura y de la humedad del ambiente de trabajo, diseñada para trabajar con gametos y / o embriones en o cerca de la temperatura corporal en una configuración de múltiples zonas con calefacción durante la fertilización in vitro (FIV) / tratamientos de tecnología de producción asistida (ART).

Especificaciones Técnicas

Sistema de calefacción Multi-zona

Cada una de las 10 zonas debe tener su propio mecanismo de calentamiento y sensores de temperatura. Para permitir una excelente uniformidad.

Precisión: $\pm 0,2^{\circ} \text{C}$

Uniformidad: $\pm 0,2^{\circ}$

Inyección de energía inteligente

El sistema de calentamiento priorizará automáticamente la distribución de energía, para asegurar el control efectivo de la temperatura con un rápido tiempo de recuperación.

Nota: la zona 4 (superficie de vidrio calentado) tendrá una dedicada e ininterrumpida fuente de energía para mejorar aún más el control de la temperatura y la recuperación en esta zona.

Provisión para integración de microscopio

Debe tener dos estereomicroscopios integrados en la cabina de trabajo para hacer posible mantener los platos de muestras siempre a la temperatura adecuada mientras se lleva a cabo la observación y manipulación. Un menor número de pasos reducirá el riesgo de accidentes.

El sistema de Control

Para que el usuario pueda consultar información a tiempo real y otros parámetros de trabajo como la presión del gas o tasas bajas.

Pantalla táctil

El monitor con pantalla táctil debe ser un PC con Windows completamente funcional, además, de tener WiFi y puerto USB.

Cámara en el microscopio para grabar y observar el comportamiento de las muestras a tiempo real.

Debe permitir realizar teleconferencia para poder valorar en tiempo real

Sistema de Humidificación

Con control digital del flujo del gas pre-mezclado que permita el control total del entorno de las muestras.

El puerto de salida de gas se debe situarse en la superficie de la mesa y una cubierta de plástico contendrá las muestras mantenidas bajo condiciones de humidifica.

Protección incorporada

Parte externa de la superficie cubierta con capa antibacteriana para eliminar el 99,9% de las bacterias de la superficie en 24 horas de exposición.

Limpieza de aire superior

La cabina debe disponer del ISO Clase 3 en limpieza de aire dentro del área de trabajo según la norma ISO1464

Dimensiones área trabajo/Dimensiones externas

1.870x500x710 mm aprox./ 1950x640x1300 mm aprox

Debe incluir pie

Velocidad del Aire Laminar

Promedio de 0.21 m/s o 41 fpm (+/-20%) aprox.

Nivel de Ruido

50-52 dBa

Sistema Calentamiento temperatura

Inyección inteligente de las zonas 2 x(9+1)

Nº Orden 2: ESTEREOMICROSCOPIO.....2 UD

Especificaciones técnicas:

CABEZAL ÓPTICO

Bloque óptico para el microscopio estereoscópico

Con sistema de zoom con ratio 12.7:1 que permita la obtención de aumentos en continuo entre 6.3 y 80x con un objetivo 1x y oculares 10x. Con posiciones de paso prefijado en 0.63, 1x, 2x, 3x, 4x, 6x y 8X, desactivables por el usuario.

Con sistema óptico interno apocromático y doble vía óptica paralela. Campo visual estándar máximo 35 mm con el objetivo 1x y los oculares 10x. Campo visual máximo: 70 mm. Intervalo de aumentos entre 3.15 y 480x dependiendo del objetivo y los oculares utilizados.

Debe permitir el uso de dos objetivos simultáneamente en el mismo equipo junto al revólver

Objetivos utilizables del tipo Plan Apocromáticos WF (Wide Field), con total planitud y corrección cromática mejorada desde el centro hasta la periferia del campo visual.

Plan Apo WF 0.5x con Apertura Numérica máxima 0.0525 y distancia de trabajo 82 mm.

MGL

Plan Apo WF 0.75x con Apertura Numérica máxima 0.0788 y distancia de trabajo 107 mm.

Plan Apo WF 1x con Apertura Numérica máxima 0.105 y distancia de trabajo 70 mm

Plan Apo WF 1.5x con Apertura Numérica máxima 0.1575 y distancia de trabajo 44 mm

Plan Apo WF 2x con Apertura Numérica máxima 0.21 y distancia de trabajo 35 mm

Técnicas de observación: Campo Claro, Campo Oscuro, Epi-Fluorescencia y Polarización Simple.

PORTAOCULARES BINOCULAR P-B

Con ángulo de observación binocular 20°. Imagen no invertida y distancia interpupilar regulable de 48 a 75 mm.

MÓDULO DISTRIBUIDOR DE IMAGEN

Módulo distribuidor de imagen para la instalación de sistema fotomicrográfico, cámara CCTV, SLR o digital. Salida directa con dos posiciones de reparto: 100% a oculares, o 50% del ocular derecho a salida lateral.

OCULAR C-W 10X

Campo visual 22 mm. Con ajuste de dioptrías, protector para gafas y junta de cierre para bloqueo de ocular y aislamiento de lentes internas. Soporta retículos de 25 mm.

OBJETIVO P-PLAN 1X

Distancia de trabajo 78 mm. A.N.0,09.

ESTATIVO ENFOQUE C-PSN

Enfoque coaxial de rango de desplazamiento 120 mm. y ajuste de tensión.

Anclaje para el set epi iluminador LED. Recorrido del mando macro/micro: 21.7 mm/ revolución.

Debe incluir plato acrílico negro y ópalo de 90 mm de diámetro.

LOTE 2: TANQUE DE NITRÓGENO LÍQUIDO SECO PARA GAMETOS..... 1 Unidad

A) TANQUE DE ALMACENAJE PARA GAMETOS

Tanque de almacenaje de muestras en vapor de nitrógeno líquido.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Utilización de 30 litros de nitrógeno líquido sólo por tanque.

Certificación ISO-CE-

Almacenaje de muestras a temperatura de nitrógeno líquido sin contacto directo.

Aprovechamiento total del interior del tanque.

Eliminación total de la posibilidad de contaminación cruzada en las muestras.

Sistema de llenado automático incluido como standard.

Que admita cualquier sistema de racks de almacenaje.

Debe contar con total visibilidad del interior del tanque.

Gradiente mínimo de la temperatura interior (-185-187°C) en tapa.

Ruedas en la base del tanque para su movilidad.

Debe contar con tapa con contrapeso.

Llenado anular y sensores.

DIMENSIONES, PESO y CAPACIDAD

Capacidad de nitrógeno líquido 30 litros.

Ratio de evaporación 5 litros/día.

Sin apertura 6 días.

Diámetro exterior 939 mm. \pm 3mm

Altura exterior 1.143 mm. \pm 3mm

Altura útil 736 mm. \pm 3mm

Diámetro interior 534 mm \pm 3mm

Peso en vacío 148 kg-150 Kg

Peso lleno 174 kg-178 Kg

Sistema de almacenaje:

Sistema rotatorio de 3 Niveles:

Plataforma inferior de 28 canister.

Plataforma intermedia de 20 canister

Plataforma superior de 20 canister.

SISTEMA 2300 PARA CONTROL Y LLENADO AUTOMATICO

Pantalla digital:

Display LCD de 4 líneas. Nivel de nitrógeno.

Temperatura.

Situación del sistema.

ON/OFF llenado.

Report .

Puerto para impresora. Sensor para alarma remota. Memoria de almacenaje de todas las funciones y alarmas, día y fecha. Descarga a impresora o PC.

Bloqueo de acceso al programador. Auto test

Válvula de drenaje para gas caliente que evite que el gas a temperaturas superiores a -130° llegue al tanque.

Validación del sistema con posibilidad de impresión.

Frecuencia de llenado programable que permita programar los ciclos por día y hora.

Programación de la frecuencia de los report de temperaturas. Software de comunicación para ordenador.

Alarmas:

Visuales, acústicas y remotas. Nivel bajo

Nivel alto Temperatura

Sonda de temperatura Suministro nitrógeno líquido.

Fallos en válvula de llenado o válvula by-pass. Sonda by-pass

Pérdida suministro eléctrico.

B) TANQUE DE ALIMENTACION DE NITROGENO LIQUIDO A BAJA PRESION

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Tanque en acero inoxidable dotado de sistema de presurización para transporte, almacenaje y suministro de nitrógeno líquido.

Medidor de presión e indicador de nivel

DIMENSIONES, PESO y CAPACIDAD

Capacidad 185 -200 litros
Presión 1,5 bar
Diámetro exterior 508 mm ± 5 mm
Altura exterior 1.613 mm ± 5 mm
Peso en vacío 95 kg-96 Kg

LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS OFERTADOS, SE PRESENTARÁN EN SOPORTE PAPEL Y EN SOPORTE DIGITAL.

Los licitadores incorporarán **en soporte papel y en formato digital** (doc o pdf) para la valoración de la Calidad Técnica (**En castellano o traducida al castellano**), la siguiente documentación:

- Catálogos, descripciones técnicas, etc.. en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas,
- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad.
- Hojas de DATOS oficiales del fabricante correspondientes a los PRODUCTOS ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Certificados de calidad, con los correspondientes marcados C.E.
- Direcciones de asistencia técnica. Plazo de entrega de repuestos en caso de solicitud del mismo. Rapidez de respuesta en caso de avería (tiempo que transcurre entre el aviso y el desplazamiento del técnico).
- Compromiso de existencia de piezas de repuesto durante la vida del equipo con indicación expresa del tiempo máximo de compromiso del suministro.

Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego acreditativa de los mismos.

2º.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

2.1.- Adquisición del Equipo.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también por equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

2.2.- Condiciones del contrato y obligaciones de los adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

3º.-INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

3.1.- La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria.

La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases...etc) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

3.2.- El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

3.3.- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

4º.- FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

5º.- GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados

conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de Febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.

6º.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL


La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se

refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares, a 8 de junio de 2018
EL VICECONSEJERO DE SANIDAD
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31/03/2011)

Fdo.: Félix Bravo Sanz

 Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
SaludMadrid
Gerencia