

EXPEDIENTE: 2022-3-62

PLIEGOS DE CONDICIONES TECNICAS QUE RIGEN EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO E INSTALACION DE UN MICROSCOPIO LASER CONFOCAL EX-VIVO DE BARRIDO ELECTRONICO PARA EL SERVICIO DE DERMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1.-OBJETO

El objeto de este procedimiento es el suministro e instalación de un Microscopio Láser Confocal Ex-Vivo de Barrido Electrónico para el Servicio de Dermatología del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2.-CARACTERISTICAS TECNICAS

Se trata de un microscopio con iluminación láser confocal de dos longitudes de onda de baja potencia que, al incidir sobre una muestra histológica, citológica o una muestra de márgenes quirúrgicos, detecta la reacción de reflectancia y fluorescencia de estos tejidos de forma simultánea permitiendo su lectura anatómica en un escaso periodo de tiempo (máximo 5 minutos incluyendo la adaptación del tejido al microscopio y su tinción) mediante un sistema de barrido electrónico.

El sistema comprende:

- Un ordenador potente, de alta capacidad de 18teras.
- Pantalla de alta definición con categoría de Producto Sanitario
- Delimitador de pantalla y áreas de trabajo y observación
- Mouse y tablero
- Cámara video
- Microscopio (de tipo compacto)
- Mesa de trabajo portátil (para ser trasladada en una misma zona de trabajo, por ejemplo, para cambiar de sala operatoria)
- Posibilidad de integración del equipo a la red del hospital al sistema DICOM e integrarlo con una worklist HL7.

Se valorará el siguiente parámetro:

Extensión de garantía a 2 años.

3.-LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda objeto del presente expediente de contratación –deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 1591/2009 y que transpone la directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se regulan los productos sanitarios

Se deberá acreditar este extremo documentalmente en el sobre número 1

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa adjunta en Anexo referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).



4.- CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos se realizará antes del 28 de diciembre de 2022. En cualquier caso, antes del 31 de diciembre de este año. Si por razones de obra, logística u otras incidencias, el órgano de contratación necesita demorar la entrega, este plazo podrá alargarse, sin coste adicional, por lo que el adjudicatario tendrá que retrasar la entrega del material adjudicado actualizándolo a la nueva fecha de entrega.

Los licitadores acreditarán disponer de repuestos durante un periodo de 10 años. Indicarán en el sobre 1 para cada modelo ofertado la fecha de comercialización.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manuales de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

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

5.-GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de UN AÑO (acreditar esta exigencia en el sobre 1)

La garantía comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor.

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes y accesorios en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad "todo incluido con garantía total" y mantenimiento técnico-legal, si procede, sin coste adicional para el Hospital y sin limitación de piezas o kits. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante y revisiones técnico-legales.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, etc...), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, como mas adelante se detalla.

6.-CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación 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 incluyen, en los casos en los que proceda, los requisitos de instalación, del software y puesta en marcha indicados en los requerimientos del sistema de información.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital.

Serán instalados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros (eléctricos, hidráulicos, etc.) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Se incluirá, en caso de que sea necesario, la retirada del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el H12O o en cualquiera de sus centros adscritos

El licitador deberá indicar en su oferta (sobre 1) las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo tanto desde el punto de vista de dimensiones y suministros (luz, agua, gases, etc...) así como como de condiciones ambientales.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del H12O. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 8 días naturales desde la instalación del equipo, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo. Al menos el manual técnico se entregará en formato electrónico y pasarán a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento.

7.- FORMACIÓN

El licitador adjuntará en el sobre 1 un programa de Formación de Personal formar a los profesionales designados por el Jefe de Servicio correspondiente: uso, manejo y mantenimientos de usuario y cualquier extremo que sea necesario para la correcta utilización del equipo. Se distinguirá entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. En

este programa se ha de especificar la metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también en el sobre 1 un programa de Formación de Personal de Mantenimiento (Servicios de Electromedicina e Informática), especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

8.-SERVICIO TÉCNICO

Durante el periodo de garantía, el servicio técnico realizará un par de intervenciones de mantenimiento de tipo presencial y todas las intervenciones on-line que sean necesarias. En el periodo de garantías se realizaran dos tipos de intervenciones:

1. de hardware que precisa, por lo general, la presencia de los técnicos y realiza preferentemente los técnicos españoles.
2. de software que son intervenciones que se realizan on-line, generalmente directamente desde Alemania y que precisan que el Hospital donde se instala el equipo (Infraestructuras, IT,..) ponga a disposición del servicio técnico una conexión **VPN**.

El licitador en el sobre 1 acreditará en su oferta la disponibilidad de un servicio técnico, indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. Tendrá un horario de 9 a 18 horas en días laborables, exceptuando el viernes que es de 9 a 14 horas.

Si durante el periodo de garantía, superara la incidencia los siete días, deberán sustituir por otro equipo hasta que se resuelva la avería.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario) y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

El tiempo de respuesta a la comunicación de la avería no podrá exceder 24 horas desde la llamada y el tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico, no será superior 24 horas, teniendo como máximo un tiempo de resolución de incidencias de una semana. Transcurrido este plazo sin que se haya solucionado la avería, deberán sustituir temporalmente el equipo hasta que esté concluida la resolución de la avería

9.-CONSUMO MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica sobre 1 deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.

- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.
- Consumo de unidades por tratamiento/procedimiento.

10.-CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que disponga el H12O según los requerimientos de Informática y Comunicación, en los casos en que proceda

11.-PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H12O**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

11.1.-NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar ningún tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H12O**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

11.2.-CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

11.3.-BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
 Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

12.- OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 14 de septiembre de 2022



Fdo: Dr. Ortiz Romero
Jefe de Servicio de Dermatología

EXPEDIENTE: 2022-0-3-62

OBJETO: SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN MICROSCOPIOLASER CONFOCAL EX-VIVO DE BARRIDO ELECTRONICO PARA EL SERVICIO DEDERMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

| | | | PRESUPUESTO | | | | | |
|------|---|----------|---------------|-------------------|-------------------|--------------------|-------------------|----------|
| LOTE | DESCRIPCION ARTICULO | CANTIDAD | PRECIO S/ IVA | BASE IMPONIBLE | IVA 21% | IMPORTE TOTAL | VALOR ESTIMADO | EPIGRAFE |
| 1 | MICROSCOPIO LASER CONFOCAL DE BARRIDO ELECTRONICO | 1 | 256.400,00 | 256.400,00 | 53.844,000 | 310.244,000 | 256.400,00 | 63305 |
| | | | | 256.400,00 | 53.844,000 | 310.244,000 | 256.400,00 | |

ANEXO AL PPT

LOS EQUIPOS Y TODOS SUS COMPONENTES SERAN DE NUEVA FABRICACION Y SIN NINGUN COMPONENTE REACONDICIONADO

Requisitos de instalación y mantenimiento

1. Instalación

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro o en cualquiera de los CEPS adscritos), en caso de que sea necesario.

2. Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español:
 - Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
 - Manual de mantenimiento, en formato electrónico.
- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).
- El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

3. Garantía y mantenimiento

- La garantía del equipo incluye durante su vigencia el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.
- El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto

mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 24 años.

4. Formación

Se 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.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

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 destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) 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.

5. Servicio Técnico

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- 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 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 6 horas.

El tiempo de "uptime" será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

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

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.

Se deberá indicar claramente los ANS considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica.

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.