

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA DE CULTIVO Y UN SISTEMA LÁSER PARA BIOPSIA CELULAR EMBRIONARIA PARA EL LABORATORIO DE LA UNIDAD DE REPRODUCCIÓN HUMANA, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición por parte del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de un Sistema de Cultivo Time-Lapse necesario para la visualización completa del desarrollo embrionario que permita una mejor selección embrionaria y el correspondiente aumento de las tasas de embarazo por transferencia y un Sistema laser para biopsia celular embrionaria que permita realizar PGT-A exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y servicio técnico posterior, incluyendo mantenimiento preventivo y técnico-legal, así como, formación completa para la óptima utilización de los equipos por los profesionales.

LOTE	ARTÍCULO	UDS.
1	Sistema de Cultivo Time Lapse	1
2	Sistema laser para biopsia celular embrionaria	1

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: Sistema de Cultivo Time –Lapse. - 1 Unidad

- ♣ Capacidad para 15 puestos de incubación
- ♣ Capacidad mínima de 14 embriones por placa de cultivo
- ♣ Mezclador de gases integrado
- ♣ Microscopia que permita al menos, 11 planos focales
- ♣ Debe incluir software y hardware para el almacenamiento, gestión y análisis morfocinético de los embriones

LOTE 2: Sistema laser para biopsia celular embrionaria 1 Unidad

- ♣ Laser motorizado móvil dentro del campo de trabajo.
- ♣ Posicionamiento y diámetro de disparo controlado por ratón del PC.
- ♣ Cámara digital Integrada. USB mínimo 3.2 Megapíxeles.
- ♣ Multi-disparo programable
- ♣ Indicador de punto de disparo para biopsia Trofoectodermo
- ♣ Objetivo mínimo 25x.
- ♣ Longitud mínima de Onda 1,48 µm.
- ♣ Potencia 115 - 175 mW.
- ♣ Tiempo de disparo: 0,1ms – 10ms
- ♣ Pedal para disparo.
- ♣ PC incluido con Monitor alta resolución full HD de al menos 26"
- ♣ Software para captura, tomar medidas y almacenamiento de imágenes, video o fotografía.
- ♣ Sin calibración tras la instalación

3. 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.

3.1.- Compra de equipos.

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

3.2.- Condiciones del contrato y obligaciones de los licitadores y/o 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.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada

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

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en durante todo el momento que dure la adjudicación.

Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios (Hasta el 26 de mayo de 2021) o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Además, los proveedores deberán aportar los certificados ISO 13485 (Productos Sanitarios).

5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1.-La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria. La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital 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) a los equipos, 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.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

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

5.3.-La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos 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.

6. 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.

7. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde el acta de recepción del equipo, una vez emitida conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, 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, estableciendo como premisa fundamental que el tiempo de resolución de cualquier avería sea inferior a 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso. En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUPA, no

excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en centros externos a cargo de la empresa adjudicataria y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante; a tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

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.
- Mantenimiento Técnico–Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- Disponibilidad de accesorios y repuestos durante al menos 10 años desde la fecha de fabricación del modelo ofertado.

Asimismo, están incluidos todos los costes 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.

Durante el periodo de garantía, el licitador realizará al menos una revisión de mantenimiento preventivo sin cargo alguno para el Hospital.

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 de los equipos y de la gestión de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

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

8. 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.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

La Jefe de Sección Unidad de Reproducción Asistida

Dra. Sofía Ortega Ricondo