

EXPEDIENTE: PASA 2023-7-253

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN LÁSER PARA BIOPSIA EMBRIONARIA PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, CON DESTINO AL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE:

El presente pliego regula las condiciones técnicas mínimas exigibles que deberá cumplir los equipos objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN LÁSER PARA BIOPSIA EMBRIONARIA PARA TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES:

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

A. ADQUISICIÓN DEL EQUIPO:

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, los accesorios que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia del contrato, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición del HCSC el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido.

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS:

a) MANUALES:

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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.

b) INSTALACIÓN:

El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

La instalación comprende la entrega en el Hospital Clínico San Carlos 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, su distribución física, el proceso de colocación, en su caso, de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros) en caso de ser necesario, la integración y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva, así como la instalación del software necesario en los equipos clientes. Si para el correcto funcionamiento del software es necesario un PC con características específicas, éste será suministrado por el adjudicatario y deberá ser configurado siguiendo las directrices del departamento de informática (Conectividad, inclusión en dominio corporativo, antivirus corporativo, etc...).

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje

c) PRUEBA DE ACEPTACIÓN:

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, 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.

d) 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.

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, aportando muestras animales si fuera necesario para poder realizar una formación práctica.

Asimismo, el adjudicatario deberá proporcionar una formación suficiente en la técnica de biopsia embrionaria y preparación de la muestra biopsiada para su análisis in situ. Esta formación durará no menos de 3 días y debe ser práctica. Además, debe ser impartida por personal con experiencia en este tipo de técnicas en muestras de origen humano y con el modelo de láser que se va a suministrar.

e) GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO:

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años. La garantía 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.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HCSC.

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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Durante el periodo de garantía:

- 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.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.
- En el caso de fallos o averías en los que el tiempo de parada de un equipo exceda de 48 horas o su tasa de fallos fuera superior al 5%, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en el plazo de 3 días naturales.

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

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 3.500 €/año más IVA y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos.

f) REPUESTOS:

El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICIÓN DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN:

En el ANEXO A se hace la composición del lote, las unidades a suministrar y los precios unitarios y totales.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los sistemas ofertados por los distintos licitadores deberán contener y cumplir las siguientes características técnicas:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO:

Sistema láser motorizado móvil con indicador de punto de disparo para biopsiado de trofoectodermo embrionario.

Requisitos técnicos mínimos:

- Láser motorizado móvil dentro del campo de trabajo, no siendo necesario mover carro de muestra.
- Multi-disparo programable.
- Pedal para disparo.
- Software para captura, tomar medidas y almacenamiento de imágenes, video o fotografía con capacidad de acoplar más de una cámara.
- Sin calibración tras la instalación.
- Válido para biopsia de trofoectodermo, biopsia de embriones en d+3 y para realizar hatching.
- Visualización de la diana en el objetivo del microscopio.
- Adaptador para el microscopio Lecia DMi8, si fuera necesario el adaptador para adaptarlo al microscopio.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.
- Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-2%.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

El adjudicatario debe tener presente que en el hospital dispone del sistema de historia clínica electrónica Selene y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse y compartir información cuando proceda. La integración se realizará utilizando el estándar HL7.

El sistema debe estar preparado para gestionar listas de trabajo y peticiones. La unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Basic greyscale print SCU.
- Storage Commitment SCU.
- Modality Worklist SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCP.
- Storage SCP.
- Print.

En Madrid, a la fecha de la Firma


Firmado digitalmente por: CRISTOBAL GARCIA IGNACIO
Fecha: 2023.08.07 12:11

Director del Instituto de Salud de la Mujer

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.09.01 13:55
Referencia: 57/219993.9/23
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

ANEXO A

Nº EXPEDIENTE: PASA 2023 - 7 - 253

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de un láser para biopsia embrionaria para técnicas de Reproducción Asistida, con destino al HCSC

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe
1	-----	Láser para biopsia embrionaria	1	41.504,00 €	21%	50.219,84 €	41.504,00 €	8.715,84 €	50.219,84 €	Presupuestario 62304
IMPORTE TOTAL										
							41.504,00 €	8.715,84 €	50.219,84 €	