

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE Nº 2024-3-10

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE PROCESAMIENTO AUTOMÁTICO DE MUESTRAS BIOLOGICAS POR ULTRAMICROTOMÍA PARA SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DEL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: SISTEMA DE PROCESAMIENTO AUTOMATICO DE MUESTRAS BIOLOGICAS POR ULTRAMICROTOMÍA	2
3. OTROS REQUISITOS.....	4
4. ALCANCE.....	4
5. LEGISLACIÓN	5
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	5
7. GARANTÍA	6
8. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO.....	6
9. FORMACIÓN.....	7
10.CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO.....	7
11.PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE.....	7

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de procesamiento automático de muestras biológicas por ultramicrotomía para su diagnóstico por microscopía electrónica con destino al Servicio de Anatomía Patológica del nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: SISTEMA DE PROCESAMIENTO AUTOMÁTICO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS POR ULTRAMICROTOMÍA

El sistema para la realización de la técnica está integrado por los siguientes equipos:

1) PROCESADOR AUTOMÁTICO DE MUESTRAS

Características:

- Sistema compacto y portátil.
- Controlado por software en pantalla táctil de color.
- Ciclo de fijación, deshidratación e impregnación de muestras en resinas clásicas tipo epoxy para microscopía electrónica
- Capacidad de 24 viales desechables de polipropileno de 20ml de volumen
- Viales de reactivos químicos sellados individualmente durante el proceso.
- Con un total de hasta 56 muestras diferentes de microscopía electrónica como máximo.
- Con carrusel extraíble, con capacidad para 24 viales
- Cámara sellada con sistema de extracción y/o filtración de gases para seguridad de los usuarios, que se pueda conectar al sistema de extracción/filtración de gases del laboratorio.
- Temperatura de calentamiento y enfriamiento de reactivos regulable, de +4°C a +60°C. Con posibilidad de hacer pre-calentamiento y pre-enfriamiento de los reactivos que se utilizarán en el siguiente paso.
- Con estación externa de carga de muestras para facilitar la carga y descarga de las muestras en los diferentes cestillos.
- Visualización de todos los parámetros en todo momento en la pantalla táctil.
- Posibilidad programación y almacenamiento de hasta 99 programas, y posibilidad de re-programar durante un protocolo ya comenzado.
- Posibilidad de comienzo de programas con demora, para poder programar un procesado y que comience varias horas después.
- Sistema de alarmas acústicas y visuales.

2) TALLADORA AUTOMÁTICA O PIRAMIDOTOMO DE BLOQUES DE RESINA PARA ULTRAMICROTOMÍA

Características:

Equipo piramidotomo para tallar bloques de resina epoxi mediante fresado mecánico en un portamuestras con rotación 360º, inclinación de 60º y avance de micra en micra.

- Equipo de tallado automático, para poder piramidar bloques de resina con muestras biológicas para microscopía electrónica
- Con broca/fresa de diamante
- Con brazo portamuestras con movimientos de rotación e inclinación con respecto a la visión desde la lupa, para ver en directo la distancia que queda por tallar hasta la muestra o área de interés.
- Las brocas deben poder avanzar en pasos de 1 micra para tallar con precisión, además de tener avance rápido.
- El equipo contará con una lupa estereomicroscópica en la parte superior
- Debe tener sistema de iluminación por LED
- Debe tener sistemas de seguridad, tales como una carcasa de protección y parada automática si la carcasa se abre.

3) MÁQUINA PARA HACER CUCHILLAS DE VIDRIO PARA ULTRAMICROTOMÍA

Características:

- Debe permitir el uso de barras de vidrio de 6,4mm y 8,0mm de espesor
- Debe estar basado en el tradicional sistema de rotura de precisión del vidrio por balanceo en equilibrio.
- El mecanismo de rotura debe situarse justo encima del punto de rotura del vidrio.
- La máquina debe estar dotada de un sistema de alineamiento que permita una fácil manipulación de las barras de vidrio paso a paso, para que las barras de vidrio, en cada corte, se coloquen en la posición exacta con respecto al punto de corte.
- Se podrá modificar la presión ejercida en el vidrio para conseguir una rotura lenta, necesaria para obtener cuchillas de buena calidad.
- El equipo dispondrá de sistema automático de reseteo tras el marcaje con la rueda de diamante y tras la rotura de la barra.
- Debe incluir una placa calefactora diseñada para fundir cera dental y pegar las balsas de agua a las cuchillas de vidrio.
- Debe incluir un envase de barras de vidrio

4) ULTRAMICROTOMO DE TEMPERATURA AMBIENTE

- Con lupa estereoscópica incluida.
- Lupa con regulación ergonómica, para la angulación de los oculares de 5 a 25 grados, para adaptar la lupa a su altura.
- Iluminación LED integrada de 3 tipos y con control de intensidad individual. Un sistema de transiluminación (a través de la muestra para cuando se trabaja a temperatura ambiente), otro sistema de iluminación inferior, desde la parte de debajo de la cuchilla (para facilitar la aproximación de la muestra a la cuchilla) y la iluminación general de la zona de la muestra y la cuchilla.
- Con sistema de transmisión del movimiento del corte por acción gravitatoria
- Con brazo de movimiento de retroceso la muestra con 3 velocidades, rápida, media y lenta.
- Motorización de todos los movimientos: direcciones Este-Oeste y Norte-Sur del portacuchillas.
- Con espesores de corte regulable de desde 1nm hasta 15 micras
- Con portamuestras universal
- Con portamuestras plano
- Con mesa anti-vibraciones y 2 apoyabrazos integrados regulables en altura y proximidad al equipo.
- Incluirá una única unidad de control con pantalla táctil de al menos 12 pulgadas para controlar el equipo. Desde esta unidad de control única se controlará todo el ultramicrotomo
- Posibilidad de memorizar hasta 5 configuraciones o combinaciones diferentes de avance de corte (espesor de sección) y velocidad de corte de la muestra en la zona de la ventana de corte.

La empresa adjudicataria aportará sin coste adicional el material necesario para la puesta en funcionamiento del Sistema de procesamiento.

3. OTROS REQUISITOS

El licitador deberá incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

El adjudicatario debe asumir todas las posibles integraciones, así como, en su caso, cumplir con todas las medidas de seguridad y protección de datos.

4. ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El Equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT, así como el Marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos en el mismo.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

5. 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 la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

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 los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

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

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá, 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.

La recepción de los equipos, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, 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, por averías o defectos de los equipos.

8. 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.

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.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, y 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.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio de Farmacia.

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 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.

9. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

10. CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

11. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, 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 cualquier 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.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por RODRIGUEZ PERALTO
JOSE LUIS - ***8544** el día
25/06/2024 con un certificado
emitido por SIA SUB01

Fdo. Dr. José Luis Rodríguez Peralto
Jefe de Servicio de Anatomía Patológica

EXPEDIENTE: 2024-3-10

OBJETO: SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE PROCESAMIENTO AUTOMATICO DE MUESTRAS BIOLOGICAS POR ULTRAMICROTOMÍA PARA SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLOGICA DEL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO					
Nº LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	EPIGRAFE	AÑO DE ENTRADA
1	Procesador de Tejidos	1				€	€	62304	2024
	Talladora automática	1		€			€	62304	2024
	Maquina para cuchillas de vidrio	1						62304	2024
	Ultramicrotomo	1						62304	2024
				195.753,00 €	41.108,13 €	236.861,13 €	195.753,00 €		