

Pliego de prescripciones técnicas que rigen el concurso abierto convocado por el Hospital Son Llàtzer para el suministro de un incubador para el laboratorio FIV del Hospital Son Llàtzer. (HSL 09/2017)

1. OBJETO.

1.1. El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT) tiene por objeto describir las características técnicas de un incubador para el laboratorio FIV del Hospital Son Llàtzer, así como las condiciones de su suministro, instalación y puesta en marcha.

2. PRESCRIPCIONES GENERALES.

2.1 Los equipos a suministrar serán nuevos a estrenar y tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3, "Especificaciones técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

2.2 Los licitantes aportarán la documentación descriptiva de las características del equipo ofertado al objeto de permitir una adecuada valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información acerca de las características técnicas del equipo que impida contrastar su adecuación a los requerimientos técnicos descritos en el presente pliego será objeto de exclusión.

2.3 Las empresas ofertantes incluirán en su documentación una descripción de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, además de un "Programa de formación de personal", que se llevará a término en fecha posterior a la entrega de los equipos.

2.4 Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

- Entregar e instalar, en el plazo ofertado, los equipos adjudicado con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- Realizar los trabajos necesarios para desinstalar y retirar el equipamiento actual, en base a los procedimientos y documentación requerida por la normativa vigente que atañe a esta tipología de equipamientos.
- La instalación de los nuevos equipos y la retirada de los antiguos incluirá aquellos trabajos que tengan que realizarse para la fijación y sus dispositivos accesorios, su conexión con las

instalaciones actualmente existentes o de sus posibles adaptaciones. Se entiende también como equipo, todos los accesorios de software y actualizaciones necesarias para el correcto funcionamiento, así como licencias de uso.

- Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- Proceder a la formación de los profesionales de las áreas y servicios implicados de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación que incluirá en su oferta.
- Entregar la documentación técnica completa que incluya: Certificados de marcado CE de los artículos, y de sus componentes si procede; manual de instrucciones y de operación, en castellano o catalán; y el manual de mantenimiento, también en castellano o catalán.

Una vez cumplidos los anteriores requisitos se firmará el Acta de Recepción por parte de la empresa adjudicataria y el Hospital Son Llàtzer.

2.5 En la oferta técnica se deberá incluir una relación, firmada, del material fungible que consume el equipo ofertado, indicando la siguiente información complementaria:

- a) Consumo de unidades por tratamiento.
- b) Tipo de fungible.
- c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d) Si es posible su reutilización, número de veces que puede utilizarse con plena garantía de uso.
- e) Coste del material fungible.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones del subapartado 3.1 tienen la consideración de mínimas tanto en cuanto su no cumplimiento es objeto de exclusión. Las detalladas en el subapartado 3.2 serán objeto de valoración de acuerdo con los criterios que se establecen en el Pliego de Cláusulas Particulares Administrativas.

La documentación justificativa de las especificaciones técnicas de los equipos ofertados se presentará en un único documento. En éste se incluirá una tabla que contendrá la descripción de cada uno de los ítems que se mencionan en los subapartados 3.1 y 3.2, y, al lado de la descripción de cada uno de ellos, se indicará el número de página o páginas de referencia en el documento anteriormente mencionado. El documento y la tabla mencionados se incluirán en el sobre 4, tal y como se describe en el apartado C del cuadro de criterios de adjudicación del contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

3.1 Especificaciones técnicas mínimas.

Especificaciones técnicas incubador trigas con tecnología time-lapse

- Incubador trigas con microscopio y cámara integrada para la adquisición automática y permanente de imágenes.
- Estar diseñado específicamente para el laboratorio de reproducción asistida humana.
- Control preciso de las condiciones de incubación: temperatura, CO2 y O2.
- No requiera gases premezclados.
- Capacidad mínima de 6 placas de cultivo y mínimo 10 embriones por placa.
- Filtrado de los gases de entrada mediante filtros HEPA y VOC
- Incubador seco para evitar problemas de condensación y crecimiento de microorganismos.
- Recuperación de la concentración de gases de menos de 15 minutos.
- Recuperación temperatura de menos de 1 minuto.
- Rango de oxígeno: 5-20%
- Rango de CO2: 2-10%
- Temperatura: hasta 40°C
- Posibilidad de control externo de temperatura, CO2 y O2.
- Alarma integrada en caso de fallo o salida de rango de las condiciones de cultivo.
- Grabación en intervalos de al menos 10 minutos de cada embrión y mínimo 5-7 planos focales
- Objetivo de 20X, apertura numérica del objetivo especialmente diseñado para trabajar a 635 nm.
- Resolución de la cámara: 1280x1024 píxeles, monocromático, 8 bits
- Iluminación: <0,1 segundos por imagen mediante iluminación LED rojo (635 nm)
- Plataforma informática para instalación de software.

- - Software para la visualización y análisis de la información generada por el sistema time-lapse y monitorización de las condiciones de cultivo que permita:
 - o Visualizar las imágenes capturadas, hacer anotaciones y generar videos
 - o Revisar y comparar el desarrollo de los embriones para facilitar la toma de decisiones
 - o Registrar las condiciones de incubación

- Formación para el uso del incubador para todos los embriólogos del centro.

3.2 Especificaciones técnicas adicionales.

Especificaciones técnicas incubador trigas con tecnología time-lapse

- Esterilización de los gases mediante luz UV
- Consumo de gases reducido.
- Posibilidad de monitorizar el pH
- Posibilidad de envío de alertas si el sistema se pone en estado de alarma.
- Cultivo independiente en cámaras individuales para cada placa de cultivo.
- Sensor de temperatura independiente en cada cámara de cultivo.
- Tener calefactada la tapa de la/s cámara/s y no sólo la base, en caso de disponer de cámaras.
- Permitir analizar retrospectivamente en remoto toda la información relacionada con un paciente, incluir anotaciones, comparar videos, etc.
- Disponer de una unidad de validación de gas y temperatura externa para control de calidad.
- Disponer de una unidad de validación de pH externa para control de calidad.
- Software para la visualización y análisis de la información generada por el sistema time-lapse que permita:
 - o Generar informes para pacientes
 - o Base de datos para registrar toda la información del paciente, tratamientos seguidos, evolución de los embriones y el resultado final del ciclo
 - o Exportar la información a Excel para poder realizar análisis estadísticos
 - o Modelo predictivo de selección de embriones para los diferentes destinos en d+3 y d+5/+6
- Mantenimiento del primer año incluido.

- Mantenimiento del segundo año incluido.
- Mantenimiento del tercer año incluido.

4. PLAZO DE ENTREGA Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO.

4.1 La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 40 días naturales para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato.

4.2 La demora en el plazo de entrega supondrá una penalidad, tal y como se indica en la Cláusula T "PENALIDADES ESPECÍFICAS PARA ESTE CONTRATO NO INCLUIDAS EN EL ART. 212 TRLCSP" del Pliego de Cláusulas Administrativas: *"Se penalizará con un 0,3% del importe presentado en la oferta económica (IVA incluido) por cada día de demora en el plazo de entrega detallado en la oferta técnica o en su defecto en el plazo de entrega detallado en el punto 4.1. del Pliego de Cláusulas Tècniques."*

5. PLAZO DE GARANTÍA.

5.1 El plazo de garantía del equipo adjudicado, incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de un mínimo de dos años y su modalidad la de "a todo riesgo". Durante el período de garantía el adjudicatario se obliga como mínimo a:

- Realizar todas las reparaciones que sean necesarias para subsanar las averías que se produzcan.
- El tiempo de resolución de averías será inferior a 2 días laborables salvo circunstancias excepcionales que el adjudicatario deberá acreditar.
- Seguir y cumplir con el procedimiento existente en el Hospital Son Llàtzer en materia de mantenimiento y reparación.
- Todos los materiales empleados en las revisiones y reparaciones serán de la misma calidad y tipo que los instalados.
- La garantía debe incluir la sustitución de partes en caso de avería, el transporte del personal de mantenimiento y las horas de reparación.

El período de garantía comenzará a regir desde el momento en que se firme el Acta de Recepción.

5.2 Las empresas licitantes podrán presentar en sus ofertas plazos de garantía que amplíen el mínimo de dos años establecido en el apartado anterior, lo cual será tenido en cuenta en la valoración del conjunto de cada una de las ofertas, de acuerdo con los criterios de valoración que se establecen en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS.

Todos los equipos de trabajo deberán cumplir con la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, y más concretamente con el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio, por el que establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, u otra normativa que regule aparatos e instalaciones con regulación específica. Además la empresa proveedora de la máquina deberá encargarse de:

- El transporte de la misma hasta su puesta a punto para su primera utilización.
- La impartición de formación para conocer su funcionamiento.
- La posibilidad de asistencia técnica en caso de averías o dudas de funcionamiento.
- Marcado CE del equipo
- Declaración de Conformidad
- Manual de Instrucciones en alguno de los dos idiomas oficiales de la comunidad autónoma.

Si el montaje de la máquina requiriese algún tipo de obra o reforma para la instalación del equipo será por cuenta del adjudicatario, y deberán ponerse en contacto con Oficina Técnica del Hospital y el Servicio de Prevención de Riesgos laborales. En este caso se adecuarán las instalaciones existentes para el emplazamiento teniendo especial atención a lo establecido en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales.

Palma a 2 de febrero de 2017

El Jefe del Servicio de Obstetricia y Unidad de Reproducción

Miguel Juan Clar