

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS
TRIAS I PUJOL**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN MICROSCOPIO
CONFOCAL DE REFLECTANCIA, FLOURESCENCIA, FUSIÓN Y TINCIÓN DIGITAL
(MCEV) PARA CIRUGÍA DE CÁNCER DE MAMA PARA LA FUNDACIÓ INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL, PARA
EL HOSPITAL GERMANS TRIAS I PUJOL Y PARA EL CAMPUS CAN RUTI.**

**TRAMITACIÓN ORDINARIA – PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR RAZONES DE
EXCLUSIVIDAD**

CONTRATACIÓN ARMONIZADA

NÚM. EXPEDIENTE 12512/2022

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) es establecer los requisitos, concretar los trabajos y definir las obligaciones que corresponden a la contratación del suministro de un **microscopio confocal de reflectancia, fluorescencia, fusión y tinción digital (MCev) para cirugía de cáncer de mama** para la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, para el Hospital Germans Trias i Pujol y para el Campus Can Ruti.

La presente licitación comprende la prestación a realizar a favor del IGTP y del Hospital Germans Trias i Pujol con el fin de favorecer la visión global de los procedimientos, procesos y continuo asistencial, así como la investigación y la docencia en el Campus Can Ruti.

A estos efectos, la presente convocatoria se gestiona por la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, en su condición de entidad gestora de los fondos que financian este proyecto para Hospital Germans Trias i Pujol y Campus Can Ruti.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. El equipamiento se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos y software necesarios para su correcta instalación, puesta en marcha y funcionamiento.

No se admitirán dispositivos de segunda mano o con piezas reutilizadas.

El precio del contrato incluirá todos los gastos correspondientes al suministro de un **microscopio confocal de reflectancia, fluorescencia, fusión y tinción digital (MCev) para cirugía de cáncer de mama**.

2.2. Asimismo, en el precio del contrato se considerarán incluidos todas las prestaciones principales y secundarias descritas en el presente PPT y ofrecidas por el adjudicatario en su oferta.

2.3. Por su parte, el precio del suministro incluirá el coste de las actualizaciones del equipo ofertado durante el plazo de ejecución del contrato.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Microscopio confocal de reflectancia, fluorescencia, fusión y tinción digital (MCev) para cirugía de cáncer de mama.

Prestaciones técnicas y funcionales.

Las siguientes características se consideran condiciones técnicas mínimas y su incumplimiento dará lugar a la exclusión de la oferta:

Sistema de generación de imágenes para muestras histológicas VIVASCOPE 2500 M-G4, (MCev) 4a Generación, compuesto por:

- Sistema de lectura simultáneo por escaneado/barrido electrónico de las imágenes de fluorescencia y reflectancia. Iluminación de dos sistemas láser a dos longitudes de onda diferente (488nm y 785nm), en el que cada luz genere respectivamente reflectancia y fluorescencia de los tejidos y muestre la diferenciación celular.
- Intraquirúrgico
- Láser clase I
- Sistema algoritmo de conversión de las imágenes a coloración de H&E "like". Contraste *acridine orange and fluorescence*, con posibilidad de uso de otros contrastes.
- Sistema de amplificación de imágenes 550x.
- Profundidad máx. toma de imagen 200µm.
- Resolución óptica horizontal <1,25µm y vertical <5,0µm.
- Área máxima de trabajo 25mm x 25mm.
- Resolución de imagen 1024 x 1024 píxels.

Sistema software VIVASCOPE 2500:

Almacenado de imágenes y documentación:

- PC de alta capacidad de almacenamiento (entorno Windows Workstation, Intel, 5 procesador, 32GB RAM, 4x1 TB SSD).
- Pantalla plana táctil para dispositivo médico de alta resolución EIZO 31, 5°, 3840x2160 píxel (4K UHD) "color flat panel".
- Módulo ficha paciente
- Sistema de organización de imágenes H&E y en coloración de fluorescencia y reflectancia.
- Teclado y mouse.
- Exportación e importación de imágenes.

Sistema conectividad a red VIVALAN. Módulo de software Basic:

- Almacenado de imágenes y documentos directamente al servidor.
- Realización de copias/Back-up

4. GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático de IGTP será de **dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipo.

Se garantizará la provisión de repuestos, accesorios y servicio técnico para la plataforma, por un periodo mínimo de diez años contados a partir de la puesta en funcionamiento.

La garantía incluirá todos los componentes de los equipos e instalaciones ejecutadas, elementos auxiliares, materiales, mano de obra, desplazamientos, dietas y todos los costes que puedan derivarse. Asimismo, se incluirán las actualizaciones de software.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y funcionamiento)
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias.
- Mantenimiento técnico-legal.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Los gastos de desplazamiento

El adjudicatario documentará todas las intervenciones y entregará esta documentación en el centro después de cada actuación.

Ver más información sobre el mantenimiento integral incluido durante el periodo de garantía en el apartado 6 del presente Pliego.

5. MODELO DE COLABORACIÓN Y SOPORTE CIENTÍFICO

En la presente licitación se valorará la prestación de servicios de soporte técnico y científico por parte del adjudicatario para el desarrollo de actividades de investigación y docencia del IGTP, del Servicio de Cirugía General y Digestiva del Hospital Germans Trias i Pujol y del Campus Can Ruti.

Los licitadores deberán realizar una propuesta que desarrolle las tareas específicas que se comprometen a llevar a cabo bajo el modelo de colaboración, que incluirá soporte a la docencia y de la investigación en el ámbito de la cirugía general y digestiva y de otros servicios quirúrgicos. La oferta detallará los materiales, recursos y equipos que el licitador se compromete a suministrar al Campus Can Ruti sin coste adicional para la entidad contratante y presentará una propuesta de cursos y formaciones que se

compromete a impartir en relación con todo el equipamiento principal y complementario incluido en su propuesta.

6. FORMACIÓN

- El adjudicatario realizará la formación necesaria al personal usuario para optimizar al máximo el funcionamiento del equipo y el aprovechamiento de sus opciones.
- Se deberá aportar plan de formación convenientemente detallado.
- Los gastos correspondientes irán a cargo del adjudicatario. La formación se realizará en las instalaciones del campus Can Ruti en horarios acordados con el servicio y será de cómo mínimo de 2 días y deberá ser impartida por 2 técnicos (un técnico y un clínico).
- Pasado 1 mes desde la puesta en marcha, se realizará un 1 de formación
- Se deberá establecer una línea de comunicación gratuita para la resolución de dudas y consultas durante todo el periodo de ejecución del contrato.

7. PLAZO DE ENTREGA, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

Se establece el plazo de entrega del equipo objeto de la presente licitación en 30 días a contar desde la firma del contrato.

8. MANTENIMIENTO

El mantenimiento integral a todo riesgo de todos los equipos y software, durante el plazo de garantía estará incluido dentro de la propuesta económica de la presente licitación.

El licitador deberá adjuntar la oferta de mantenimiento anual para los próximos 5 años, una vez terminado el periodo de garantía y el mismo, en ningún caso podrá superar anualmente el 10% del precio del equipo

Esta oferta, no forma parte del valor estimado del contrato.

La finalidad del mantenimiento integral es la de mantener en todo momento los equipos objeto de la presente licitación en perfecto estado de funcionamiento mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas entendiéndose en todo caso que los

requisitos exigidos en estos Pliegos tienen la consideración de mínimos o básicos y que los objetivos del servicio de mantenimiento son los siguientes:

- Conseguir el mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes.
- Facilitar la obtención de funciones y prestaciones que debe cumplir.
- Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de las instalaciones y equipos minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
- La seguridad integral referida a los aspectos técnicos de estos equipos e instalaciones.
- El cumplimiento de la normativa referente a las instalaciones y equipos objeto del contrato.
- La prestación de un eficiente y eficaz servicio de mantenimiento de las instalaciones.

8.1 Mantenimiento Preventivo.

El mantenimiento preventivo es el conjunto de las operaciones sistemáticas realizadas en el equipo para mantenerlo en las mejores condiciones de trabajo con el fin de que no produzca interrupciones de uso, alteraciones en su función o perturbaciones en sus parámetros de funcionamiento y/o resultados, motivados por atascos, obstrucciones, acumulaciones de polvo en conjuntos ópticos, etc., con el fin de prolongar su vida útil y mantener su rendimiento a niveles similares a los del diseño.

Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases etc. y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético etc.

8.2 Mantenimiento Correctivo.

El mantenimiento correctivo son las intervenciones no sistemáticas originadas por la detección de averías o anomalías y destinadas a su resolución. Se entenderá como avería o anomalía:

- La interrupción del uso del equipo por defecto, desgaste, deterioro de una parte o componente, por mal uso, por causas fortuitas o por envejecimiento
- El funcionamiento fuera de los parámetros normales definidos por el fabricante
- El funcionamiento en condiciones que puedan generar daños por el propio equipo o perjuicio de cualquier tipo.

Incluirá las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio, y será realizado sobre la totalidad de las instalaciones, equipos y sistemas del equipo adjudicado y de sus componentes, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles.

La reparación de las averías de equipos e instalaciones deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas. Si se requiriese un mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo a la IGTP, reservándose la facultad de autorización.

8.3 Calidad del servicio

La calidad del servicio se ajustará a los siguientes tiempos de resolución:

- Tiempo de respuesta: es el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas esté en disposición física para proceder a su solución. Nunca podrá ser superior a ocho horas laborales.
- Tiempo de rectificación de la avería o incidencia: es el tiempo que media entre que la persona pertinente acude al centro y el momento en que la incidencia ha sido subsanada por completo. En este punto, es necesario distinguir entre:
 - o Reparación ordinaria: deberá ser resuelta obligatoriamente en un plazo no superior a 24 horas.
 - o Reparación de medio o alto alcance: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo el adjudicatario deberá justificarlo razonadamente al IGTP, el cual se reserva la facultad de comprobación y autorización al respecto.

Los tiempos de respuesta ante las incidencias tienen carácter esencial para IGTP y éste se reserva el derecho de imposición de las penalidades cuando el contratista, por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al tiempo de respuesta máximo previsto en el presente Pliego. Se establece una penalización de 1% de la cuota mensual del contrato, hasta un máximo acumulado de un 5%, por cada hora minutos de retraso respecto al tiempo máximo de respuesta o de rectificación de la avería o incidencia de 24 horas o el autorizado por IGTP.