

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO SUMARIO ORDINARIO, DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN PARA CONTRATAR EL SUMINISTRO DE UNA PLATAFORMA DE RETINOGRAFIA-AUTOFLUORESCENCIA SLO DE CAMPO AMPLIO, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2325.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla el Suministro de una plataforma de retinografía – autofluorescencia SLO de campo amplio.

El presupuesto máximo de licitación y valor estimado para el servicio objeto del contrato es de 100.000,00 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro de una plataforma de multimodal retinografía – autofluorescencia SLO de campo amplio para la unidad de investigación de oftalmología del Hospital Dos de Maig.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del suministro.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato está previsto que tenga una duración máxima establecida de 15 días para poder llevar a cabo el suministro, instalación y puesta en marcha del objeto de la licitación de referencia.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente a la formalización de este, fecha desde la cual comenzará a computar la duración del contrato.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Mediante el presente contrato, el Dr. José Juan Escobar Barranco satisfará de forma directa, clara y proporcional, su necesidad en el marco de su ensayo clínico 19CL244 – OXUCT-102, JNJ-81201887 de retina médico – quirúrgica desarrollado en el Servicio de Oftalmología del Hospital Dos de Maig.

La misión de la Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge (IDIBELL) es desarrollar una investigación básica clínica de alto nivel, que integre conocimiento e innovación en salud, contribuyendo a mejorar la calidad de vida de las personas, convirtiéndose en un referente europeo en ciencias de la salud, arraigado en nuestro entorno local y contribuyendo a su crecimiento trayendo y reteniendo talento investigador en ciencias de la salud.

La unidad de investigación de oftalmología necesita un sistema de imagen multimodal con tres láseres y tres sensores para cada uno de ellos, para obtener una imagen real del conjunto de diferentes profundidades de retina, con un mayor valor diagnóstico imprescindible para el

desarrollo de la actividad investigadora llevada a cabo en las instalaciones del Hospital Dos de Maig.

Es imprescindible la adquisición del suministro objeto de esta licitación para realizar una correcta ejecución del proyecto de referencia y para poder dar cumplimiento a los objetivos finales del mismo.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se especifican a continuación las características técnicas del suministro/servicio sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación:

El objeto del presente expediente consiste en la adquisición, de una Plataforma multimodal de imágenes para oftalmología, con todos sus componentes nuevos.

El equipo estará definido al menos por las características que se indican a continuación, que deberán describirse con detalle en el descriptivo de la oferta técnica. Constará de los elementos físicos y de programación necesarios para realizar las siguientes funciones:

Características técnicas imprescindibles del equipo:

- Retinografía a color de campo amplio (UWF).
- Autofluorescencia (FAF).
- Sistema de funcionamiento: oftalmoscopio LASER confocal (cSLO).
- Técnica de captura de las imágenes mediante tecnología cSLO confocal.
- Captura de imágenes de campo amplio
- Algoritmo de corrección de la torsión de las imágenes.
- Cabezal ergonómico basculante, para observar campos super periféricos y para composición de automosaicos de imágenes de 200º o más
- Cabezal con rango de corrección dióptrica automático
- Cabezal con punto de fijación externo.
- Cabezal con tilting.
- Imágenes de ultra alta definición de al menos 4k o superior.
- Posibilidad de ver ciertas patologías en situación de tres dimensiones (Drusas, Stargart, CNV, etc..) por Retro iluminación para poder visualizar coroides y retina desde esclera.
- Conectividad del equipo informático que soporta y procesa las imágenes del equipo médico y posibilidad de traspasar los exámenes mediante sistema DICOM al PACS que utilice el Hospital.
- Equipo con tecnología cSLO y al menos 4 láseres y 3 sensores y cuatro canales de captura independientes (Rojo, Verde, Azul e Infrarrojos) como mínimo o superior.

- Capturas de Imágenes de Color, con canal azul, verde y rojo, de forma independiente.
- Captura de imágenes de Autofluorescencia con Verde y Azul.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO

5.1. Autorización y registro

Cada una de las referencias suministradas tienen que contar con las preceptivas autorizaciones para su comercialización.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en las autorizaciones.

5.2. Distribución del producto

La empresa adjudicataria tiene que garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a IDIBELL.

Si se produjera una rotura de stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente al IDIBELL.

6. CONDICIONES DE ENTREGA

El suministro se realizará mediante comanda previa u orden de compra vía mail emitido por el Departamento de Compras, en un plazo máximo de 15 días desde la solicitud.

6.1. Entrega y albaranes

La entrega se realizará de forma sucesiva según las necesidades del laboratorio IDIBELL. Se procederá a emitir una petición formal para el suministro de los kits específicos necesarios para el desarrollo del proyecto. Se tendrá en cuenta los plazos mínimos de fabricación y/o suministro. En su caso, la entrega de las referencias se ejecutará en el lugar concreto que IDIBELL indique y siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán.

Este último tendrá que estar siempre valorado y con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán se tendrá que identificar:

- Nombre y NIF del proveedor.
- Número de comanda.
- Referencia del producto suministrada.
- Descripción del producto.
- Cantidad suministrada.
- Precio unitario.
- Importe total.

6.2. Horario y ubicación del suministro

El equipo se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento. Así mismo, se llevará a cabo la puesta en marcha y se dejará en funcionamiento.

Se deberán ejecutar e instalar todos los elementos necesarios o más adecuados, que el licitador considere, para el óptimo funcionamiento de sus equipos y para conseguir las condiciones exigidas en este pliego.

El suministro e instalación se llevará a cabo en la sala donde se debe ubicar el equipo:

Consulta 555 de Consultas externas
Bloque C, 5ª planta
Servicio de Oftalmología
Hospital Dos de Maig
Carrer del Dos de Maig, 301, 08025 Barcelona

Contacto: Dr. Josep Joan Escobar Barranco o Sra. Pilar Escobar Barranco

El adjudicatario realizará la descarga, desembalaje, montaje e instalación del equipo objeto del contrato en las dependencias que le indique el responsable del contrato.

Los gastos relativos al transporte del elemento suministrado irán a cargo de la adjudicataria.

6.3. Plazo de entrega

El adjudicatario se comprometerá a suministrar el equipo, con carácter general, en un plazo máximo de 15 días desde la recepción de pedido.

El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), pudiendo comportar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

6.4. Embalaje

El equipo estará perfectamente condicionado en cuanto a su embalaje. La empresa adjudicataria se comprometerá a transportar la referencia solicitada debidamente, de manera que se garantice totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, impidiendo concretamente la rotura de la cadena del frío cuando esta sea necesaria.

Las cajas de transporte deben ser resistentes a la penetrabilidad, al apilamiento y a la rotura del embalaje y del contenido.

6.5. Retirada de los productos

Las empresas licitadoras deberán acreditar un procedimiento preestablecido de notificación y retirada de los productos en los casos que se de cualquier problema en alguno de los productos

entregados, tanto detectados por su parte como por parte de IDIBELL, así como en los casos surgidos por problemas relacionados con la seguridad y calidad de estos.

7. OBLIGACIONES CONTRACTUALES ESENCIALES

7.1. Protección de datos

En caso de que el adjudicatario requiera para la ejecución del contrato, acceder a datos que son de titularidad de la Administración, quedará sujeto a las condiciones establecidas en la Cláusula 28 del Pliego de Cláusulas Administrativas para esta contratación.

7.2. Otras obligaciones contractuales esenciales

La empresa adjudicataria garantizará absoluta confidencialidad de la documentación recibida y prenda la responsabilidad de no divulgar, ni hacer otro uso que el relacionado con el objeto del contrato. El incumplimiento de esta obligación implicará la resolución del contrato y dará lugar a la reclamación por parte de la entidad, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto Legislativo 9/2017, de 8 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, para efectuar las condiciones legales que corresponda en defensa de sus intereses.

La empresa adjudicataria es responsable de la calidad técnica de los trabajos y prestaciones que desarrolle y de las consecuencias que se puedan producir por la entidad pública o para terceros de la omisión, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas para la ejecución del contrato.

8. PRECIO DE LICITACIÓN

El precio máximo de licitación es de 100.000,00 euros (IVA excluido).

Las ofertas económicas están sometidas a los límites siguientes:

- Los precios de licitación son máximos, en el sentido que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas quedando automáticamente excluida.
- Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
- La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios de cada referencia. El IDIBELL no está obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.
- No procede revisión de precios.

En l'Hospitalet de Llobregat,

Dr. Josep Joan Escobar Barranco
Investigador Principal
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica de Bellvitge