

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

### **SUMINISTRO DE UN EQUIPO DE IMAGEN PARA EL DIAGNOSTICO DE PRECISIÓN DE LOS TUMORES EN NIÑOS (tomografía)**

**EXP: F17.0009IIC**

#### **1.- ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO:**

##### **1.1. Objeto del contrato:**

El objeto del presente procedimiento es el suministro del equipo de imagen para el diagnóstico de precisión de los tumores en los niños (tomografía) para el área de Melanoma, Inmunología, Imagen y Genética de la FCRB, así como el software completo para su uso, un escáner, así como el mantenimiento post garantía por un período mínimo de 24 meses. El contrato incluye cualquier licencia necesaria para el uso del equipo y el software.

#### **2.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES Y ESPECÍFICOS**

##### **2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS DE LA PRESTACIÓN:**

El equipo debe permitir el estudio con tomografía de coherencia óptica (OCT) no invasivo de la piel a una profundidad aproximada de 1.5mm y producir imágenes de la epidermis y dermis superficial en 3D. Se requiere también un escáner de micro vascularización a nivel funcional donde las imágenes deben tener un formato TIFF y DICOM.

Su calidad de resolución debe permitir desarrollar proyectos de investigación en el estudio de tumores con OCT.

##### **Características esenciales del equipo:**

1. Tipo de sistema de OCT: dominio de la frecuencia de barrido de haces múltiples-fuente de OCT.
2. Sistema láser: clase 1, ojo seguro.
3. Laser centro de la longitud de onda.
4. Resolución óptica (en tejido).
5. Profundidad de foco.
6. Área de escaneo (w x l): 6 x 6 mm que permite la adquisición de volúmenes en 3D y la reconstrucción de imágenes En Face en el plano horizontal.
7. Profundidad de la imagen: entre 1,2 y 2,0 mm.

8. Presentación de imagen: formatos de imagen Vertical B scan, En cara, 3D.
9. Pila TIFF, exportación de imagen DICOM; se trata de un formato de imagen que puede ser fácilmente almacenado y transmitido entre métodos existentes en hospitales e institutos de investigación.
10. Analizador de microangiography OCT.
11. FDA y marcado CE. Debe permitir la participación en MCTs en todo el mundo.

Componentes del sistema:

- Fuente de luz
- Laser Processing system: procesador de cuatro núcleos
- Pantalla: 23" con retroiluminación LED IPS TFT
- Monitor de adquisición de datos: 6 canales

**Otras características esenciales:**

- Garantía de 24 meses.
- Envío e instalación.
- Lugar de entrega: Hospital Clinic- escalera 3- planta 4ª Departamento de Dermatología.
- 3 años de actualizaciones del software.

**2.2.- DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.**

2.2.1 Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

2.2.2 Los licitadores deberán presentar la oferta por artículos o por lotes o por agrupación de lotes, o a la totalidad de los suministros, según lo establecido en el Anexo del PCAP "Anexo de Distribución de artículos y Lotes (DAL)".

2.2.3 En las ofertas técnicas deberán constar todas las referencias y medidas de cada uno de los artículos que componen el lote.

2.2.4 Las cantidades a contratar son las que figuran en el Anexo DAL del PCAP.

2.2.5 El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato y recibido el correspondiente pedido por el proveedor, en el plazo máximo estipulado en el cuadro de características del PCAP.

2.2.6 Deberán presentarse debidamente cumplimentados los anexos que se indiquen como obligatorios. La no presentación de estos anexos

podrá ser causa de no admisión de la oferta si la Mesa de Contratación valora que la información contenida no es suficiente para su correcta valoración.

2.2.7 Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema logístico de entregas (en horarios y condiciones) y de facturación, así como la documentación correspondiente, albaranes y facturas, a los criterios determinados por el Órgano de Contratación. No aceptándose aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo que esté especificado.

2.2.8 Si el adjudicatario aporta a su cargo equipamiento informático que pueda ser estándar, las características, tipo y modelo deberán ser determinados por la FCRB, a fin de homogeneizar el parque de este tipo de equipamiento.

2.2.9 Si en el transcurso de la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriese una evolución tecnológica, mejoras o sustitución en alguno de sus componentes, éste será suministrado con las mismas condiciones económicas del contrato.

2.2.10 La reparación de los equipos durante el período de garantía será responsabilidad del adjudicatario, sin que pueda derivar a los usuarios a que tramiten las incidencias directamente con el fabricante. Cualquier incidencia debe comprometerse a resolverla en 7 días. De no ser posible, aportará un equipo de sustitución equivalente al que deba repararse hasta que le sea devuelto reparado el propio.

2.2.11 La empresa adjudicataria se compromete a dar formación sobre el manejo de los equipos suministrados al personal de FCRB sin coste adicional. Además entregará a FCRB en el momento de la entrega del equipo, toda la información necesaria para conocer la máxima potencialidad del equipo, así como el manual de instrucciones, en castellano/catalán ó inglés.

2.2.12 En el caso de que el software del equipo estuviera sujeto a pago de licencia, esta estará incluida en el contrato durante los próximos 4 años. En ningún caso el coste de la licencia posterior, podrá superar un 2%.

### **3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.-**

3.1. Los licitadores quedan obligados a incluir catálogo, descripción técnica y referencias comerciales de los artículos, los certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la

materia, así como cualquier otra información complementaria de interés para una mejor evaluación técnica.

3.2. La no presentación de la documentación obligatoria o su presentación incompleta, puede ser causa de exclusión de la oferta del licitador.

#### **4.- MUESTRAS.-**

Los licitadores pondrán a disposición, previo requerimiento de la FCRB, muestras de los artículos ofertados. El licitador deberá tenerlas a disposición de la FCRB para su revisión inmediata, siguiendo los procedimientos que la FCRB estipule, desde el mismo momento de la finalización del plazo de presentación de ofertas. El incumplimiento de este punto puede ser motivo de exclusión de la oferta.

#### **5.- MANTENIMIENTO.-**

A efectos de la licitación, será imprescindible incluir la oferta del posible contrato de mantenimiento post garantía en el **Sobre B el Anexo 5 PPT y el resto de documentación que no aporte información económica del Mantenimiento, y en el Sobre C el anexo 4 PPT:**

Disponibilidad de servicio técnico.

En su caso training de software y actualizaciones futuras de software y el hardware del equipo informático.

Se ha de aportar la siguiente documentación acreditativa:

**Normativa:**

- Ha de cumplir el Real Decreto 1591/2009 (que deroga al RD 414/1996 (Directiva 93/42/CEE)).
- Ha de cumplir el Real Decreto 842/2002
- Ha de cumplir, si procede, el Real Decreto Legislativo 1/2007.
- Certificado CE, si procede.
- La Empresa adjudicada deberá aportar, con la entrada del nuevo equipo, un certificado en el que se especifique que el equipo, con el número de serie correspondiente, se ha fabricado bajo las condiciones del certificado CE.
- Legalización del equipo de acuerdo con su normativa específica.

**Contrato de Mantenimiento:**

- Se indicarán el número de revisiones anuales y/o tests de seguridad. Estas revisiones i/o tests, que también se realizarán durante el período

de garantía sin coste, irán acompañados de los protocolos de revisión correspondientes.

- Se indicará el coste de mantenimiento, **preventivo y/o correctivo**, a partir de la finalización de la garantía del equipo. Este importe no puede superar el 6% de la oferta presentada (sin IVA), excluyendo los elementos que no están cubiertos en su totalidad por el contrato de mantenimiento. Además en el procedimiento de mantenimiento quedará incluido, en su caso, las calibraciones y las verificaciones. Se especificará que el incremento en anualidades sucesivas se situará como máximo en el IPC interanual indicado por el Gobierno.
- Se indicará el porcentaje de descuento aplicado a la oferta de mantenimiento post garantía sobre PVP (si procede).
- Se garantizará de manera específica un tiempo útil de funcionamiento del equipo superior al 96%, estableciéndose las penalidades el PCAP por el incumplimiento de estos tiempos.
- El mantenimiento preventivo más correctivo ha de quedar garantizado por un período mínimo de 10 años al hacerse la adquisición del equipo. (Tanto en componentes, como en soporte técnico)
- Las revisiones indicadas por el suministrador deberán ser demostradas, en el Servicio de Mantenimiento de la FCRB, mediante el albarán y el protocolo de mantenimiento a efectos del cobro de la facturación del contrato. De esta facturación se descontará la parte proporcional de las revisiones no realizadas. Dado que se entiende que las revisiones indicadas por el suministrador son las que realmente corresponden, en caso de dos periodos de contrato con incumplimiento.
- Si los equipos llevan material informático asociado (ordenador, impresora etc.) deberán ser desglosados, indicando la marca y modelo de los mismos.

#### **Anexo 4 del PPT de presentación obligatoria (a incluir en el sobre C):**

##### **Relación de precios**

- Importe del contrato de mantenimiento post-garantía (IVA a parte); indicar el porcentaje en relación al precio de adquisición del equipo.
- Listado de accesorios y recambios más importantes, descritos en el Anexo 4 del PPT, con los correspondientes precios.
- Precio de cualquier elemento no cubierto en su totalidad por la garantía, en el caso que hayan.
- Indicar el precio unitario de cada equipo.
- Importe hora del Servicio Técnico.
- Revisiones de precios de recambios y accesorios. Se aceptará, como máximo, un incremento del IPC nacional sobre los precios ofertados (para Contrato de mantenimiento, recambios, accesorios, precio hora del técnico, etc.).

#### **Anexo 5 del PPT de presentación obligatoria (a incluir en el sobre B):**

**Servicio técnico:**

- Indicar el tiempo de respuesta del Servicio Técnico, así como el tiempo máximo de reparación que puedan garantizar.
- Facilitar las sedes del Servicio Técnico, con el número de operarios y sus áreas de actuación.

**Entrega de mercancías:**

- Indicar el plazo de entrega de cada elemento y/o del conjunto.
- Una vez adjudicado, y a la recepción del equipo, se deberá presentar el certificado de conformidad del número de serie del equipo, junto con el certificado de la CEE.

**Referencias:**

- Facilitar listado de referencias de los equipos del concurso, especificando año de instalación.
- Posibilidad de facilitar el equipo al Servicio de la FCRB con la finalidad de que éste pueda valorar el mismo. En función del tipo de equipamiento, podrá ser suficiente facilitar una sede para examinarlo.

**6.- FORMACIÓN.-**

Periodo de formación y entrenamiento sin cargo para, como mínimo, para dos personas. Programa escrito presencial para los usuarios si fuera necesario. Manual de uso en castellano y/o catalán y/o inglés.

Será necesaria la presentación de un documento donde se detallen los contenidos de la formación, en su caso. Deberá especificarse: alcance, duración, lugar, número máximo de alumnos (si lo hubiera), y métodos de evaluación de la formación para garantizar la calidad de la misma.

**7.- INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS EQUIPOS**

Irán a cargo del adjudicatario las gestiones de todas las actuaciones que puedan ser necesarias con la finalidad de dejar sus productos en perfecto estado de funcionamiento, así como todos los gastos que se deriven.

Estas intervenciones incluirán, entre otras:

-La realización de todas las conexiones de cableados entre los puntos terminales dejados por obra y hasta los propios equipos.

- La contratación y supervisión de los eventuales refuerzos de otros industriales (pladuristas, paletas, etc.) que puedan considerarse necesarios para ejecutar el montaje, corregir incidentes derivados de la incorrecta manipulación de los paquetes o rematar adecuadamente los acabados.

- La retirada de embalajes y la limpieza de los propios espacios y lugares cercanos directamente afectados por los trabajos a realizar una vez hayan concluido las instalaciones.
- Las certificaciones de las instalaciones de electricidad y voz-datos, necesarios, en su caso.
- ... etc.

FCRB contrata este equipo en condiciones de “llaves en mano”, por lo cual no asumirá ningún gasto ni actuación que pueda resultar necesaria para la correcta instalación y puesta en servicio de los equipos si ésta no ha sido previamente expuesta y valorada dentro de la documentación presentada en el momento de realizar la oferta del expediente que nos ocupa.

## **8.- GARANTÍA**

Dentro del periodo de vigencia de la garantía, que deberá ser como mínimo de **24 meses desde el Acta de recepción de conformidad** para todos los bienes, cualquier producto, material o componente que forme parte de los mismos que sufra un mal funcionamiento o deterior atribuible a deficiencias de origen (en materiales, cualidades o procesos productivos), y no sea el resultado de un mal uso puntual o continuado por parte de los usuarios, será sustituido sin ningún tipo de recargo por el suministrador.

Los elementos de sustitución deberán entregarse en el menor plazo de tiempo posible a contar desde la fecha en la que se pase la comunicación de la incidencia al suministrador, a través de los canales habituales establecidos a tal efecto.

El derecho de sustitución incluye de manera expresa que todos los gastos derivados de la misma, vayan a cargo del suministrador (portes, mano de obra, montaje, retirada de embalajes y material defectuoso, etc.).

Los elementos de sustitución siempre serán iguales o equivalentes a los adjudicados. En el segundo caso, la aceptación de la equivalencia o no del producto de sustitución ofrecido, deberá decidirse de forma consensuada entre los representantes de la propiedad.