



Pliego técnico de condiciones que rigen el concurso abierto convocado por el Hospital de Manacor para el suministro de un microtomo para el servicio de anatomía patológica en el Hospital de Manacor

HMAN CA 27/24

Introducción

El objeto del presente pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas que han de regir la contratación y ejecución del suministro de un microtomo para el servicio de anatomía patológica en el Hospital de Manacor.

Alcance

El alcance de este contrato se agrupa en un solo lote, que incluyen el suministro de instalación del sistema y su formación de usuario.

Las características técnicas mínimas son las que se indican en el apartado de especificaciones técnicas. El licitador cuya oferta incumpla alguna de las especificaciones de este pliego será excluido de la licitación, sin perjuicio de lo indicado en el párrafo siguiente. La falta de información o la información incompleta sobre las características técnicas del equipo ofertado puede ser motivo de no valoración de la oferta.

Los importes de licitación indicados en el pliego de cláusulas administrativas incluyen todos los gastos que el licitador deberá realizar para garantizar el cumplimiento del contrato en los términos descritos en este pliego, incluidos el transporte, la instalación, la garantía por un mínimo de dos años y otros gastos como los generales y toda clase de tributos y tasas en vigor, así como los que se establezcan o modifiquen durante la vigencia del contrato, y el Impuesto del Valor Añadido (IVA).

Entrega e instalación

Las propuestas de los licitadores deberán incluir el suministro, instalación, formación de usuario y puesta en marcha del equipamiento descrito en el presente pliego.

Se entenderá por instalación la entrega de material ofertado, si fuera necesario, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos accesorios intrínsecos al equipo y la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Antes de proceder al suministro del equipo, el adjudicatario deberá solicitar autorización al centro indicando: fecha y horario de entrega, volumen del material y personas que debieran



acceder al centro. Las empresas procederán a la entrega e instalación del equipo una vez haya sido aprobada la autorización por el responsable del contrato.

El adjudicatario deberá realizar la instalación y puesta en marcha de los equipos suministrados y sus accesorios sin perjudicar las instalaciones existentes, debiéndose planificar su ejecución con el jefe de mantenimiento y la jefa de suministros de manera que se reduzcan al mínimo las molestias durante la actividad del centro.

El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega e instalación en el lugar de entrega.

El equipo dispondrá del marcado CE: Directiva de Dispositivos Médicos (MDR 2017/745).

La Gerencia del Hospital de Manacor, se reserva el derecho de solicitar información añadida si se precisara.

El equipamiento se suministrará con todos los dispositivos y accesorios necesarios para un correcto funcionamiento, montándose en las dependencias definitivas y encargándose el adjudicatario de la retirada de los embalajes y elementos de desecho que se generen en el proceso.

Los adjudicatarios deberán asegurar la provisión de piezas de repuesto durante un período mínimo de 8 años y entregar la documentación técnica completa: certificados; manual de instrucciones, manual técnico, en castellano y/o catalán.

Se requiere formación básica de uso. La prueba de aceptación y de instrucciones básicas a los usuarios e información necesarias para la correcta utilización y mantenimiento del equipamiento objeto del contrato deberá completarse en los 15 días naturales siguientes a la fecha de finalización de la instalación, y requerirá también la previa autorización y aprobación de los responsables del contrato (promotor del contrato). Completadas ambas, y una vez comprobado que quede instalado y en perfecto funcionamiento, se procederá a la firma del acta de recepción oportuna.

El plazo de entrega no podrá ser superior a 60 días desde la firma del contrato.

Normas para la presentación técnica de ofertas

La presentación de ofertas supone por parte del licitador la aceptación incondicional del pliego de condiciones técnicas y del pliego de cláusulas administrativas al que acompaña. Las ofertas deberán presentarse en castellano y/o catalán. Serán rechazadas todas las ofertas que no presenten los documentos en castellano y/o catalán, o que estando en otro idioma no presente la documentación traducida de forma oficial al castellano y/o catalán.

En la oferta técnica se incluirá toda la información que permita la valoración de que las ofertas cumplen las especificaciones exigidas en el pliego técnico, así como la marca, el modelo, la referencia de todos los componentes del equipo y sus accesorios y cualquier información adicional que el licitador estime de interés para el proceso de evaluación.

Para facilitar una correcta evaluación de las ofertas técnicas, las empresas licitadoras proporcionarán fichas técnicas, catálogos, fotografías, datos técnicos adicionales y todos aquellos documentos que estimen adecuados (en castellano y/o catalán), haciendo siempre referencia al material y componentes que corresponden a su oferta.

Calidad y Seguridad: Los componentes objeto de esta licitación se ajustarán, en cuanto les resulte de aplicación, a la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los



productos (Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. B.O.E. del 10 de enero de 2004),

Garantía y mantenimiento.

La empresa adjudicataria se hará cargo del mantenimiento integral del equipamiento durante el periodo que dure la garantía; debiendo regular y definir las condiciones mínimas de prestación de los procesos; de mantenimiento preventivo y/o correctivo, recursos técnicos, metodología, normativa a aplicar actualizada etc. de forma que el mobiliario se mantenga en perfecto estado de funcionamiento, se minimicen la inutilización por averías y garantice la cobertura total del mantenimiento durante dicho periodo. Se dispondrán de dos años de garantía contra todo defecto de fabricación, que se empezará a contar a partir de la fecha de entrega y puesta en funcionamiento (teniendo en cuenta el mes de prueba) y en la que se incluye el mal uso por parte del Centro. La conformidad definitiva no libera al adjudicatario de los posibles vicios que se pudieran apreciar en el plazo de tres meses, computados a partir del vencimiento de la garantía. Durante el período de garantía el contratista se hará responsable del mantenimiento del material suministrado, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise.

Igualmente deberá entregar al servicio de mantenimiento general del centro 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.

El Servicio de asistencia técnica se efectuará de forma inmediata dentro del plazo presentado en su oferta.

El plazo de garantía empezará a contar una vez instalado de conformidad el material objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción. Se exige una garantía mínima, frente a los defectos o vicios ocultos de fabricación, para los productos acabados objeto de adjudicación en cada lote, por un periodo de tiempo no inferior a 2 años.

Requisitos técnicos específicos.

Microtomo de rotación con las siguientes funciones y características que detallamos y justificamos:

1. Velocidad de corte regulable: El microtomo debe permitir ajustar la velocidad de corte para adaptarse a diferentes tipos de tejidos y necesidades de precisión.
2. Avance-retroceso del brazo del micrótopo: El brazo del microtomo debe tener la capacidad de avanzar y retroceder de manera controlada para facilitar el posicionamiento exacto de la muestra.
3. Mandos de control de avance y retroceso del brazo mediante giro rotacional de máxima ergonomía, sin teclas: Los controles deben ser ergonómicos y operarse mediante un giro rotacional, eliminando la necesidad de teclas para mejorar la comodidad y precisión del usuario.
4. Mandos de control de tipo magnético: Los controles magnéticos proporcionan una respuesta más precisa y fiable, reduciendo el desgaste mecánico.
5. Seguro de bloqueo de las funciones de trabajo: Un mecanismo de bloqueo debe estar presente para evitar movimientos accidentales durante el proceso de corte.
6. Indicador visual de la retracción: Un indicador visual debe mostrar claramente cuando el brazo del microtomo está en posición de retracción.



7. Ventana de corte: Una ventana de corte que permita al usuario ver claramente el área de corte y la muestra, mejorando la precisión.
8. Selección de modo y velocidad de corte: El microtomo debe permitir seleccionar fácilmente entre diferentes modos de corte (automatizado, semiautomatizado y manual) y ajustar la velocidad de corte según sea necesario. También debe facilitar el cambio entre espesor de desbaste y de corte fino.
9. Espesor de corte fino digitalizado: La capacidad de ajustar y visualizar digitalmente el espesor de corte fino es crucial para obtener secciones precisas.
10. Espesor de desbastado digitalizado: Similar al corte fino, el espesor de desbastado también debe ser ajustable y visible digitalmente.
11. Totalizador de espesor y contador de cortes: Un contador que registre el número total de cortes y el espesor acumulado ayuda a mantener un control preciso del proceso.
12. Dos velocidades de avance macro en ambas direcciones: El microtomo debe ofrecer dos velocidades de avance macro para facilitar el manejo de diferentes tipos de muestras.
13. Retracción con autoajuste de espesor en función de la velocidad de corte: La retracción automática ajusta el espesor en función de la velocidad de corte, mejorando la precisión y reduciendo el riesgo de errores.
14. Indicador óptico acústico de recorrido del brazo porta muestras: Indicadores ópticos y acústicos deben alertar al usuario sobre el recorrido del brazo porta muestras, mejorando la seguridad y precisión.
15. Indicador de desbaste entre 1 y 600 μ m: Un indicador que muestre el rango de desbaste para ajustes precisos para diferentes tipos de tejidos.
16. Indicador de bloqueo del volante y parada de emergencia: Un sistema de bloqueo del volante y una parada de emergencia son esenciales para la seguridad del usuario.
17. Pinza universal para cassettes, manejable con una sola mano: La pinza debe ser universal y permitir el manejo con una sola mano para facilitar el cambio de cassettes.
18. Ajuste lateral de la porta cuchillas: El porta cuchillas debe permitir ajustes laterales para asegurar cortes precisos y uniformes.
19. Sistema de equilibrio de fuerza, desde biopsia hasta mega cassetes: El microtomo debe estar diseñado para equilibrar la fuerza aplicada, permitiendo el corte de muestras desde pequeñas biopsias hasta grandes cassettes.

Para la acreditación de estos 19 requisitos anteriormente enumerados los licitadores emitirán un documento de no más de un folio en la que indique el número de página del manual técnico del equipo o del manual de usuario en el que se confirme cada una de las funciones. El documento se incluirá en el sobre 2.