Osakidetza

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES

**EXPTE.**

**ADQUISICION DE UN MICROSCOPIO DE CIRUGÍA**

**PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA**

**OSI BARAKALDO-SESTAO**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

### 1.1 Definición

El objeto de la contratación es la adquisición de un microscopio para quirófano de oftalmología en el hospital San Eloy.

### 1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá la adquisición de un microscopio para quirófano de oftalmología para el Hospital San Eloy, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

### 1.3 Normativa

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos. Cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En definitiva, los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

# I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

## 2. ESPECIFICACIONES

### 2.1 Características mínimas del equipamiento

| Características mínimas | |
|---|---|
| **Cirugías.** | Microscopio quirúrgico oftalmología para segmento anterior y posterior , y enseñanza . |
| **Frenos.** | Microscopio de suelo con frenos electromagnéticos . |
| **Rotación** | Más de 300º con freno. Ruedas con giro 360º. |
| **Base** | Base compacta con estativo rodante de aprox 810 mm. |
| **XY** | Monitorizado de al menos 60 mm de recorrido. Reposicionado automático. |
| **Enfoque** | Foco rápido de 70 mm de recorrido. |
| **Cuerpo** | Inclinable. Motorizado. |
| **Zoom** | Zoom electrónico motorizado ratio 6:1. |
| **Oculares** | Configuración 2 cirujanos. Cirujano principal, ayudante lateral(co-observador) 2 binoculares inclinables y flexibles. X10. |
| **Pedal** | Inalámbrico 14 funciones programables. |
| **Inversor** | Integrado, con pedal. |
| **Sistema de retina no contacto** | Integrado. Lente macular y de campo amplio. Sincronizado con microscopio que de forma autónoma y ajuste de funciones de cámara e inversión de imagen al bajar palanca. |
| **Filtros laser** | Filtros para laser de 532nm instalados. |
| **Iluminación** | LED o Xenon. |
| **Óptica** | Corrección apocromática en todo el sistemas óptico. |
| **Pantalla** | Monitor de vídeo de aproximadamente 24” de alta definición. |
| **Objetivo** | Configurado con objetivo de 200mm. |
| **Panel táctil** | Unidad de control con panel táctil para manejo de microscopio. Configuración para al menos 20 cirujanos o procedimientos quirúrgicos |
| **Salidas** | Salida (en el estativo) USB para la exportación y grabación de vídeo y foto |
| **Almacenamiento** | Capacidad de almacenamiento de, al menos, 1TB, independiente respecto a la unidad de control del microscopio |
| **Grabación** | Sistema de grabación y edición de fotografías y videos; podrán ser exportadas en USB o por la red del Hospital. |
| **Cámara** | Cámara de video Full HD 1080p CMOS integrada, con enfoque independiente. |
| **Mangos reesterilizables** | 6 |

### *2.2 Características valorables del equipamiento*

| Características valorables |
|---|
| Base compacta de 690 mm o inferior. |
| Alcance del brazo de  al menos 1200 mm. Rango de posicionamiento mayor por longitud de brazo de 1570 mm o más. |
| Posibilidades de exportación a DICOM. |
| Adaptación a la distancia de trabajo de 175, 200 0 225 mm. |
| XY motorizado con recorrido mínimo de 62mm . |
| Enfoque motorizado debe disponer de mínimo de 75 mm. |
| Base de estereoscópica de 24mm o superior. |
| Inclinación de 120º TILT  para cirugía de Glaucoma. |
| Sistemas de mejora de profundidad de campo y definición. Describir. |
| Iluminación coaxial con cuatro dispositivos LED al unísono de optima eficiencia y baja intensidad para asegura un fulgor pupilar constante. |
| Filtros para simulación de luz halógena. |
| Ausencia de Cables de fibra óptica. |
| Unidad de control con Configuración para 30 cirujanos o procedimientos quirúrgicos |
| Debe disponer de una CPU diferenciada respecto a pantalla y CPU del microscopio para mayor seguridad. |
| Monitor 27 pulgadas o superior. |
| Cirugía 3D y monitor de 55 pulgadas. |
| Panel táctil integrado en cuerpo de óptica para permitir ajustes y visualización de parámetros activos durante cirugía |
| Tratamiento antimicrobiano con partículas de Plata para asegurar una mejor asepsia y limpieza de todos los componentes |
| Tubo binocular de trabajo de ángulo variable de 0-50º para mejor ergonomía del cirujano principal con ajuste de distancia interpupilar |
| Sistema de cambio de foco rápido para cambiar inmediatamente entre dos planos focales diferentes en cirugía de retina |
| Sistema de entrada de audio externo, y altavoces integrados, útil para reproducir música relajante para los pacientes |
| Posibilidad de integrar OCT Intraoperatorio en cualquier momento sin necesidad de tener que cambiar ningún componente del u OCT ya integrado. |
| Filtro de laser integrado para la imagen de video para evitar destellos en el registro de las cirugías |
| 4 rutas ópticas sincronizadas en todo momento para funciones de Zoom y enfoque. |
| Asistente para LIPs toricas. |
| Una única lente de sirva para campo amplio y alta definición que disponga de rango de 60º a 130º |

### *2.3 Muestras*

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, los Servicios implicados podrán solicitar muestras del equipamiento, demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones.

## 3. MANTENIMIENTO Y GARANTIA

El equipo deberá tener una garantía de 2 años. La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

Durante todo el periodo de vida útil, la empresa adjudicataria deberá ser capaz de llevar a cabo todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de mantenimiento de la OSI Barakaldo-Sestao.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

## 4. SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO

El suministro del equipamiento se realizará en las fechas acordadas por el Centro con un preaviso de 15 días, en la ubicación que se determine para cada uno de los equipos/accesorios.

En el supuesto de que la instalación del equipo suministrado generara algún gasto, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

La entrega de los equipos se efectuará en un transporte adecuado, considerando las limitaciones de infraestructuras de la OSI Barakaldo-Sestao, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en el Centro destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será determinada por la Sección correspondiente del Centro.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electro medicina de la OSI, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

## *5. ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN*

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Barakaldo-Sestao, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo.

## 6. FACTURACIÓN

Facturación una vez firmada el acta de recepción.

## 7. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado y al retirado, en especial los referidos a gestión de residuos, para lo cual entregará al hospital la documentación necesaria que así lo acredite.

## 8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Según *"Dosier Informativo en materia de prevención de riesgos laborales"* que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, comprometiéndose a entregar a OSI Barakaldo-Sestao la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

## 9. PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

a. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise este contrato.

b. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

c. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Barakaldo-Sestao, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

d. En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria la **destrucción segura** de toda la información contenida y de la parte del equipamiento que pueda haber almacenado datos protegidos por la normativa sobre Protección de Datos.

El adjudicatario, en el momento de formalización del contrato, firmará la *Addenda* que se especifica en el *ACUERDO de 26 de junio de 2017, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se regulan Cláusulas de Protección de Datos de Carácter Personal cuya inclusión debe considerarse en supuestos de Contratación Administrativa por Osakidetza-Servicio vasco de salud.*

# II. ESPECIFICACIONES ADMINISTRATIVAS

## *10. VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE*

| | DENOMINACIÓN | Uds. | ) | ) | PRESUPUESTO (IVA EXCLUIDO) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | Microscopio cirugía oftalmología | 1 | | | 260.000,00€ |
| | | | | | |
| | | | **TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO (sin IVA)** | | **260.000,00€** |

## *11. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN*

**Procedimiento**: Abierto.

**Tramitación**: Ordinaria.

**Número máximo de adjudicatarios**: sólo podrá adjudicarse a un único licitador.

## 12. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

### 13.1 Criterios basados en Juicios de Valor (SOBRE C)

| **VALORACIÓN TÉCNICA: 45 puntos** |
|---|

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica y/o los equipos presentados, de acuerdo con las siguientes puntuaciones:

| ASPECTOS A VALORAR | PUNTUACIÓN |
|---|---|
| Características técnicas | Hasta 45 puntos |

Sólo continuarán en el proceso de adjudicación aquellas propuestas que alcancen en esta fase al menos **25 PUNTOS**, límite mínimo establecido como UMBRAL que en caso de no superarse significará la eliminación automática de la oferta. Además, se debe presentar propuesta por la totalidad de equipamiento objeto de este concurso, que en caso de no ser así significará también la eliminación automática de la oferta.

En este sobre no se deberá incluir ninguna referencia al precio de los aparatos ya que supondría su automática exclusión del procedimiento.
Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/ información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

### 13.2 - Criterios basados en Fórmulas (SOBRE B)

| **FÓRMULAS: 55 puntos** |
|---|

| ASPECTOS A VALORAR | PUNTUACIÓN |
|---|---|
| Microscopio cirugía oftalmología | Hasta 55 puntos |

La ponderación de este criterio se efectuará según las reglas de la proporcionalidad y, en consecuencia, asignando el máximo de puntos a la oferta más barata y al resto proporcionalmente, con arreglo a la siguiente fórmula:

Puntuación = 55 x (Precio licitación más bajo / Precio de licitación de cada licitador)

Los precios ofertados, en ningún caso, podrán superar los precios de licitación indicados en el presente pliego.

Además, se debe presentar propuesta económica por la totalidad de equipamiento objeto de este concurso, que en caso de no ser así significará la eliminación automática de la oferta.

Documento firmado por: AMAIA ALDAY FERNANDEZ
En la fecha 09.07.2021 10:47:55 CEST