
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2024/02191

Objeto Suministro de un microscopio quirúrgico para el Servicio de Oftalmología (OSI Donostialdea)

Contenido:

- 1- Objeto del contrato
- 2- Alcance
- 3- Descripción y características técnicas de los componentes del equipamiento
- 4- Normativa
- 5- Condiciones de instalación y aceptación del equipo
- 6- Garantía
- 7- Formación

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir la necesidad del Hospital universitario Donostia (OSI Donostialdea) en cuanto al equipamiento de un microscopio quirúrgico para el Servicio de Oftalmología, con arreglo a las especificaciones técnicas descritas en el presente pliego.

2.- ALCANCE

El expediente contempla el suministro de un microscopio quirúrgico, **incluida su instalación y la puesta en funcionamiento del mismo, así como la formación previa al uso clínico del equipo.**

El lote se relaciona a continuación:

Lote	Denominación	Unidades	Muestras
1	Microscopio quirúrgico	1	No

3.- DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS COMPONENTES DEL EQUIPAMIENTO

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la normativa vigente. Se deberán aportar los correspondientes certificados de calidad de la máquina y de los correspondientes marcados CE.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

3.1. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPAMIENTO

El objeto del suministro es un microscopio quirúrgico para intervenciones de polo anterior con asistente de quirófano para la implantación de las lentes intraoculares, que cumpla las siguientes características:

3.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE SUS COMPONENTES

- Estativo de suelo con asa para facilitar el desplazamiento y ruedas direccionales con frenos.
- Pantalla táctil para programar y personalizar los parámetros para distintos usuario y pasos de las cirugías.
- Sistema de enfoque eléctrico regulable por pedal con recorrido mínimo de 55mm.
- **Sistema de Zoom motorizado** con relación de aumento 1:6 y rango de aumento desde 3.5x hasta 21x.
- Acoplamiento XY motorizado y con un rango de movimiento al menos de 60mm x 60mm.
- **Corrección apocromática** en todo el sistema óptico.
- Pedal inalámbrico, multiprogramable e impermeable al agua.
- Cámara integrada en el estativo.
- Asistente de quirófano con sistema de grabación y posibilidad de asistencia quirúrgica a través de datos biométricos.

4.- NORMATIVA LEGAL Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA

- Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo
- Documento acreditativo a aportar por el Suministrador: Certificado del Organismo notificado
- El equipo suministrado deberá llevar en lugar visible el marcado CE, acompañado del nº de identificación del Organismo notificado.

Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:

- Manual de uso
- Manual técnico
- Protocolo de Mantenimiento Preventivo
- Guía de Mantenimiento Correctivo
- Calibraciones y mediciones de referencia del equipo.
- Planning de cursos personal sanitario.
- Planning de Formación del Servicio Técnico.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la CAPV.

5.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo o de la instalación ofertada desde su puesta en servicio. A dichos efectos, se entenderá por puesta en servicio, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento.

De acuerdo con lo expresado anteriormente, se indicarán explícitamente al menos:

- Las necesidades de espacio físico útil necesario.
- Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características
- Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- Las necesidades ambientales de funcionamiento: temperatura, humedad, vibraciones, etc.
- Necesidad de realización de obras para la adaptación del equipo ofertado, que por sus características sean necesarias.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con la OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio de Oftalmología y personal de Electromedicina, en su caso. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante documento escrito, con el correspondiente calendario de actuaciones. En cualquier caso, habrá de realizarse en un plazo máximo de 3 meses desde la firma del contrato.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por OSI Donostialdea. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad del equipo y que serán como mínimo los siguientes:

De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.

De uso: aportando manual completo de uso con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

De mantenimiento y técnicos: aportando manual técnico completo de servicio del equipo, incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, manual de mantenimiento preventivo del equipo o instalación, guía de mantenimiento correctivo de las reparaciones más frecuentes, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y documentación correspondiente a las modificaciones que afectasen al equipamiento durante la vida del mismo. Asimismo, los productos necesarios, en su caso, para su limpieza y desinfección.

De consumo de material fungible: cuando el equipo ofertado consuma dicho material, indicando unidades por tratamiento, tipo de fungible, si es exclusivo, su reutilización, caducidad y coste, entre otros.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y /o euskera.

6.- GARANTÍA

El plazo de garantía técnica de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será **como mínimo de 2 años**, mejorable por el licitador en su oferta, contados desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación y correcto funcionamiento.

La garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento) sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos para la OSID.
- **Mantenimiento preventivo programado:** revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos para la OSID.
- Todas las **operaciones correctivas** necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos para la OSID.
Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
- **Mantenimiento Técnico-Legal** al menos durante el periodo de garantía solicitado sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.
- El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.
- El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio de oftalmología.

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el propio servicio de oftalmología donde quede ubicado, sin perjuicio de poder realizarse fuera del centro, previa justificación y autorización del Hospital.
- El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 4 horas en días laborables y 24 horas en días festivos, a contar desde la solicitud de asistencia hasta la presencia física del técnico en el Hospital en caso de ser necesaria.

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez cause baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil del equipo ofertado conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

7.- FORMACIÓN

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo en el lugar donde quede ubicado.

Incluye una completa formación en el manejo de la máquina, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital.