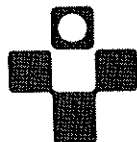


**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE PACKS PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍAS OCULARES DE
CATARATAS Y VITRECTOMIAS PARA EL HOSPITAL VITAL ALVAREZ BUYLLA.**



ÍNDICE

OBJETO DEL CONTRATO	3
CONDICIONES GENERALES	3
CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL SUMINISTRO	3
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS CEDIDOS	5
ENTREGA Y PLANIFICACIÓN DEL SUMINISTRO	7
GESTIÓN DEL CONTRATO	8
FORMACIÓN	8
INDEMNIZACIONES POR DAÑOS Y PÓLIZA DE COBERTURA	9
PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	9
GESTIÓN AMBIENTAL	9



OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es la definición de las prescripciones técnicas que han de regir la contratación del suministro de packs para la realización de cirugías oculares de cataratas, vitrectomía y cirugía combinada catarata+vitrectomía. La contratación consta de un único lote. Las ofertas deberán realizarse a todos los artículos que componen el lote. Las empresas deberán aportar obligatoriamente, en cesión de uso, un equipo de facoemulsificación y un equipo combinado de facoemulsificación y vitrectomía.

En el presente documento se exponen las condiciones técnicas que deben cumplir tanto los productos a suministros como los equipos cedidos, las condiciones de suministro, instalación y montaje y las del servicio técnico posterior.

Se deberá proporcionar la máxima descripción, hojas de datos técnicos del producto e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas.

El número de unidades estimadas de cada uno de los packs son los siguientes:

Tipo	Modelo	Cantidad anual estimada	Precio máximo sin IVA
Custom pack	Catarata	800	140
Custom pack	Vitrectomía	50	400
Custom pack	Cataratas +vitrectomía	10	450

El suministro y el equipamiento cedido ofertado dispondrá, al menos, de las prestaciones definidas en el presente documento y que el licitador deberá detallar en su alcance y características.

CONDICIONES GENERALES

CARACTERISTICAS ESPECIFICAS DEL SUMINISTRO

El contenido de los packs es el siguiente:

1.- CUSTOM PACK CATARATA

- 1UD. Paño cubremesa 140*140 cm
- 1 Ud. Cistitomo Irrigación 40mm (27G)
- 1 Ud canula camara anterior 50mm (25G)
- 1 Ud cuchillete 30º estandard
- 1 Ud canula hidrodiseccion 50mm
- 1 Ud campo quirurgico 165*225 cm
- 1 pack que incluya cassette, bolsa de drenaje, tubos de IA, aguja de faco con bisel de 30º y set de accesorios
- 1 Ud pulidora capsular 80mm
- 1 Ud cuchillete 2.2 mm o menor
- 1 Ud aguja 30º Kelman
- 1 Ud Aguja microcoaxial tipo Kellman angulada (30º)
- 1 Ud aguja 80*40mm
- 1 Ud jeringa LL3 piezas 10ML
- 1 Ud aguja 90*40 mm



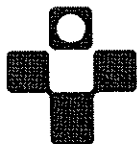
- 1 Ud batea plástico graduada 250ml
- 10 Ud gasa 10*10 12 pliegues
- 1 Ud parche ocular oval
- 1 Ud tira de drenaje
- 1 Ud apósito transparente 10*12cm
- 1 Ud tapa batea plástico 250 ml
- 2 Ud jeringa LL3 partes 1 ML
- 3 Ud bata talla L con secamanos
- 1 Ud marcador espuma
- 1 Ud bolsa plástico cordón
- 1 Ud suero BSS 500ml

2.- CUSTOM PACK VITRECTOMÍA

- 1 Ud sonda iluminación tipo zafiro RFID 0.060 mm(23G)
- 1 Ud set completo CNS valvulado 0.60mm(23G) 7.5 CPM
- 1 Ud Campo quirurgico, 165*225 cm no fenestrado, doble bolsa, tejido sin tejer .
- 1 Ud cánula con punta silicona (soft tip) 0.60mm(23G) 0.8MM
- 1 Udbatea plasito graduada 250ml
- 1 Ud paño cubremesa 110*95 cm
- 1 Ud aposito transparente 10*12cm
- 4 Ud bata talla L con secamanos
- 1 Ud hemostetas 10uds
- 1 Ud jeringa LL 60ml
- 1 Ud jeringa LL con muelle 5 ml
- 1 Ud aposito transparente 14*25 cm
- 1 Ud bolsa plastico cordon
- 2 Ud marcado espuma
- 1 Ud parche ocular oval
- 2 Udjeringas de insulina (1ml)
- 10 Ud gasas 10*10 cm, 12 pliegues
- 1 Ud aduja 30G
- 1 Ud plastico para bandeja
- 1 Ud suero BSS 500 MI

3.- CUSTOM PACK COMBINADO FACO+VTM.

- 1 Ud Campo quirúrgico, 165*225 cm no fenestrado, doble bolsa, tejido sin tejer.
- 1 Ud canula cámara anterior 40 mm(27G)
- 1 Ud canula hidrodisección 40mm (27G)
- 1 Ud cistitomo irrigación 50mm (25G)
- 1 Ud sutura nylon AU-1 SA 10-0.15cm
- 1 Ud cuchillito 15º estándar
- 1 Ud cuchillito HP slip angulado 2,8mm
- 1 Ud canula punta silicona 23G 0.060mm (23G)
- 1 Ud cassette compatible con facoemulsificación y vitrectomia 23G
- 1 Ud aguja 30*13mm
- 1 Ud Jeringa LL 3 piezas 5,5ml



- 2 Ud aguja 90*40 mm
- 1 Ud paño cubremesa 110*195 cm
- 1 Ud jeringa LL3 piezs 10ml
- 2 Ud hemostetas 5uds/sobre
- 1 Ud batea graduada 450ml
- 4 Ud batas talla L secamanos
- 10 Ud gasa 12 pliegues 10*10cm
- 1 Ud parche ocular oval
- 1 Ud aposito transparente 15*20 cm
- 1 Ud marcado espuma
- 1 Ud bolsa plastico cordon
- 2 Ud jeringas insulina (1ml)
- Punta del faco tipo Kellman 30º
- Set de accesorios
- 1 Ud suero BSS 500 MI

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS DE LOS EQUIPOS CEDIDOS

El adjudicatario deberá aportar obligatoriamente, en cesión de uso, un equipo de facoemulsificación y un equipo combinado de facoemulsificación y vitrectomía con las siguientes especificaciones técnicas mínimas

EQUIPO DE FACOEMULSIFICACIÓN .- características mínimas

- Control de vacío, mínimo de 600 mmHg.
- Pantalla táctil.
- Etapas y parámetros personalizados para técnica seleccionada según la dureza de la catarata
- Diatermia incorporada
- Vitrectomía anterior, mínimo 800cpm
- Vitreotomo bimanual para no favorecer el prolapso vítreo
- Posibilidad de agujas de 2,2 a 2,8 mm.
- Modo continuo y pulsado , modo lineal o fijo
- Reflujo activo desde el pedal
- Flujo de aspiración seleccionable
- Sistema de coagulación bipolar fija y lineal
- Al menos dos conexiones de piezas de mano de ultrasonido.

EQUIPO COMBINADO DE FACOEMULSIFICACIÓN Y VITRECTOMÍA .- características mínimas

- Equipo de última generación para la cirugía de segmento anterior, posterior y combinada.
- Sistema de corte y ciclos de trabajo con diferentes calibres 20/25/27
- Control de vacío, igual o superior a 600 mmHg
- Pantalla táctil
- Pedal multifunciones
- Posibilidad de compensar control de fluidos y vacío
- Sonda de alta frecuencia de corte igual o mayor 5000cpm
- Sistema de iluminación integrado.



- Control y compensación de la PIO integrado
- Endolaser integrado
- Endodiatermia y exodiatermia
- Posibilidad de agujas de 2,2 a 2,8 mm para el facoemulsificador.

La adjudicataria correrá a cargo del mantenimiento de los equipos cedidos y realizará los mantenimientos preventivos, técnico-legales y correctivos de los mismos.

Para la realización de los mantenimientos correctivos y preventivos, el adjudicatario comunicará al Servicio de Mantenimiento del Área Sanitaria VII con suficiente antelación, el calendario de mantenimiento propuesto, acordándose el horario en función de la actividad del Servicio, no pudiendo éstos interferir en la actividad asistencial.

En caso de avería de los equipos cedidos el tiempo de respuesta entendiéndose éste como que el tiempo máximo para que el equipo vuelva a estar operativo (listo para su utilización) será de 48 horas, debiendo el adjudicatario, en el caso de que tras un primer análisis de la avería prever la sustitución temporal del equipo en el caso de que el tiempo de arreglo del equipo averiado vaya a superar las 48 horas.

Los equipos cedidos deberán ser suministrados con todos los dispositivos, accesorios e instalaciones de interconexión, accesorios de anclajes o fijación necesarios, todo ello correctamente instalado, ajustado, probado y certificado según proceda, en el local de destino, en condiciones de correcto funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en la instalación.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo todos los manuales íntegramente en castellano (deben entregarse tanto impresos como en formato digital, mínimo una copia por cada formato), correspondientes a la descripción y operatividad del equipamiento, 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 para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del correcto funcionamiento del equipo previo a su uso diario, etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo deberán, también, estar en castellano o bien ser lo suficientemente explicativas.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por la Gerencia del Área Sanitaria VII, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipamiento suministrado y acreditará tanto la correspondencia del equipamiento y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.



Tanto el equipamiento como sus accesorios, deberán estar conformes en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que le sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para el material ofertado.

ENTREGA Y PLANIFICACIÓN DEL SUMINISTRO

Como regla general, se llevará a cabo una planificación programada de los pedidos, por parte del Servicio. En estos casos de pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados por el adjudicatario en la fecha indicada en la programación.

Para los pedidos realizados de forma no programada, el plazo máximo de entrega será de 72 horas laborables desde que el proveedor reciba la solicitud.

El plazo máximo de entrega para los pedidos realizados con carácter urgente será de 24 horas laborables.

No se admitirá la exigencia por parte del adjudicatario de cantidades mínimas por pedido llevado a cabo desde el Servicio.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y RECEPCIÓN DE LAS SOLUCIONES

El transporte de los packs correrá a cargo de la empresa adjudicataria.

Las soluciones deberán suministrarse debidamente envasadas, acompañadas de un albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, el precio unitario y el número de unidades suministradas.

El suministro se efectuará dentro del horario, de los días de la semana y/o de las fechas del mes que establezca el centro, en el lugar que designe la Dirección de Económica y de Profesionales del Área Sanitaria VII-Mieres. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas. La recepción implicará la conformidad respecto al número de bultos, pero no la aceptación íntegra de las soluciones suministradas.

La entrega se realizará de acuerdo a la programación que se fije con posterioridad a la adjudicación del procedimiento, según las necesidades del Servicio.

GESTIÓN DEL CONTRATO

Por parte de la Gerencia del Área Sanitaria, se prevé un responsable del contrato, que tendrá atribuidas las funciones de supervisión de la ejecución del contrato, a la vez que, en el marco de lo dispuesto por la Dirección Económica y de Recursos Humanos del Área, adoptará las decisiones y dictará las instrucciones que sean necesarias con la finalidad de asegurar la correcta realización del suministro.

CARACTERÍSTICAS DEL MANTENIMIENTO

El adjudicatario deberá realizar los mantenimientos preventivos, correctivos y técnico legales a los equipos cedidos.

FORMACIÓN



Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá, como mínimo, los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipamiento en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. Esta formación se llevará a cabo necesariamente en las instalaciones del propio HVAB, para lo cual el centro se compromete a facilitar las aulas necesarias para ello, si bien los costes que se deriven de los materiales y medios personales para impartir la formación correrán a cargo del adjudicatario.

En caso de que el equipamiento suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipamiento suministrado.

Por otra parte, deberá incluirse un curso de formación para el personal encargado de la desinfección de los equipos.

Así mismo, 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 del Servicio de Mantenimiento que designe la Gerencia del Área Sanitaria VII.

INDEMNIZACIONES POR DAÑOS Y PÓLIZA DE COBERTURA

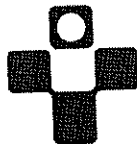
El adjudicatario será responsable de los daños que ocasione su personal, ya directamente ya como negligencia o dolo en la prestación del servicio, en los locales, mobiliario, instalaciones, y a las personas, usuarios, y profesionales del HVAB, pudiendo detraer la compensación económica correspondiente de las facturas que el contratista presente.

El adjudicatario será responsable de la calidad técnica de los servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para la administración contratante o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución del contrato.

No obstante, lo anterior y para cumplir los riesgos que pudieran derivarse de sus actuaciones, el contratista deberá disponer de una póliza de Responsabilidad Civil de al menos 100.000€, que deberá presentar antes de la firma del contrato, con certificado de su vigencia durante la duración completa del contrato y de que expresamente incluye al Área VII objeto del mismo.

PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

De acuerdo con la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, el Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención y el Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre, por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y de salud en las obras de construcción, el adjudicatario instruirá a sus trabajadores en los riesgos que se desprendan de las operaciones a realizar, equipándolos con los materiales, herramientas y prendas necesarios para la prevención de accidentes. Certificará por escrito que la totalidad del personal que actúe en los trabajos habrá



recibido la formación necesaria en materia de prevención. En todos los trabajos y operaciones se cumplirá con la normativa vigente en materia de seguridad y salud en el trabajo.

GESTIÓN AMBIENTAL

El adjudicatario estará obligado a cumplir con el Plan Integral de Gestión de Residuos en vigor en el Área Sanitaria VII. Será el adjudicatario quién gestione los residuos tóxicos y peligrosos, así como los voluminosos que se puedan originar en la prestación del servicio. Para el resto de residuos, se seguirán las indicaciones del responsable designado por la Gerencia del Área Sanitaria VII.

Todos los gastos o tasas que se deriven de la gestión de los residuos correrán a cargo del adjudicatario, sin que se pueda imputar gasto alguno al Área Sanitaria VII.

La empresa adjudicataria se hará cargo una vez que el equipamiento cause baja, de la retirada y gestión de los residuos conforme a lo estipulado en la normativa vigente, si así lo solicita la Gerencia del Área Sanitaria VII.

El adjudicatario se compromete a responder de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la Gerencia del Área Sanitaria VII de cualquier responsabilidad sobre el mismo. La Gerencia se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones en carácter medioambiental.

En Santuyano, a 31 de Enero de 2018

EL DIRECTOR DEL HOSPITAL

Raimundo Álvarez Ordiales