



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO Y PUESTA EN MARCHA DE UN MICROSCOPIO PARA EL QUIRÓFANO DE
OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL VITAL ÁLVAREZ BUYLLA –ÁREA SANITARIA VII-**



ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. CONDICIONES GENERALES DE LA INSTALACIÓN	3
3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN	4
4. FIABILIDAD, DISPONIBILIDAD Y SEGURIDAD.....	4
5. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA	4
6. GARANTÍA Y CONTRATO DE MANTENIMIENTO.....	5
6.1 GARANTÍA.....	5
6.2 CONTRATO DE MANTENIMIENTO (GARANTÍA VIGENTE).....	5
7. CONTRATO DE MANTENIMIENTO FUERA DEL PERÍODO DE GARANTÍA.....	6
8. FORMACIÓN.....	6
9. REFERENCIAS, INSTALACIONES Y USUARIOS	7
10. EMPRESA COMERCIALIZADORA.....	7
11. INDEMNIZACIONES POR DAÑOS Y PÓLIZA DE COBERTURA.....	7
12. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	8
13. GESTIÓN AMBIENTAL.....	8
14. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	9
ANEXO I: FICHA DE EQUIPO	11

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el suministro y puesta en marcha de un microscopio oftalmológico necesario para la realización de intervenciones de segmento anterior y posterior, con destino al quirófano de la Unidad de Gestión Clínica de Oftalmología del Hospital Vital Álvarez Buylla (en adelante HVAB), perteneciente al Área Sanitaria VII del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

En el presente documento se exponen las condiciones técnicas que debe cumplir el equipo que constituye el objeto del contrato, así como las normas de confección de la oferta, las condiciones de suministro, instalación-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 equipamiento ofertado dispondrá, al menos, de las prestaciones definidas en el presente documento y que el licitador deberá detallar en su alcance y características.

2. CONDICIONES GENERALES DE LA INSTALACIÓN

La instalación debe comprender la puesta en servicio del equipo ofertado. En la oferta se debe indicar el tiempo de instalación y ajustes.

Se debe atender específicamente a los siguientes puntos:

- Se entiende que el equipo descrito en la oferta se suministrará 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, 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 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.

Los manuales deben entregarse tanto impresos como en formato digital (mínimo una copia por cada formato).

3. PRUEBA DE ACEPTACIÓN

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

4. FIABILIDAD, DISPONIBILIDAD Y SEGURIDAD

El equipo deberá tener una alta fiabilidad y periodo de operatividad, en cuanto al tiempo útil de funcionamiento. El tiempo útil de funcionamiento se contabiliza sobre la base de 250 día hábiles anuales de 16 horas de disponibilidad, exceptuando aquellos que el suministrador defina como para obligatoria para las revisiones de mantenimiento preventivo.

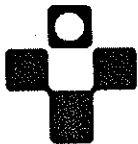
El tiempo mínimo de funcionamiento debe ser del 95%.

En la oferta se deberá indicar los recursos disponibles para garantizar la mayor disponibilidad ofertada.

5. CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA

Tanto el equipo 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.

En particular, se acreditará por parte del licitado el cumplimiento de lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y que además dispone del marcado "CE" conforme a lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.



6. GARANTÍA Y CONTRATO DE MANTENIMIENTO

6.1 GARANTÍA

El equipo y elementos auxiliares ofertados, deberán soportar una garantía total mínima de 2 años a partir de la fecha definitiva de instalación, incluyendo las prestaciones y condiciones de mantenimiento durante el período de garantía en toda su extensión.

Se entiende que la garantía incluye los repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transporte y demás costos que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

La garantía incluirá la sustitución del equipo en caso de detectarse cualquier fallo, defecto o deterioro en el equipo, siempre que la misma lo exigiere.

Para el caso del software que sea necesario para que el microscopio y sus elementos estén operativo en todas sus funciones, se establece una garantía de 8 años, que a partir de la fecha definitiva de instalación, incluyendo las prestaciones y condiciones de instalación y actualización del mismo, siendo obligatoria la instalación de todas aquellas nuevas versiones que se desarrollen durante el período de garantía en toda su extensión, sin coste alguno para el hospital. En este último caso será necesario igualmente que el adjudicatario proporcione toda la formación necesaria para el manejo de la actualización, sin coste alguno para el hospital.

6.2 CONTRATO DE MANTENIMIENTO (GARANTÍA VIGENTE)

• Mantenimiento Preventivo

Constará, como mínimo, de una revisión anual según protocolo establecido por la empresa adjudicataria para el equipo objeto del contrato, durante el periodo de vigencia de la garantía.

Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento.

• Mantenimiento Técnico-Legal

Al menos, durante los años de garantía solicitada.

• Mantenimiento Correctivo

El adjudicatario se hará cargo de todas las piezas y recambios que fueran necesarios para cada una de las reparaciones, a excepción de los consumibles.

Los desplazamientos y la mano de obra están cubiertos en su totalidad, durante el período de vigencia de la garantía.



En caso de que el tiempo de respuesta ante un aviso de avería sea superior a 48 horas, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características (siempre compatible con el resto de equipamiento, fuente de luz, etc.) durante el período de duración de la misma.

El licitador deberá incluir en su oferta el procedimiento operativo para este mantenimiento correctivo.

El adjudicatario entregará al Servicio de Mantenimiento del Área Sanitaria VII, preferentemente en formato digital, 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 de Mantenimiento del Área Sanitaria VII con suficiente antelación, el calendario de mantenimiento propuesto, acordándose el horario en función de la actividad del Servicio donde se ubica el equipo.

Las revisiones y reparaciones realizadas al microscopio y sus elementos durante el período de garantía se realizarán donde se encuentra ubicado el equipo. La Gerencia del Área Sanitaria VII, o en quien delegue, autorizará en su caso la reparación fuera del HVAB, previa justificación.

7. CONTRATO DE MANTENIMIENTO FUERA DEL PERÍODO DE GARANTÍA

Dentro de su oferta económica, el licitador se comprometerá a aportar una oferta, no vinculante para el Área Sanitaria VII, pero sí para el licitador, del coste que supondría el contrato de mantenimiento del microscopio una vez finalizado el período de garantía.

Para contratos que no incluyan materiales, el porcentaje anual en ningún caso superará el 5% del valor de adjudicación sin impuestos, y el incremento anual no superará el IPC general.

Para contratos a "Todo Riesgo" incluyendo materiales, el porcentaje anual en ningún caso superará el 8% del valor de adjudicación sin impuestos, y el incremento anual no superará el IPC general.

Por otra parte, se debe indicar el tiempo durante el cual se garantiza la asistencia técnica y el repuesto tanto de materiales como de consumibles, que nunca ha de ser inferior a los 6 años posteriores a la finalización del período de garantía.

Igualmente, el adjudicatario deberá ofertar el coste que supondría la actualización de software en el equipo, fuera del período de garantía.

8. 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 equipo 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 equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo 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.

9. REFERENCIAS, INSTALACIONES Y USUARIOS

El licitador deberá aportar, si los hubiese, indicación de equipos iguales o análogos instalados en el Principado de Asturias o bien en centros de otras Comunidades Autónomas.

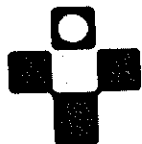
Se debe definir expresamente el modelo, año de instalación, centro sanitario y Servicio que lo utiliza.

10. EMPRESA COMERCIALIZADORA

En caso de que la firma licitadora no fuese el fabricante, se deberá acreditar que el licitador y su soporte técnico y material y humano, disponen de los equipos necesarios y que su personal ha recibido la formación inicial y disponen de acuerdos con la empresa fabricante para su formación continuada, y que está en condiciones óptimas de atender cualquier avería y/o reparación de los equipos, al igual que el suministro de materiales y actualización del equipo.

11. 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 euros, 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.

12. 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.

13. 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 equipo 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.



14. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A continuación se describen las características técnicas exigibles que debe reunir el microscopio objeto de contratación, al igual que todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende, también comprendido dentro del microscopio y sus accesorios, el *software* necesario para su uso, al igual que la actualización del mismo cuando fuese necesario, así como las licencias para su uso, entendiéndose incluido su suministro e instalación durante el tiempo de vigencia de la garantía del contrato.

Si alguna de las características establecidas 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.

Los requisitos técnicos mínimos del microscopio oftálmico para intervenciones de segmento anterior y posterior que se solicitan son los siguientes:

A) Estativo

- Estativo de suelo con frenos electromagnéticos.
- Cables integrados en el estativo.
- Mecanismo de inclinación del cuerpo del microscopio manual para poderlo adaptar a la mejor visualización según necesidades.
- Cabezal XY motorizado y con un rango de movimiento al menos de 60mm x 60mm, a través del pedal y reinicio automático.
- Control de mando manual y por pedal
- Monitor integrado en el estativo
- Pantalla táctil para programar y personalizar los parámetros para distintos usuario y pasos de la cirugía.

B) Microscopio

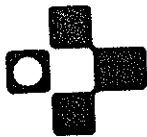
- Sistema de Zoom motorizado con relación de aumento 1:6 como mínimo y rango de aumento desde 3.5x hasta 21x como mínimo.
- Sistema de enfoque eléctrico regulable manualmente y por pedal con recorrido mínimo de 40 mm y con reinicio automático.
- Botón de reajuste automático y programable de los valores del acoplamiento XY, el aumento, el enfoque y la luz.
- Óptica apocromática para evitar la dispersión de colores y los reflejos.
- Posibilidad de adaptación de la distancia de trabajo más óptima, según la focal elegida entre 175 mm, 200 mm ó 225 mm
- Oculares de campo amplio para usuarios con gafas de al menos x10 con corrección de ametropía para cirujano y ayudante.
- Tubo binoculara basculante manual con ajuste de la distancia interpupilar (54-76 mm) para cirujano y ayudante.
- Pedal inalámbrico, multiprogramable, impermeable al agua y con cable de reserva.



- Manguitos de asepsia para el manejo del microscopio y evitar complicaciones de contaminación.
- Posibilidad de programar funciones en la empuñadura del microscopio.
- Lámpara de hendidura acoplada y motorizada
- Portalámparas de cambio rápido en caso de avería.
- Filtro para láser de argón y filtro de luz halógena.
- Filtro de fluorescencia para visualizar sectores fluorescentes.
- Pantalla de protección de la retina en forma de short circular negro que evita la exposición de la retina a la luz del microscopio.

En Mieres, a 12 de julio de 2017

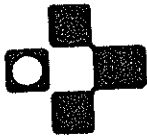
Fdo. Dra. María Jesús Viescas Fernández
F.E.A. de Oftalmología
Unidad de Gestión Clínica de Oftalmología
Hospital Vital Álvarez Buylla
Área Sanitaria VII



ANEXO I: FICHA DE EQUIPO

I- FICHA DE EQUIPO: DATOS DE EQUIPO	
Denominación del equipo	
Marca	
Modelo	
Firma comercial que lo distribuye	
Fabricante	
Certificado de cumplimiento de la normativa nacional y/o europea e internacional	
Certificado de la Firma comercial, si lo hubiere	

II- FICHA DE EQUIPO: GARANTIA Y CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO	
Periodo de Garantía (años)	
Indicar tiempo de vida media del equipo (años)	
Servicio Técnico (Indicar Nº de Técnicos y Titulación; Ubicación del Servicio que se hará cargo del equipo)	
Horario y Días (Hábiles y/o Festivos) para Recepción de Llamadas; Teléfono/s	
Tiempo de respuesta para atender el equipo con presencia física (horas)	
Tiempo de respuesta para repuestos (horas/días)	
Tiempo de respuesta para consumibles (horas/días)	



Tiempo durante el cual se garantiza la asistencia técnica y el repuesto de materiales (años)

III- FICHA DE EQUIPO: INSTALACION (será por cuenta del adjudicatario)

Especifique las instalaciones que se precisan:

a) Suministro Eléctrico

Especifique las instalaciones que se precisan:

b) Otros. Especificar

Tiempo de instalación y ajustes

Tiempo para suministro del equipo (días naturales)

Especificar los accesorios mecánicos, eléctricos, de transporte o de cualquier otro tipo que se entregan para su uso

¿Precisa el equipo un espacio físico especial?

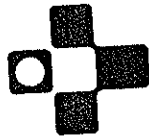
Indicar características del mismo

Dimensiones del equipo

Peso del equipo

Especificar si precisa de anclajes y fijaciones, y a dónde (suelo, paredes, techo, etc.)

Indicar cualquier otra especificación que se requiera para la instalación física del equipo



IV. FICHA DE EQUIPO: SERVICIO Y USO	
Indicar las posibles actualizaciones para el equipo ofertado, especificando que componentes se compromete a actualizar sin coste adicional (materiales, software, etc.)	
Indicar el Mantenimiento Preventivo y Técnico Legal propuesto	
Tiempo del equipo ofertado en el mercado	
Indicar si precisa consumibles para su funcionamiento. En caso afirmativo, definirlos (cuáles, quien los suministra, cantidad consumida, periodo de caducidad, precio actual por unidad de producción)	
Indicar si los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma. En caso afirmativo, indicar cuáles y las casas comerciales que los distribuyen	
Listado de equipos similares al ofertado que se han instalado en los últimos tres años en España, clasificados por modelo, año de instalación y Centro	