



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PACKS, EL MATERIAL Y LA DOTACIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE CIRUGÍA OCULAR DE CATARATAS E INYECCIONES INTRAVÍTREAS EN EL HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA VI DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

Expediente CA-SUM-01/2019

1. OBJETO DEL CONTRATO

Será objeto del presente contrato el suministro de Packs, el material y la dotación en régimen de cesión de uso del equipamiento, incluyendo su mantenimiento, todo ello necesario para la realización de cirugías oculares de cataratas e inyecciones intravítreas en el Hospital del Oriente de Asturias, dependiente de la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas.

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

La contratación consta de dos lotes. Las ofertas deberán realizarse a todos los artículos que componen cada lote, **en el que se incluirá obligatoriamente la cesión de uso de un equipo de facoemulsificación y un microscopio quirúrgico para el Lote 1.**

El suministro y el equipamiento cedido ofertado, dispondrá al menos de las prestaciones definidas en el presente documento.

El número de unidades estimadas de cada lote son las siguientes:

Lote	Denominación	Unidades Año	Unidades 4 años	Precio Unitario sin IVA	Presupuesto sin IVA	IVA (21%)	Presupuesto con IVA
1	Custom Pack Cataratas	700	2.800	149,00 €	417.200 €	87.612,00	504.812,00 €
2	Custom Pack Inyecciones Intravítreas	700	2.800	15,00 €	42.000,00 €	8.820,00	50.820,00 €
					459.200,00 €	96.432,00	555.632,00 €

Este volumen de unidades tiene carácter orientativo y estará condicionado a las necesidades reales del Hospital del Oriente de Asturias, que por tanto, no queda obligado a adquirir la totalidad de las unidades previstas.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. Plan de equipamiento

Se exige al licitador que aporte obligatoriamente el régimen de cesión de uso, el siguiente equipamiento:



Para el Lote 1:

- **Un equipo de Facoemulsificación**
- **Un Microscopio Quirúrgico**

La cesión del equipamiento, conlleva el mantenimiento de dichos equipos, debiendo realizar los mantenimientos preventivos, técnico-legales y correctivos de los mismos, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos...etc que sean necesarios para su correcto funcionamiento.

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.

2.2. Custom Pack de Cataratas (Lote 1)

Todos los componentes ofertados que compongan el Custom Pack deberán ser compatibles con los equipos que el adjudicatario entregará en régimen de cesión de uso (incluidos los accesorios necesarios para su utilización). Los equipos deberán estar compuestos por el siguiente material:

Cantidad	Descripción	Características
1	Paño cubremesa 140x140 cm oftálmico	Medidas aprox: 140x140cm. Tejido sin tejer 2 capas mínimo.
1	Campo quirúrgico no fenestrado D/B TST, 140x160	Medidas aprox: 140x160cm. Tejido sin tejer de alta resistencia y adherentes hipoalergénicos. Fenestrado, hidrófugo e ignífugo. Doble bolsa extra resistente
1	Microesponjas Bolsa 10 unidades	Con mango de plástico para limpieza y absorción de fluidos de la superficie ocular. Bolsa 10 unidades
1	Cuchillete 2,2 mm	Cuchillete de Facoemulsificación incisión 2,2mm. Hoja ligeramente curvada que aporta una incisión más valvulada. Hoja de acero inoxidable. Estéril
1	Cuchillete 15° Estandar	Cuchillete estándar 11mm longitud, 5,7 mm de filo. Inserción con el mango alargado. Punta de mira.
1	Aguja mini-flared 30° Kelman	-
1	Pack de Facoemulsificación	Set de accesorios para utilizar durante la cirugía de facoemulsificación que incluya cassette, bolsa de drenaje, tubos de IA, aguja de faco con bisel de 30° y <u>set de accesorios</u> .
2	Jeringa LL 3 piezas 5ml	Jeringa 3 cuerpos, material exento de látex
1	Jeringa LS 3 partes 1ml	Jeringa 3 cuerpos, material exento de látex
1	Jeringa LL 3 piezas 3ml	Jeringa 3 cuerpos, material exento de látex
1	Jeringa LL 3 piezas 10ml	Jeringa 3 cuerpos, material exento de látex
1	Cánula cámara anterior 30x22mm (30G)	-
1	Aguja pared fina 50x16mm (25Gx5/8")	Envase individual estéril



1	Cánula cámara anterior 50x25mm (25Gx1")	-
5	Gasa 12 pliegues, 10x10cm	Gasa de algodón de 23 hilos
3	Bata T/L con secamanos	Tejido sin tejer
2	Aguja 90x25mm (20Gx1")	Envase individual estéril
1	Cánula hidrosección curva, 40x22mm(27Gx7/8")	-
2	Batea plástico graduada 250ml	Plástico de grado médico
1	Solución Salina Balanceada 15cc	-
1	Protector universal estéril. Bordes suaves, con orificios de ventilación, para ojos derecho e izquierdo. De un solo uso. Estéril	Plástico
1	Bolsa plástico cordón	-
1	Marcador espuma	-

El número de equipos que se estiman necesarios para el período de ejecución del contrato asciende a la cantidad de 2.800 unidades. Este volumen de unidades tiene carácter orientativo y estará condicionado a las necesidades reales del Hospital del Oriente de Asturias, y por tanto no quedará obligada a adquirir la totalidad de las unidades previstas.

2.3. Custom Pack de Inyección Intravítrea (Lote 2)

Los equipos deberán estar compuestos por el siguiente material:

Cantidad	Descripción	Características
1	Papel de crepé 45x45cm blanca	-
1	Sábana oftalmológica 53x53cm, incisión 7 cm.	-
2	Bastoncillo de algodón 15cm	-
1	Espéculo oftalmológico Barraquer angulado L40m	-
1	Marcador escleral 3,5/4mm x 80mm largo	-
1	Bolsa de plástico transparente 20x30 cm con cierre zip	-
2	Toalla de manos 47x38cm	-
1	Cubremesas estándar 150x190cm. Absorción 7	Tejido sin tejer 2 capas mínimo

El número de equipos que se estiman necesarios para el período de ejecución del contrato asciende a la cantidad de 2.800 unidades. Este volumen de unidades tiene carácter orientativo y estará condicionado a las necesidades reales del Hospital del Oriente de Asturias, y por tanto no quedará obligada a adquirir la totalidad de las unidades previstas.



3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS CEDIDOS

LOTE UNO.- EQUIPO DE FACOEMULSIFICACIÓN

El equipo deberá contar como mínimo con las características siguientes:

- Control de vacío, mínimo de 600 mmHg.
- Pantalla táctil con instrucciones visuales y en castellano
- Etapas y parámetros personalizados para técnica seleccionada según la dureza de la catarata
- Sistema de coagulación bipolar fija y lineal
- Vitrectomía anterior, mínimo 800 cpm, 20G y/o 23G
- 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
- Al menos dos conexiones de piezas de mano de ultrasonido
- Pedal inalámbrico personalizable
- Sistema de compensación por pérdidas incisionales
- Avisos de seguridad (fallo eléctrico, punta suelta, falta suero, caída tubo de irrigación)

LOTE UNO.- MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA OFTALMOLOGÍA

El equipo deberá contar como mínimo con las características siguientes:

- Bloqueo con frenos electromagnéticos
- Angulación apropiada de la luz con profundidad de foco superior para obtener buena imagen y fulgor
- Sistema de doble foco motorizado para cambiar de manera rápida y con el pedal el plano de enfoque
- Posición de cirujano y del ayudante confortable: Binocular del cirujano de ángulo variable 45°-90°. Tubo de coobservación estereoscópico para el ayudante, con enfoque y aumentos independientes.
- Regulación de las funciones del micro desde el pedal y posibilidad de configurarlas
- Recambio de la lámpara fácil y rápido (tipo click o tipo palanca)
- Sistema de iluminación +4° y +/-2° para dotarlo de buen fulgor y mayor profundidad de foco
- Sistema de vídeo HD con microcámara, con grabación de imágenes y monitor.

4. INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente. Los rótulos y etiquetas del equipamiento cedido, deberán estar también en castellano o bien ser lo suficientemente explicativos.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. El hospital autorizará y supervisará la correcta instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o correo) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo. **El plazo máximo para la entrega y puesta en funcionamiento de los equipos será de 1 mes desde la formalización del contrato.**

La empresa adjudicataria, deberá entregar con el equipo al servicio destinatario, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:



- o De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial para el paciente.
- o De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo, alarmas y operaciones rutinarias...etc.
- o 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.

5. MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL EQUIPAMIENTO

La empresa adjudicataria se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las actuaciones de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Los tiempos de respuesta del servicio técnico, nunca deberán superar los plazos máximos estipulados, así como los días y horario que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, que deberá cubrir al menos el horario de 9:00 a 18:00 horas, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos.

Así mismo, incluirá el mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos así como todas las operaciones necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio. 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 donde se ubica el equipo.

Así mismo, estarán incluidos dentro de la oferta del adjudicatario todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio técnico de mantenimiento.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

- I. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 12 horas laborales.
- II. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia: definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
 - reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
 - reparación de medio o alto alcance: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al hospital reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

La empresa adjudicataria se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada y gestión de los residuos, una vez causen baja a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005 de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.



6. SUMINISTRO DE LOS PACKS

La empresa adjudicataria se responsabilizará y garantizará las adecuadas condiciones de almacenamiento y transporte de los packs hasta su entrega en el Almacén del Hospital del Oriente de Asturias.

Las entregas se realizarán de acuerdo con los pedidos que a lo largo del periodo de validez del contrato, y de acuerdo con sus necesidades, realice el Servicio de Suministros del Hospital del Oriente, de lunes a viernes laborables en horario de 8 a 15.00 horas.

Salvo causa de fuerza mayor, la entrega de los packs por parte del adjudicatario se realizará en un plazo **máximo de 48 horas laborales desde la recepción del pedido para los pedidos ordinarios, y de 24 horas para los pedidos urgentes.**

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

El envase de los packs deberá ser individual por equipo, estéril, de fácil apertura y que no ponga en riesgo la pérdida de esterilidad a su apertura y contener todo el material solicitado. En envase deberá permitir la identificación de los componentes de los equipos, así como tipo de esterilización, indicación de producto no reutilizable, indicación libre de látex, lote, fecha de caducidad, referencia y características.

Los packs deberán suministrarse acompañados 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. Los packs deberán entregarse de tal forma que se garantice la integridad y esterilidad de los mismos.

La recepción y comprobación de los packs deberá hacerse con la presencia del personal del Almacén del HOA, autorizado y asignado a dichas tareas. La recepción implicará la conformidad respecto al número de bultos, pero no la aceptación íntegra de los materiales suministrados.

El adjudicatario deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, comprometiéndose a mantener un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de aproximadamente 1 mes. En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al HOA con una antelación de 5 días hábiles, de forma que se puedan tomar las medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir tales como, envíos urgentes, alternativas de productos...etc.

7. PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Los licitadores deberán presentar **dos (2) muestras estériles** de cada equipo ofertado en el lugar señalado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, para la evaluación técnica y posterior emisión del informe técnico correspondiente. Solamente serán objeto de valoración las muestras presentadas.

Para proceder a su valoración, se realizarán pruebas de los equipos en las correspondientes intervenciones, aportando el licitador el material suficiente para dicha valoración y teniendo que prestar apoyo técnico en quirófano por personal especializado de la empresa licitadora cuyo material se fuera a valorar.

Los licitadores deberán entregar las muestras que serán objeto de valoración, debidamente etiquetadas, en las que se indicarán el número del expediente, así como el nombre o denominación social del proveedor.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

8. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá incluir una completa formación en el manejo del equipamiento, 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.



Esta formación que obligatoriamente será en su mayor parte presencial en las instalaciones del HOA, deberá ir dirigida al personal facultativo, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. 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. Igualmente, deberá incluirse un curso de formación para el personal encargado de la desinfección de los equipos, así como para el personal del Servicio de Mantenimiento, debiendo facilitarles la documentación correspondiente.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

9. LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán de cumplir la legislación vigente Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE número 268 de 6 de noviembre de 2009), Normativa UNE-EN 13795:2011 exigible para materiales de un solo uso, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios. Así mismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, 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.

Así mismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

Arriondas, 2 de enero de 2019

Fdo. Bernardo Antonio Muel Rodríguez
Jefe Servicio Oftalmología HOA


Cías 0506931004X
Dr. Bernardo Muel Rodríguez
Col. 33/05018-2

