

EXPEDIENTE: PAS 2022-7-003

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN LÁSER DE FOTOCOAGULACIÓN CON NAVEGACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE:

El presente pliego regula las condiciones técnicas mínimas exigibles que deberá cumplir los equipos objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN LÁSER DE FOTOCOAGULACIÓN para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Oftalmología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los sistemas ofertados por los distintos licitadores deberán contener y cumplir las siguientes características técnicas:

2.1. LÁSER DE FOTOCOAGULACIÓN:

2.1.1. Funciones del láser:

- Tratamientos focales (mácula) sin contacto con campo de visión de al menos 50°.
- Tratamientos periféricos sin contacto (PRP) con campo de visión de al menos 120°.
- Tratamientos con lente de contacto con iluminación infrarroja e iluminación directa.
- Retinógrafo cSLO con múltiples modalidades de imagen y con luz blanca para extrema periferia.
- Planificación del tratamiento con SPOT, con PATRON o FREE-FORM, todos con Tracker en vivo.
- Láser subumbral con planificación y tracker en vivo.
- Tratamiento estándar en directo con tracker.
- Imagen en vivo infrarroja (máximo confort del paciente) o con luz blanca.

2.1.2. Características técnicas:

- Longitud de onda de 577 nm.
- Duración del pulso: 10 – 4000 nm.
- Imagen de fondo con color real e infrarrojo.
- Dimensiones máximas del equipo: 110 cm x 70 cm x 230 cm (ancho, profundidad, alto).
- PC con pantalla táctil.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción del sistema se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para facilitar la localización del mismo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-2%.

- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Una vez instalado¹ el sistema, y en presencia de personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro, los Servicios Técnicos y Medicina Física, la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento del sistema suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del sistema, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

4.2. GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA.

El Sistema suministrado deberá disponer de una garantía **de al menos 2 años**, salvo que se indiquen otros plazos en las prescripciones técnicas anteriores.

Dicha garantía incluirá sin coste alguno para el Hospital:

- Un mantenimiento correctivo, incluyendo las piezas de recambio, para la reparación de averías y defectos. Y, en caso de vicios o defectos relevantes (materiales y de funcionamiento), la sustitución íntegra del sistema suministrado.
- Un mantenimiento preventivo programado destacando la revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al sistema, durante el período de garantía, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El adjudicatario comunicará, las fechas del mantenimiento preventivo, al Servicio Técnico del Hospital con la suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del Servicio donde se ubica el sistema.

¹ Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

- El adjudicatario, durante el periodo de garantía, entregará al Servicio Técnico y al Servicio de Medicina Física del Hospital: (1) las hojas técnicas de las revisiones (en las que al menos se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y las intervenciones realizadas), así como (2) las piezas sustituidas.
- El adjudicatario se compromete, ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, a dar una respuesta técnica no superior a 12 horas (en días laborables) y 48 horas (en días festivos o no laborables).
- El adjudicatario deberá garantizar que, todos los trabajos de mantenimiento, serán efectuados por personal técnico, profesional, especializado en los sistemas suministrados.

4.3. RETIRADA Y GESTION DE RESIDUOS DEL SISTEMA

La empresa adjudicataria, sin coste alguno para el Hospital, se hará cargo de la retirada del mismo una vez causen baja y de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los sistemas suministrados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

El adjudicatario debe tener presente que en el hospital existe un HIS (hp His en la actualidad y Selene, a partir de noviembre de 2022) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse² o conectarse³ y compartir información cuando proceda. Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE).

Añadido, la unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Basic greyscale print SCU.
- Storage Commitment SCU.
- Modality Worklist SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCP.
- Storage SCP.
- Print.

6. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Con el objetivo de adquirir de manera integral el sistema descrito, y asegurar la correcta ejecución del contrato, el adjudicatario deberá realizar las actuaciones necesarias para asegurar la transferencia de conocimientos incluyendo una completa formación en el manejo y en la optimización del sistema (tanto desde el punto de vista operativo como funcional).

Dicha transferencia incluirá como mínimo:

² Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

³ Integración: implica la conexión de otro sistema informático, que debe aportar el proveedor del equipo, con el HIS (Hp His y Selene).

- Los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones del sistema para el personal médico, personal de enfermería y personal técnico, cuyo principal objetivo es conocer y asegurar que la utilización del equipo se hace en la forma prevista por el fabricante.
- Los módulos de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

En este sentido, es importante destacar que:

- El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.
- La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado.
- El adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

7. GESTIÓN AMBIENTAL:

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente será la responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba por parte del personal asignado por el Hospital.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Juan Donate López

Unidad de Servicio de Oftalmología

**DONATE
LOPEZ
JUAN**

Firmado
digitalmente por
DONATE LOPEZ
JUAN -

Fecha: 2022.10.21
09:11:47 +02'00'

Por el Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las competencias establecidas en la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad, Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de [REDACTED] y Centro de Transfusión (B.O.C.M. Núm. 222, de fecha de 17 septiembre de 2021); o la persona que desempeña su Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org (B.O.C.M. Núm. 236, de fecha de 2 de octubre de 2015).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**Nº EXPEDIENTE:** PAS 2022 - 7 - 003**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN LÁSER DE FOTOCOAGULACIÓN CON NAVEGACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Ítem	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	Láser de fotocoagulación con navegación	1	123.966,00 €	149.998,86 €	123.966,00 €	26.032,86 €	149.998,86 €	63305
IMPORTE TOTAL						123.966,00 €	26.032,86 €	149.998,86 €	