

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA LA ADQUISICIÓN DE LÁSERES QUIRÚRGICOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición por parte del Hospital Universitario Príncipe de Asturias de 1 Plataforma de Láser CO₂ y Láser Diodo azul para ORL y Ginecología y Obstetricia y 1 Láser fotocoagulador térmico para el Servicio de Oftalmología exponiendo las condiciones técnicas que debe reunir, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y servicio técnico posterior.

LOTE	ARTÍCULO	UDS.
1	Plataforma Láser de CO ₂ y Láser de Diodo azul	1
2	Láser fotocoagulador térmico	1

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote 1. Plataforma Láser y Diodo (ORL y Ginecología)

La plataforma de láser de CO₂ junto con el láser de diodo azul aumenta su efectividad y rentabilidad en la resolución de patologías. El láser diodo permite realizar procedimientos en consulta mediante fibroscopio: papiloma, leucoplasia, edema de Reinke, pólipos, etc.

LÁSER DE CO₂

Especificaciones técnicas

- Tipo de láser – CO₂.
- Longitud de onda – 10600 nm, aproximadamente.
- Modos de funcionamiento – continuo, pulsado, superpulso, *finepulso*.
 - Rango de potencias en CW – 1 a 30 W (opción 1 a 40 W).
 - Rango en potencias medias en modo *Finepulse* – 0 a 6 W (0 a 8 W).
 - Rango en potencias medias en modo *Superpulse* – 0 a 12 W (0 a 16 W).
 - Rango en potencias en modo *Pulse* (pulsado) – 0 a 27 W (0 a 35 W).
- Microcirugía asistida por escáner de alta precisión y micromanipulador ORL.
- Gama completa de figuras con posibilidad de rotación de 360 ° en todas ellas: línea, arco de 90 °, semicírculo, circunferencia, círculo, punto.
- Tamaño de las figuras ajustable de 0,5 a 5 mm.
- Profundidad de corte ajustable de 50 µm a 1 mm.
- Permite corte, coagulación y vaporización de alta precisión.
- Control de las figuras desde micromanipulador.
- Piezas de mano hemostática-aplicador focal de 100 mm para corte con alta hemostasia y profundidad de campo larga. Debe incluir al menos 4 espéculos tamaño habitual con marcas de referencia y 2 espéculos para atrofia intensa de calibre reducido, dos piezas de mano de focalizador largo (> de 5 cm) y 2 piezas de mano con focalizador corto < 5 cm .
- Adaptable a cualquier marca de microscopio quirúrgico.
- Sistema de adaptadores para el micromanipulador disponible en el colposcopio del quirófano correspondiente.
- Sistema de laser fraccionado con adaptadores específicos para uso en vagina, cérvix y vulva.
- Software específico para patología ginecológica, otorrinolaringológica y dermatológica.
- Equipada con un canal de insuflación de aire y un canal de evacuación de humos.
- Gafas de protección a longitud de onda de 10600 nm.

LÁSER DIODO

Especificaciones técnicas

- Tipo de láser diodo.
- Longitud de onda – 445 nm, aproximadamente.
- Potencia de salida – 0 a 10 W en CW, hasta 20 W en pulsado.
- Energía por pulso – 5 mJ a infinito.
- Frecuencia de repetición – 0 a 100 Hz.
- Anchura de pulso – de 5 ms a CW.
- Haz guía – 635 μm , rojo- 5 mW.
- Fibras ópticas – 200 μm , 320 μm , 400 μm , 550 μm , 800 μm . 1 mm.
- Sistema de reconocimiento de fibra.
- Refrigeración mediante elementos *peltier*.
- Alimentación – 110-240 V. 50/60 Hz. Monofásica. Max. 360 W.

Características técnicas específicas de Ginecología

- Sistema de adaptadores para micromanipulador Sharpland disponible en el colposcopio KAPS de quirófano.
- Sistema de laser fraccionado con adaptadores específicos para uso en vagina, cérvix y vulva . Debe incluir al menos 4 espéculos tamaño habitual con marcas de referencia y 2 espejos para atrofia intensa de calibre reducido dos piezas de mano de focalizador largo (> de 5 cm) y 2 piezas de mano con focalizador corto < 5 cm.
- Software específico para patología ginecológica y para dermatología.

Lote 2. Láser Fotocoagulador Térmico (Oftalmología)

Láser fotocoagulador térmico, apto para su uso en tratamiento de fotocoagulación en retina y en segmento anterior, incluyendo iridoplastia y trabeculoplastia, tanto convencional como selectiva. Con capacidad de tratamiento con multi-impactos en patrones predefinidos.

Características técnicas exigidas:

- Longitud de onda: 532nm, aproximadamente.
- Potencia máxima de 2.000 mW en cornea
- Refrigeración por aire.
- Encendido del láser independientemente de la lámpara de hendidura
- Pulsos: 10 a 1000ms
- Tamaños de spot: 50, 100, 200 y 400 micras
- Patrones necesarios (como mínimo):
 - Spot simple
 - Cuadrados: 2X2, 3X3, 4X4, 5X5.
 - Arco triple
 - Circular parcial
 - Circular completo de 360º con triple arco
 - Lineales
- Todos los parámetros se deben programar mediante una única pantalla de control.
- Debe de disponer de Lámpara de hendidura incorporada, con las siguientes características:
 - Diámetro de hendidura hasta 14cm
 - Iluminación LED
 - Sistema de aumentos de 5 posiciones hasta 40x
 - Con posibilidad de adaptar tonómetro de aplanación
 - Con micromanipulador electrónico y regulador de potencia, integrados en el cuerpo de la lámpara
- Láser coaxial: el láser debe tener las fibras ópticas integradas en la óptica de la lámpara de hendidura sin adaptadores externos para garantizar una coaxialidad sin paralajes. La fibra láser es interna, sin ningún tipo de conexión a la vista. Se excluirán equipos con fibras ópticas adaptadas a la torreta de iluminación o mentonera de la lámpara de hendidura.
- Todo el cableado de la lámpara de hendidura y las fibras ópticas del láser deben quedar integrados en el propio cuerpo de esta y en la mesa, para minimizar el riesgo de roturas por agentes externos.

- Ordenador de control de seguridad integrado en el propio cuerpo del láser y a su vez, a la mesa de elevación (sin adaptadores ni elementos externos).
- Capacidad de memorizar tratamientos y parámetros según usuario
- Debe incluir una mesa de elevación eléctrica con acceso silla de ruedas y libre de columna central.
- Deberá incluir:
 - Lente para tratamiento de retina central y mácula.
 - Lente para tratamiento de retina periférica con ángulo de cobertura 165º.

3. CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1.- Compra de equipos.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su correcto funcionamiento.

Se entiende también por equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

3.2.- Condiciones del contrato y obligaciones de los licitadores y/o adjudicatarios.

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 sobre los equipos que representen 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 funcionamiento apropiado 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.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y durante todo el momento que dure la adjudicación. Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios (Hasta el 26 de mayo de 2021) o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación. Además, los proveedores deberán acreditar los siguientes Certificados:

- Certificado UNE-EN ISO 9001:2015. "Sistemas de gestión de calidad. Requisitos". De la empresa licitadora. O equivalente

- Estar en posesión de la certificación de gestión ambiental UNE-EN-ISO 14001 o equivalente (Registro EMAS)

5. INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

5.1.-La instalación y puesta en funcionamiento correrá a cargo de la firma adjudicataria. La instalación de los equipos comprende la entrega en el Hospital y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases...etc) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

Todo el sistema, tanto el equipo principal como todos los componentes y accesorios serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado, debiendo el adjudicatario aportar cuanta documentación se le requiera en este sentido.

5.2.-El montaje y puesta en funcionamiento, contado a partir de la llegada del equipamiento al Centro, no superará el plazo máximo de cinco días.

5.3.-La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada, que condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, cómo la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

6. FORMACIÓN

Incluye una completa formación en el manejo de las mesas suministradas, 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.

La formación se iniciará antes de que las mesas suministradas empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados las mesas.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información 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.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista en los mismos. Su duración (en días/semanas) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

7. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía de los equipos incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de dos años desde el acta de recepción del material, una vez emitida conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento, estableciendo como premisa fundamental que el tiempo de resolución de cualquier avería sea inferior a 24 horas, contadas a partir de la recepción del aviso. En casos especiales, se deberá justificar la demora a partir de superar ese plazo al responsable técnico del HUPA, no excediendo en ningún supuesto el tiempo máximo de dos días laborables, en caso de superar dicho periodo se podrá asumir la realización en

centros externos a cargo de la empresa adjudicataria y en un periodo máximo que determinará en calendario conjunto con el Centro.

Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía. Al finalizar la garantía, el adjudicatario emitirá un certificado de instalación de última versión del software disponible a la fecha de emisión del mismo. La actualización del software finalizado el plazo de garantía ofertado y la sustitución de aquellos elementos de hardware necesarios para su correcta aplicación no está incluida. No obstante, la instalación de actualizaciones de seguridad según la normativa de productos sanitarios es obligatoria para el suministrador y gratuita para el Hospital.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo con el fabricante; a tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones. Estas revisiones podrán efectuarse en fines de semana si así lo solicita el Centro.

El tiempo de parada por averías se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo que incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Mantenimiento Técnico–Legal al menos durante el periodo de garantía solicitado.
- Disponibilidad de accesorios y repuestos durante al menos 10 años desde la fecha de fabricación del modelo ofertado.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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, así como las piezas sustituidas.

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.

Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el periodo 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.

Durante el periodo de garantía, el licitador realizará al menos una revisión de mantenimiento preventivo sin cargo alguno para el Hospital.

Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el Hospital, de la retirada de los equipos y de la gestión de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

8. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer

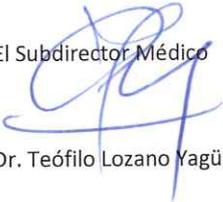
de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En Alcalá de Henares, 28 de abril de 2023

El Subdirector Médico



Dr. Teófilo Lozano Yagüe

Jefe de Servicio de Oftalmología



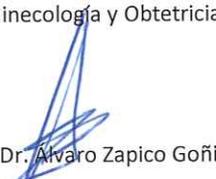
Dr. Miguel Teus Guezala

Jefe de servicio ORL



Dra. Teresa Rivera

Jefe de Servicio de Ginecología y Obstetricia



Dr. Alvaro Zapico Goñi

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA