

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL
CONTRATO DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN
MARCHA DE UN MICROSCOPIO DE EVALUACIÓN ENDOTELIAL
PARA EL BANCO DE OJOS DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO
MARAÑÓN”.**

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-031063/2024



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1296186433887607076424**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN MICROSCOPIO DE EVALUACIÓN ENDOTELIAL PARA EL BANCO DE OJOS DEL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".

EXPTE.: A/SUM-031063/2024

1 OBJETO.

El presente pliego establece las prescripciones técnicas a cumplir por los licitadores y los productos por ellos ofertados para la adquisición e instalación de un microscopio endotelial con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", conforme a la relación recogida en el ANEXO A, en la que además del precio unitario, se incluyen las características técnicas de los equipos.

El microscopio endotelial se ubicará en el Banco de Ojos del Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario "Gregorio Marañón".

Se trata de un contrato de suministro con instalación y puesta en marcha, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

La concurrencia a la licitación es presunción de que por parte del licitador se acepta el contenido de este Pliego en su totalidad, sin salvedad alguna. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

2 NORMATIVA.

Todos los productos sanitarios y sus accesorios objeto del presente concurso deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo. El real decreto regula a nivel nacional los aspectos que el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento y del Consejo, de 5 de abril de 2017. Se debe acompañar a la ficha técnica de los productos copia de los certificados de marcado CE de productos.

Los productos y sus 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.

3 DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición que se concursa incluye no sólo el suministro del equipo, sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios necesarios para un correcto funcionamiento y utilización, incluyendo, sin limitarse a ello, accesorios y fungibles que requiera el equipo para su funcionamiento, así como todo el hardware y software necesario para el funcionamiento adecuado del equipo, que deben ser suministrados en su última versión en el momento de la entrega definitiva de los equipos y que pasaran a ser propiedad del Hospital tras el acta de recepción.

Se entiende como parte inherente del equipo la actualización del software cuando fuera necesaria durante la vigencia de la garantía, así como las licencias para su uso. Se deberá poner a disposición

Contrato de suministro e instalación y puesta en marcha de un microscopio endotelial para el Banco de Ojos del Sº de Oftalmología del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón". N.EXP. A/SUM-031063/2024



del HGUGM el número de licencias que sean necesarias sin que esto suponga en ningún caso un gasto añadido

B. CONDICIONES DEL CONTRATO Y OBLIGACIONES DE LOS LICITADORES Y/O ADJUDICATARIOS

B1 MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Subdirección de Ingeniería, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor 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.

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

B2 INSTALACIÓN

El adjudicatario, en caso de ser necesario o por indicaciones del Hospital, almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Plazo de suministro e instalación será de un máximo 1 mes.

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición. Se incluyen los requisitos de instalación y puesta en marcha indicados en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar el equipo ofertado con los sistemas de información que el Hospital General Universitario Gregorio Marañón decida, sin que ello suponga coste adicional para el HGUGM. Así mismo, los productos software y licencias que el equipo ofertado requiera para la integración descrita serán por cuenta del adjudicatario.

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

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado que la Subdirección de Ingeniería indicará y se entregará en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.



B3 PRUEBA DE ACEPTACIÓN

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará la pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro, que condicionará la conformidad correspondiente al suministro, 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.

B4 FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adaptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria, con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración del equipo según las necesidades del servicio.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el hospital para la óptima utilización del equipo, tanto desde el punto de vista operativo, como funcional. Dicha formación 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.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

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 destinatario del equipo.

Respecto a la formación dirigida a los responsables de administración de sistemas se tendrá en cuenta lo indicado en los Anexos de Sistemas de Información.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) 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.

B5 GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

Parte esencial de la adquisición será la garantía del equipo por un mínimo de 2 años.

La garantía 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.
- Todas las tareas asociadas a actualizaciones o la implantación de nuevas versiones derivadas de mantenimientos correctivos, evolutivos y adaptativos o alertas sanitarias, serán realizados por el adjudicatario, incluso si hiciera falta in situ y fuera de horario laborable para minimizar el impacto a la atención sanitaria, sin que ello derive en coste alguno adicional para el HGUGM.

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.

Se considera fallo o avería a cualquier incidencia que impida el correcto funcionamiento del equipamiento entregado, incluyendo la falta de elementos, o partes del mismo.

Los requisitos mínimos de tiempos de respuesta, tiempos de resolución expresados en este apartado se aplicarán para todos los fallos y averías de equipos, excluyendo las debidas a errores en cualquier elemento hardware que forme parte de la solución y/o en el software básico en integraciones y que estarán reflejadas en el/los Anexo/s de Sistemas de Información.

Durante el periodo de garantía:

- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El tiempo de respuesta técnica ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables.
- El tiempo de resolución ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 48 horas en días laborables.

En el caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 48 horas o si tasa de fallos fuera superior al 5 %, deberá ser sustituido por otro en préstamo de iguales características en plazo de 1 día natural. Los retrasos en esta reposición tendrán el mismo tratamiento de penalizaciones que el considerado en el acuerdo de Nivel de Servicio de Suministro del Anexo de Sistemas de Información.

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

La oferta incluirá una propuesta del contrato de mantenimiento integral, como mínimo, con las mismas condiciones de este pliego en lo que a tiempos de respuesta, tiempos de resolución y actualizaciones se refiere, sin exclusión alguna y válida a la finalización del periodo de garantía. Esta no podrá ser superior a 7% del importe de adjudicación IVA excluido y tendrá una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los equipos

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

B6 REPUESTOS



El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

C. COMPOSICIÓN DEL CONTRATO: EQUIPOS, UNIDADES E IMPORTES LICITACIÓN

En el Anexo A se incluyen las características técnicas del equipo y su precio unitario.

D. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas mínimas de los equipos a adquirir se recogen en el ANEXO A adjunto al presente pliego.

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen.

Las especificaciones y los requerimientos técnicos de Informática y comunicación y de protección de datos se recogen en los ANEXOS I y II.

El presente pliego, así como el de cláusulas administrativas particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con los adjudicatarios.

En Madrid, 30 de julio de 2024

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1296186433887607076424**

ANEXO A

Lote	Artículo	Precio Unitario	Ud.	Importe Sin IVA	IVA 21%	Importe Con IVA
Único	Microscopio endotelial	46.585,00€	1	38.500,00 €	8.085,00€	46.585,00€

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

Microscopio endotelial:

Características técnicas mínimas:

- Microscopio diseñado y validado para la evaluación endotelial de las córneas donadas al Banco de Ojos previo al trasplante.
- El equipo permitirá la evaluación del endotelio corneal dentro de su contenedor de almacenamiento sin necesidad de manipular el tejido o añadirle tinción alguna.
- Microscopio para evaluación endotelial de córneas con enfoque semiautomático permitiendo al operador obtener una nítida imagen macroscópica del tejido y la selección del área a analizar a nivel microscópico.
- Dispondrá de una amplia zona de lectura con análisis en múltiples campos de evaluación:
 - Zona de visualización de ultra-campo ancho de tamaño 1000 x 750 µm
 - Sistema de análisis multi zonas, con selección de hasta 4 áreas (400 x 300 µm cada uno).
- Cámara CCD de alta resolución.
- Sensor de temperatura en tiempo real: de 0 a 45°C.
- Deberá poder realizarse la evaluación independientemente del tipo de envase en el que se encuentre contenida: frascos de vidrio, cámaras de evaluación de tejido corneal, etc.
- Disponer de un sistema automático y software de lectura y evaluación de los parámetros críticos de análisis
 - Recuento celular
 - Coeficiente de variación
 - Hexagonalidad
- Disponer de un sistema de intensificación de imagen para precisar al máximo los detalles de endotelio, estructura intraestromal y epitelio, aportando un amplio rango de información a fin de tomar la mejor decisión clínica.
- Capacidad para almacenar datos e imágenes con ordenador de pantalla de 24" con Windows 10. Se incluye ordenador e impresora.
- Impresión de la imagen endotelial.
- Incorporar paquímetro, lo que permite analizar el espesor del tejido para posteriores manipulaciones como el corte con microqueratomo en técnica de DSAEK (queratoplastia endotelial automatizada con pelado de membrana de Descemet).

Requerimientos informáticos y de comunicación:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo I**.



Requerimientos de protección de datos:

El adjudicatario actuará conforme a lo establecido en el **Anexo II**.

Madrid, 30 de julio de 2024

EL JEFE DEL SERVICIO
OFTALMOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1296186433887607076424**