PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LÁSER YAG/SLT PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA DE MÁLAGA PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE MÁLAGA) MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS

1. Objeto del Contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, en adelante PPT, es establecer las condiciones técnicas particulares para la realización de forma unificada y homogénea, del Suministro de Láser YAG/SLT del Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, en adelante SAS, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, al objeto de garantizar la continuidad y la seguridad de los procesos asistenciales a los que dan soporte.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	DESTINO	SERVICIO
Láser YAG/SLT	1	Hospital Universitario Virgen de la Victoria (Málaga)	Oftalmología

La finalidad del suministro es:

- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuación tecnológica de los equipos o dispositivos médicos del centro destino de los mismos.
- Cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos.
- Mantenimiento o mejora de los valores medioambientales que puedan verse afectados por la ejecución del contrato.

Si alguna de las características que se especifican en el pliego determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como similares, como guía u orientación para la presentación de ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.

2. Especificaciones Técnicas.

Equipo láser con haz de perfil ultra Gaussiano de doble frecuencia YAG y SLT para tratamientos en segmento anterior y glaucoma.

Debe incluir:

- Cavidad láser y consola para controlar parámetros como el nº de disparos, la energía aplicada o el modo usado.
- Pantalla táctil para control con indicación de parámetros y señalización de errores, así como poder cambiar de modo YAG/SLT
- Joystick para aplicación láser con control de energía.
- Integración en lámpara de hendidura.
- Integración en mesa móvil motorizada regulable en altura.
- Gafas de seguridad.
- Funda protectora.

Características mínimas del modo YAG:

- Longitud de onda 1064nm.
- Nivel de energía regulable desde 0,3 mJ a 10 mJ por pulso.

- Duración del pulso de 4 ns.
- Diámetro del punto láser de 8 micrómetros.
- Haz de encuadre de 510 nm a 520 nm, de intensidad ajustable.
- El equipo debe disponer de la posibilidad de desplazamiento de foco tanto en posición anterior como posterior, incluso posibilidad de trabajar en la posición central con desenfoque automático en la posición anterior y posterior, así como realizar disparo único, pulso doble o triple.

Características mínimas del modo SLT:

- Longitud de onda 532nm.
- Nivel de energía regulable desde 0,3 mJ a 2,6 mJ.
- Duración del pulso de 3 ns.
- Frecuencia del láser que alcance al menos 3 Hz.
- Diámetro del punto láser de 400 micrómetros.
- Haz de encuadre de 630 nm a 640 nm, de intensidad ajustable.

3. Especificaciones del Montaje, Instalación y Puesta en Funcionamiento.

- Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación.
- Los equipos ofertados se suministran 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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro de destino.
- Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal, a excepción de los suministros (energéticos, de datos o de otro tipo) y acometidas, que los proveerá el centro de destino del suministro. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.
- La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Centro sanitario y el Servicio de Electromedicina.
- La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, con los sistemas de información de que disponga el Hospital (VNA, PACS, SIL, HIS, RIS…etc.)
- La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, auto- rizado por el Centro.
- Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales siguientes:

    - Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
    - Manual técnico o de servicio del equipo en castellano o inglés.
    - Certificados de Conformidad de Marcado CE de todos los elementos de aplicación.
    - Pruebas de seguridad eléctrica.
    - Certificado de vida útil estimada.
    - Certificado GMDN.
    - Guía rápida de reparaciones más frecuentes en castellano.
    - Protocolos de revisiones preventivas y técnico legal recomendados por el fabricante y su periodicidad.

4. Condiciones Complementarias

4.1. Normativa aplicable.

El adjudicatario deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional, como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social y administrativa.

Además, el adjudicatario deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior de los Centros que pudiera afectarle, en particular las relativas a trabajos a realizar en los Centros.

Durante la ejecución del Contrato, el Centro prestará especial atención al cumplimiento de la normativa de seguridad industrial, la de prevención de riesgos laborales y normativa Medio Ambiental**.**

Los equipos o aparatos a adquirir en el presente expediente cumplirán lo prescrito en el R.D. 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, siendo obligatoria la acreditación de marcado CE de los equipos o productos ofertados en el momento de la presentación de la oferta.

En caso de no tener calificación según la normativa descrita anteriormente deberán acreditar el cumplimiento del R.D. 1435/1992, de 27 de noviembre, por el que se dictan las disposiciones de aplicación de la legislación de los estados miembros sobre máquinas.

Deberán ajustarse a la normativa que le sea de aplicación de seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, reglamento electrotécnico de baja tensión y demás.

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración CE de conformidad; igualmente todos los componentes certificarán el cumplimiento de:

- R.D. 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
- Circular Nº 3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario que establece recomendaciones aplicables en la Asistencia Técnica de Productos Sanitarios en los Centros Sanitarios.
- Norma CEI 601.1 (UNE 60601.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.
- UNE-EN-60601-1-2, sobre compatibilidad electromagnética.
- UNE-EN-60601-2-33 Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos de resonancia magnética para diagnóstico médico.
- UNE-EN-13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- UNE-EN 62353:2009 Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.

4.2. Garantía del Equipamiento.

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la entrega de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento ofertado en cada lote, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo.

Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, será mínimo de **12 meses**, contando desde el día siguiente a la fecha de firma del Acta de Recepción.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento lote, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por su cuenta:

Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será como máximo 8 horas. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico y el Centro.

4.3. Formación.

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo (mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado en el desarrollo) así como del suministro de material técnico necesario.

Se adjuntará en la propuesta técnica, un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario.

Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso y especificando metodología y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico de Electromedicina, especificando metodología y duración del mismo.

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 términos señalados anteriormente.

4.4. Gestión Medioambiental.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios o productos contratados, debiendo cumplir los

procedimientos y protocolos que en cada centro de trabajo le sean aplicables.