PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO MEDIANTE ARRENDAMIENTO SIN OPCIÓN A COMPRA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE OFTALMOLOGÍA Y OTORRINOLARINGOLOGÍA, CON DESTINO A LOS CENTROS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA. EXPEDIENTE 294/2022.

INDICE

1 ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO....3
1.1 OBJETO DEL CONTRATO....3
1.2 DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN....3
1.3 DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TECNICAS....3
1.4 CARACTERÍSTICAS GENERALES MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS PARA OFTALMOLOGÍA (UGC DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS, UGC DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL LA INMACULADA Y UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL DE PONIENTE)....4
1.4.1 TOMOGRAFÍA DE CÁMARA ANTERIOR OCULAR. Agrupación 1 (Lotes 1 y 2)....4
1.4.2 ANALIZADOR DE BIOMECÁNICA CORNEAL. Agrupación 2 (Lotes 3 y 4)....5
1.4.3 MICROSCOPIO ESPECULAR. Agrupación 3 (Lotes 5 y 6)....5
1.4.4 MICROSCOPIO QUIRURGICO. Agrupación 4 (Lotes 7 y 8)....5
1.4.5 LASER OFTALMOLOGÍA. Agrupación 5 (Lotes 9 y 10)....6
1.4.6 ECÓGRAFO OCULAR. Agrupación 6 (Lotes 11 y 12)....6
1.4.7 ANGIÓGRAFO / RETINÓGRAFO. Agrupación 7(Lotes 13 y 14)....6
1.4.8 OCT, TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA. Agrupación 8 (Lotes 15 y 16)....7
1.4.9 OCT, PARA UNIDADES DE INYECCIONES INTRAVITREAS. Agrupación 9 (Lotes 17 y 18)....7
1.4.10 CAMPÍMETRO. Agrupación 10 (Lotes 19 y 20)....8
1.4.11 LÁSER OFTALMOLÓGICO GLAUCOMA. Agrupación 11 (Lotes 21 y 22)....8
1.4.12 LÁMPARA DE HENDIDURA CON TONÓMETRO Y MESA. Agrupación 12 (Lotes 23 y 24)....8
1.4.13 LÁMPARA DE HENDIDURA CON TONÓMETRO Y UNIDAD DE REFRACCIÓN. Agrupación 13 (Lotes 25 y 26) 9
1.4.14 BIÓMETRO. Agrupación 14 (Lotes 27 y 28)....9
1.5 CARACTERÍSTICAS GENERALES MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA (UGC DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS, UGC DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL LA INMACULADA Y UNIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL DE PONIENTE)....10
1.5.1 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA QUIRÓFANO ORL. Agrupación 15 (Lotes 29 y 30)....10
1.5.2 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA CONSULTAS ORL. Agrupación 16 (Lotes 31 y 32)....10
1.5.3 LÁSER CO2. Agrupación 17 (Lotes 33 y 34)....11
1.5.4 UNIDAD INTEGRAL PARA EL DIAGNÓSTICO VESTIBULAR. Agrupación 18 (Lotes 35 y 36)....11
1.5.5 PLATAFORMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL Y REHABILITACION DEL EQUILIBRIO. Agrupación 19 (Lotes 37 y 38)....12

2 NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA....13
3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS....13
3.1 INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL EQUIPO....13
3.2 INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE INSTALACIÓN Y MONTAJE....14
3.3 INFORMACIÓN RELATIVA A LA FORMACIÓN....14
4 CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE....15
4.1 REQUERIMIENTOS EN LA INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS....15
4.2 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A LA FINALIZACIÓN DE LA INSTALACIÓN....15
5 LABORES DE MANTENIMIENTO DURANTE EL PERIODO DE ARRENDAMIENTO....15
6 RETIRADA DE EQUIPAMIENTO 17
7 GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL 18
8 DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA 19

1 ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.

1.1 OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del arrendamiento sin opción de compra, instalación y mantenimiento del equipamiento para las Unidades de Gestión Clínica de Oftalmología y las Unidades de Gestión Clínica de Otorrinolaringología del Hospital Universitario Torrecárdenas, del Hospital de la Inmaculada y, del Hospital de Poniente, durante el plazo de dos años, orientado a la realización de pruebas de oftalmología y de otorrinolaringología debido a la obsolescencia del equipamiento actual y rotura de los mismos asiduamente con el perjuicio que ocasiona a los pacientes.

La finalidad del suministro es:

- Dotar al Hospital Universitario Torrecárdenas (HUT), al Hospital de la Inmaculada y, al Hospital de Poniente de una tecnología que permita obtener imágenes de alta calidad de propósito general.
- Conseguir el mejor estado de funcionamiento y la adecuación tecnológica de los equipos electromédicos o dispositivos médicos.
- Facilitar la obtención de funciones, parámetros y prestaciones de los equipos, sus partes, elementos y componentes, a excepción de los fungibles y los detectores, en todos los casos.
- Cumplimiento de las normas de seguridad obligatorias que afecten a los equipos.

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como refurbished, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos. El no cumplimiento de esta condición supone exclusión de la oferta.

El equipo estará constituido por el conjunto de elementos, componentes y accesorios (incluidos en estos el software y hardware) necesarios para la puesta en marcha y uso, una vez que el Centro facilite al adjudicatario los suministros básicos y de funcionamiento y los espacios físicos de ubicación de la instalación objeto del suministro.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

En el “Anexo al Cuadro Resumen de Lotes e Importes” se detallan los lotes e importes máximos de licitación desglosados por agrupaciones de lotes, cada agrupación está compuesta por dos lotes, el lote correspondiente al arrendamiento (Clasificación Universal del Catálogo SAS: **SU.AR.AEEM.**) y el lote correspondiente al mantenimiento (Clasificación Universal del Catálogo SAS: **SE.MA.MEEM**.). El licitador deberá ofertar a todos los lotes que componen la agrupación a la que quiera licitar, no limitándose el número máximo de agrupaciones a las que pueda licitar.

1.2 DENOMINACIÓN TÉCNICA DEL BIEN.

Los equipos del presente pliego son:

ANEXO PPT_EQUIPOS

OFTALMOLOGÍA

AGRUP	LOTE	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	GENÉRICO DE CENTRO (GC)	NOMBRE	EQUIPO	NOMBRE	Nº DE EQUIPOS	HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS	HOSPITAL LA INMACULADA, ASSNA	HOSPITAL DE PONIENTE
1	1	SU.AR.AEEM.03.64.02	F77612	Tomografía por coherencia óptica-OTC-Cámara anterior ocular	1	Tomografía de cámara anterior ocular	2	1		1
	2	SE.MA.MEEM.01.04.22	F70667	Tomografía de Cámara Anterior Ocular.-GC						
2	3	SU.AR.AEEM.03.224	F69539	Analizador de biomecánica corneal.-GC	2	Analizador de biomecánica corneal	1	1		
	4	SE.MA.MEEM.01.04.20	F70658	Analizador de Biomecánica Corneal.-GC						
3	5	SU.AR.AEEM.03.225	F69540	Microscopio Especular.-GC	3	Microscopio Especular	3	1	1	1
	6	SE.MA.MEEM.01.01.43	F69541	Microscopio Especular.-GC						
4	7	SU.AR.AEEM.03.72.01.000001	E40224	Microscopio quirúrgico oftálmico-GC	4	Microscopio Quirúrgico	3	1	1	1
	8	SE.MA.MEEM.01.01.24	F39893	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO-GC						
5	9	SU.AR.AEEM.03.12	D36362	Equipo laser-GC	5	Láser Oftalmología	1	1		
	10	SE.MA.MEEM.04.02.06		LASER OFTALMOLOGICO						
6	11	SU.AR.AEEM.03.13	D36363	Ecógrafo-GC	6	Ecógrafo Ocular	2	1		1
	12	SE.MA.MEEM.08.000024		ECÓGRAFO						
7	13	SU.AR.AEEM.03.59	E31253	Retinógrafo-GC	7	Angiógrafo/retinógrafo	2	1	1	
	14	SE.MA.MEEM.01.01.42	F69532	Retinógrafo-GC						
8	15	SU.AR.AEEM.03.64.02	F77611	Tomografía por coherencia óptica-OTC-GC	8	OCT, Tomografía de Coherencia Óptica	3	1	1	1
	16	SE.MA.MEEM.01.04.19	E92396	TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA-GC						
9	17	SU.AR.AEEM.03.64.02	F77396	Tomografía por coherencia óptica-OTC-Inyecciones Intravitreas.	9	OCT para unidad de inyecciones intravitreas	1	1		
	18	SE.MA.MEEM.01.04.19	F77417	TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA-Inyecciones intravitreas						
10	19	SU.AR.AEEM.03.68.01	E35583	Campímetro automático-GC	10	Campímetro	4	1	1	2
	20	SE.MA.MEEM.01.04.07		CAMPÍMETRO						
11	21	SU.AR.AEEM.03.12	F77416	Equipo laser-Glaucoma	11	Láser oftalmológico Glaucoma	2	1	1	
	22	SE.MA.MEEM.04.02.06		LASER OFTALMOLOGICO						
12	23	SU.AR.AEEM.03.76	E47334	Lámpara de Hendidura-GC	12	Lámpara de hendidura con tonómetro y mesa	2	2		
	24	SE.MA.MEEM.01.04.05		LAMPARA DE HENDIDURA						
13	25	SU.AR.AEEM.03.76	F77408	Lámpara de Hendidura-Con tonómetro y unidad de refracción	13	Lámpara de hendidura con tonómetro y unidad de refracción	5	1		4
	26	SE.MA.MEEM.01.04.05		LAMPARA DE HENDIDURA						
14	27	SU.AR.AEEM.03.223	F69537	Biómetro.-GC	14	Biómetro	1		1	
	28	SE.MA.MEEM.01.04.01	F77411	BIOMETRO-GC						
OTORRINOLARINGOLOGÍA										
15	29	SU.AR.AEEM.03.72.01.000003	F70004	Microscópio Quirúrgico para Otorrinolaringología-GC	15	Microscopio Quirúrgico para Quirófano ORL	3	1	1	1
	30	SE.MA.MEEM.01.01.44	F70012	Microscopio Quirúrgico para ORL-GC						
16	31	SU.AR.AEEM.03.72.01.000003	F77412	Microscópio Quirúrgico para Otorrinolaringología-Consultas.	16	Microscopio Quirúrgico para Consultas ORL	4	2		2
	32	SE.MA.MEEM.01.01.44	F77413	Microscopio Quirúrgico para ORL-Consultas.						
17	33	SU.AR.AEEM.03.228	F70576	LÁSER CO2-GC	17	Láser CO2	2	1		1
	34	SE.MA.MEEM.04.02.19	F70575	LÁSER CO2-GC						
18	35	SU.AR.AEEM.03.227	F70573	UNIDAD INTEGRAL PARA EL DIAGNOSTICO VESTIBULAR-GC	18	Unidad integral para el diagnóstico vestibular	2	1	1	
	36	SE.MA.MEEM.01.09	F70572	UNIDAD INTEGRAL PARA EL DIAGNOSTICO VESTIBULAR-GC						
19	37	SU.AR.AEEM.03.226	F70570	PLATAFORMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL Y REHABILITACION DEL EQUILIBRIO-GC	19	Plataforma de evaluación funcional y rehabilitación del equilibrio	2		1	1
	38	SE.MA.MEEM.01.06.13	F70571	PLATAFORMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL Y REHABILITACION DEL EQUILIBRIO-GC						

1.3 DESCRIPCIÓN DE CARACTERÍSTICAS TECNICAS.

Descripción de las características técnicas generales y específicas del suministro, montaje, instalación y puesta en funcionamiento.

El equipo ofertado se suministra 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 Hospital Universitario Torrecárdenas (HUT), el Hospital de la Inmaculada y, el Hospital de Poniente. Será montado en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e Instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo. 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 del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

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, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a **8 días naturales** se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra a la persona Responsable Técnico del Centro, que por defecto se ubicará en el Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en español (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Las características mínimas son obligatorias, el no cumplimiento de alguno de estos elementos supone la no valoración del equipo y por tanto la exclusión del mismo del proceso. Ahora bien, si uno de los requisitos exigidos como obligatorios solo tiene capacidad de cumplirlo un solo ofertante, dicho parámetro, y su

valor, tendrá únicamente carácter orientativo, a no ser que se motive por el poder adjudicador un principio clínico o funcional que impida prescindir del cumplimiento del mismo.

1.4 CARACTERÍSTICAS GENERALES MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS PARA OFTALMOLOGÍA (UGC DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS, UGC DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL LA INMACULADA Y UNIDAD DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL DE PONIENTE).

1.4.1 TOMOGRAFÍA DE CÁMARA ANTERIOR OCULAR. Agrupación 1 (Lotes 1 y 2)

- Número de equipos a suministrar 2: 1 para Hospital Universitario Torrecárdenas y 1 para el Hospital de Poniente.
- Toma de imágenes de segmento anterior del ojo (córnea, cámara anterior, iris y cristalino) basado en tomografía con cámara de Scheimpflug rotatoria 360º.
- Topografía corneal de cara anterior y posterior, para construir mapas sagitales, tangenciales y de elevación
- Medida topográfica real (no extrapolada) del milímetro central corneal (caras anterior y posterior de la córnea).
- Paquimetría de alta precisión con mapas paquimétricos absolutos y relativos.
- Pantalla de progresión paquimétrica.
- Pantalla de índices con valores normalizados de los principales valores obtenidos en el análisis.
- Pantalla específica para pre-operatorio de cataratas con lentes Premium (LIO Tórica, LIO Multifocal, LIO asférica/esférica).
- Cálculo de profundidad (incluye mapa), volumen y ángulos de la cámara anterior.
- Pantalla de densitometría corneal óptica con análisis por capas desplazables.
- Cálculo de asfericidad, excentricidad y factor de forma corneales.
- Compensación de PIO (presión intraocular).
- Pantalla para planificación de cirugía de segmentos intracorneales con opción de técnica manual o por femtosegundo.
- Módulo de detección precoz de queratocono según valores de desviación estándar de Belin/Ambrosio.
- Conexión a equipo de biomecánica corneal con índices de análisis conjunto de Tomografía y Biomecánica corneales.
- Comparativa de mapas y comparativa de imágenes.
- Exportación de datos en formatos: JPEG, BITMAP y EXCELL.
- Medición de la longitud axial del ojo mediante interferometría óptica de coherencia parcial, con índices de fiabilidad de la misma.
- Pantalla de cálculo biométrico de lentes intraoculares, con opciones para ojos normales, post cirugía refractiva y para lentes tóricas.
- En todos los casos con selección e importación automática de las queratometrías necesarias según la fórmula elegida (SimK´s, EKR´s, Queratometricos Totales o Refractivos totales (RayTracing).

1.4.2 ANALIZADOR DE BIOMECÁNICA CORNEAL. Agrupación 2 (Lotes 3 y 4)

- Número de equipos a suministrar: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas.
- Medidas de la PIO y la bPIO (corregida según los datos biomecánicos)
- Espesor corneal en ápex y a lo largo de toda la cobertura horizontal.
- Vídeo de la respuesta biomecánica corneal.
- Progresión paquimétrica con valores normalizados.
- Gráfico con el seguimiento de la PIO.
- Imágenes del estado inicial de la córnea, de la 1ª y 2ª aplanaciones y video a cámara lenta de la deformación tras el pulso de aire.
- Primera aplanación corneal: amplitud de aplanación y velocidad de movimiento en ese momento.
- Máxima concavidad de deformación: distancia entre picos, radio de curvatura máximo y amplitud de la deformación (desplazamiento del ápex corneal).

- Amplitud de deflección: amplitud de deformación menos el desplazamiento total del ojo por el pulso de aire.
- Segunda aplanación corneal: amplitud de aplanación y velocidad de movimiento en ese momento.
- Velocidad de movimiento corneal.
- Software.

1.4.3 MICROSCOPIO ESPECULAR. Agrupación 3 (Lotes 5 y 6)

- Número de equipos a suministrar 3: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas, 1 para el Hospital la Inmaculada y, 1 para el Hospital de Poniente.
- Microscopio especular para evaluación de córneas donantes.
- Zona de visualización de campo ancho (1000 x 750 micras).
- Análisis multizonas al menos 4 fotogramas.
- Paquimetría.
- Sensor de temperatura.
- Adaptable a la mayoría de viales de conservación de mercado.

1.4.4 MICROSCOPIO QUIRURGICO. Agrupación 4 (Lotes 7 y 8)

- Número de equipos a suministrar 3: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas, 1 para el Hospital la Inmaculada y, 1 para el Hospital de Poniente.
- Estativo de suelo con asa para facilitar el desplazamiento y ruedas direccionales con frenos.
- Pantalla táctil para programar y personalizar los parámetros para distintos usuario y pasos de la cirugía.
- Fuente de iluminación de alto rendimiento.
- Sistema de iluminación estereocoaxial, para una mejor optimización del reflejo rojo, con control por pedal.
- Corrección apocromática en todo el sistema óptico.
- Frenos electromagnéticos que facilitan el movimiento del microscopio.
- Mecanismo de inclinación del cuerpo del microscopio manual o motorizada.
- Para el cirujano principal, tubos binoculares basculantes con oculares gran angulares con corrección de ametropía y ajuste de la distancia interpupilar.
- Segundo observador binocular con microscopio asistente, con posibilidad de posicionamiento en ambos lados del microscopio.
- Pedal multiprogramable e impermeable al agua.
- Cables integrados en el estativo.
- Manguitos de asepsia para el manejo del microscopio y evitar complicaciones de contaminación.
- Acoplamiento XY motorizado y con un rango de movimiento al menos de 50 mm x 50 mm.
- Recorrido del margen de enfoque de al menos 50 mm.

1.4.5 LASER OFTALMOLOGÍA. Agrupación 5 (Lotes 9 y 10)

- Número de equipos a suministrar: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas.
- Laser Amarillo.
- Nivel de energía al menos de 1.000 mW.
- Duración del pulso de 10 ms a continuo.
- Modo Subliminal: Equipo capaz de dividir un mismo pulso laser estableciendo tiempos de ON - OFF seleccionables en duración por el usuario, permitiendo aplicación de laser en modo estimulativo y frio, sin daño térmico.
- El Aiming Beam con una longitud de onda entre 620 y 650 nm, con intensidad de brillo ajustable.
- El equipo debe tener posibilidad de trabajo, disparo a disparo o por series de disparos.
- Mesa motorizada ajustable en altura con puertos USB y una conexión de red para todo el sistema.
- Posibilidad de puerto para oftalmoscopio indirecto.

1.4.6 ECÓGRAFO OCULAR. Agrupación 6 (Lotes 11 y 12)

- Número de equipos a suministrar 2: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas y 1 para el Hospital de Poniente.
- Ecógrafo con opción de biómetro y UBM en una misma plataforma.
- Captura de imagen automática con grabación de secuencias en movimiento (cineloop).
- Ganancia ajustable de 20 a 110 db.
- Imagen dinámica en tiempo real.
- Sonda cerrada de 50 Mhz con membrana estéril de uso único (no ecogénica ni filtrante) Focal de 9 a 11 mm, medición lineal de 16mm, resolución lateral de 60 µm, resolución axial de 35 µm, con acelerómetro para la localización de la sonda.
- Sonda de 15 Mhz, ángulo de barrido de 50º, profundidad de 20 a 60 mm, foco a 24mm, resolución lateral de 400 µm, resolución axial de 115 µm.
- Software para realización de medición y anotaciones diagnósticas.
- Ganancia ajustable en imágenes capturadas.
- Base de datos con herramientas de postprocesado.
- Software actualizable.
- Sonda y Software para biometría SRkII, holladay, hoffer Q, Haigis, fórmulas para cálculo biométrico tras cirugía refractiva.
- Disco duro de alta capacidad.

1.4.7 ANGIÓGRAFO / RETINÓGRAFO. Agrupación 7(Lotes 13 y 14)

- Número de equipos a suministrar 2: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas y 1 para el Hospital la Inmaculada.
- Sistema de captura de imágenes de fondo de ojo de campo amplio.
- Campo de Imagen de al menos 130º con un solo disparo.
- Campo de Imagen mayor de 180º con dos disparos.
- Automontaje de al menos 4 imágenes.
- Montaje manual de más de 5 imágenes.
- Diámetro de la pupila menor de 3 mm.
- Capturas en color, IR, y angiografía con fluoresceína.
- Posibilidad de separar los 3 canales (rojo, verde y azul) a partir de una sola imagen en color.
- Captura de imágenes del exterior del ojo.
- Capturas de autofluorescencia de dos tipos: Verde y Azul.
- Capturas de imágenes estereoscópicas.
- Medición de distancias en todas las áreas de las imágenes.
- Vista del fondo de ojo durante la captura antes del disparo.
- Puntos de fijación internos y externos.
- Exportación de la información registrada en la base de datos mediante puerto de red, o dispositivos USB. Formatos estándar BMP, PNG o JPG y DICOM.
- Monitor de alta resolución para la visualización de las imágenes durante la captura y revisión.

1.4.8 OCT, TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA. Agrupación 8 (Lotes 15 y 16)

- Número de equipos a suministrar 3: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas, 1 para el Hospital La Inmaculada y, 1 para el Hospital de Poniente.
- OCT espectral (Fourier) para Retina, Glaucoma y Segmento Anterior.
- Barridos HD y en cubos/3D resolución óptica axial de 5 o menos micras.
- Resolución óptica transversal de 15 micras.
- Velocidad de escaneo de al menos 65,000 scans/seg.

- Rango de enfoque de al menos +/-20 dpt.
- Autofocus del fondo de ojo y memoria de enfoque (para la siguiente visita).
- Análisis, incluyendo bases de datos de normalidad, de grosor macular, capa de fibras, nervio óptico y células ganglionares.
- Análisis automático de cambios maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares.
- Centrado automático de los cubos en fóvea y papila durante el análisis.
- Licencias de visores para todos los ordenadores del servicio.
- Sistema de "eye tracking" mediante oftalmoscopio de barrido láser en tiempo real.
- Angiografía mediante OCT (Angio-OCT) c/ métricas de densidad y perfusión vascular macular.
- Escáner de 4.5 x 4.5 mm de Angio-OCT específico del nervio óptico c/métricas de perfusión e índice de flujo capilar
- Análisis numérico de cambios vasculares de ONH entre visitas
- Métricas de circularidad de la FAZ, detección automática del área y el perímetro de la FAZ con comparativa entre dos visitas
- Comparativa numérica de cambios angiográficos entre visitas.
- Mesa instrumental eléctrica e impresora color.

1.4.9 OCT, PARA UNIDADES DE INYECCIONES INTRAVITREAS. Agrupación 9 (Lotes 17 y 18)

- Número de equipos a suministrar: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas.
- Tomógrafo de Dominio Espectral (Fourier) con aplicación en Retina, Glaucoma y Segmento Anterior.
- Resolución óptica axial de 5 ó menos micras.
- Resolución óptica transversal de 15 o menos micras.
- Tomografía Tridimensional (3D) mediante, al menos, 500 barridos B sobre 6x6 mm de área.
- Tomografía HD con al menos 4 líneas variables en longitud, ángulo y ubicación.
- Retinografías con flash en color; monocromáticas con filtros rojo, verde y azul; y autofluorescencia.
- Mosaico automático de retinografías de al menos 7 campos.
- Correlación de las retinografías con las OCTs mediante registro manual o automático incluso capturadas en distintos días.
- Retinografías a través de pupilas de menos de 3,5 mm.
- Ajuste automático de los parámetros retinográficos durante la captura.
- Base de datos de normalidad de espesor macular, de células ganglionares, de capa de fibras nerviosas y de nervio óptico. Estudio automático de progresión en Glaucoma (tipo GPA), en capa de fibras y nervio óptico.
- Representación del espesor de fibras tanto en un área de 6x6 mm alrededor de la papila como en una circunferencia con posibilidad de variar la posición de ésta después de la captura.
- Rango de compensación de más de +/-30 dioptrías.
- Detección automática de la fóvea y la papila durante el análisis.
- Tomografía de segmento anterior.
- Fotografía de segmento anterior.

1.4.10 CAMPÍMETRO. Agrupación 10 (Lotes 19 y 20)

- Número de equipos a suministrar 4: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas, 1 para el Hospital La Inmaculada y, 2 para el Hospital de Poniente.
- Campimetría de proyección para exploración hasta 90º temporales.
- Duración del estímulo de 200 ms.
- Distancia entre ojo y estímulo de 30 cm
- Iluminación de fondo de más de 30 ASB en blanco o amarillo.
- Estímulos con tamaño de I a V de la escala de Goldman y variación de intensidad lumínica.
- Elección del color del estímulo entre blanco, rojo o azul.

- Prueba Azul-amarillo para detección precoz del glaucoma.
- Diferentes objetivos de fijación: central, inferior y con perímetros menor y mayor.
- Monitorización de mancha ciega tipo Heijl-Krakau.
- Control del movimiento ocular por video y grabación para posterior revisión de la posición del ojo durante cada estímulo.
- Sistema para mantener automáticamente centrado el ojo tras la lente de prueba.
- Función de aviso si la cabeza del paciente se separa.

TIPOS DE PRUEBAS:

- De umbral.
- De detección.

1.4.11 LÁSER OFTALMOLÓGICO GLAUCOMA. Agrupación 11 (Lotes 21 y 22)

- Número de equipos a suministrar 2: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas y 1 para el Hospital La Inmaculada.
- Equipo de laser combinación de laser YAG + laser SLT con longitud de onda 1064 nm aprox.
- 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.
- El rayo guía de diodo constará de indicador y longitud de onda de 670 nm aproximadamente y con intensidad ajustable.
- Pantalla preferiblemente táctil con indicación de parámetros y señalización de errores.
- Inclusión de una consola con controles para regulación de potencia y selección de nº de disparos y contador de energía utilizada.
- Alimentación por conexión a red eléctrica.
- Frecuencia doble Nd: YAG 532 nm
- Combinable con Laser Verde con adaptador necesario: Monospot o multispot.
- Accesorios incluidos: Cable de conexión a red eléctrica, adaptadores para cámara y videocámaras, gafas de seguridad y estuche de transporte.

1.4.12 LÁMPARA DE HENDIDURA CON TONÓMETRO Y MESA. Agrupación 12 (Lotes 23 y 24)

- Número de equipos a suministrar 2 para el Hospital Universitario Torrecárdenas.

El equipamiento deberá cumplir, al menos, las siguientes características:

- Retinografía Infrarroja y multicolor. (IR).
- Autofluorescencia azul e infrarrojo.
- Aneritra.(RF).
- Angiografía fluoresceínica. (AF).
- Angiografía con verde indocianina. (ICGA).
- Angiografía y retinografía de campo amplio (al menos 100º).
- Tecnología de captación láser confocal (scSLO escáner laser confocal).
- Tecnología de Campo Ultra amplio.

El equipo dispondrá de:

- Equipo de Angiografía con campo de visión amplio y resolución Isotropica en modo alta velocidad y modo de alta resolución. Debe contar con las siguientes fuentes IR, ICG y AF (Angiografía fluoresceínica), con posibilidades de otras fuentes de luz opcionales. Debe de soportar los modos de imagen indicados anteriormente, (Infrarrojo, AF, RF, FAF e ICGA), con posibilidades de otros opcionales.
- Equipo informático de gama alta con al menos procesador de 4 núcleos, tarjeta gráfica de alta gama y monitor al menos de 24” en alta definición HD 1080p.
- Visualizar las imágenes en las diferentes consultas médicas a través de un visor de pantalla y tener así acceso simultáneo con la historia clínica del paciente.
- Sistema de campo ultra amplio UWF.
- Mesa.

1.4.13 LÁMPARA DE HENDIDURA CON TONÓMETRO Y UNIDAD DE REFRACCIÓN. Agrupación 13 (Lotes 25 y 26)

- Número de equipos a suministrar 5: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas y 4 para el Hospital de Poniente.

El equipamiento deberá cumplir, al menos, las siguientes características:

- Retinografía Infrarroja y multicolor (IR).
- Autofluorescencia azul e infrarrojo.
- Aneritra (RF).
- Angiografía fluoresceínica (AF).
- Angiografía con verde indocianina (ICGA).
- Angiografía y retinografía de campo amplio (al menos 100º).
- Tecnología de captación láser confocal (scSLO escáner laser confocal).
- Tecnología de Campo Ultra amplio.

El equipo dispondrá de:

- Equipo de Angiografía con campo de visión amplio y resolución Isotrópica en modo alta velocidad y modo de alta resolución. Debe contar con las siguientes fuentes IR, ICG y AF (Angiografía fluoresceínica), con posibilidades de otras fuentes de luz opcionales. Debe de soportar los modos de imagen indicados anteriormente, (Infrarrojo, AF, RF, FAF e ICGA), con posibilidades de otros opcionales.
- Equipo informático de gama alta con al menos procesador de 4 núcleos, tarjeta gráfica de alta gama y monitor al menos de 24" en alta definición HD 1080p.
- Visualizar las imágenes en las diferentes consultas médicas a través de un visor de pantalla y tener así acceso simultáneo con la historia clínica del paciente.
- Sistema de campo ultra amplio UWF.
- Unidad de Refracción.

1.4.14 BIÓMETRO. Agrupación 14 (Lotes 27 y 28)

- Número de equipos a suministrar: 1 para el Hospital La Inmaculada.
- Biómetro de no contacto para la medición de las distintas longitudes y otros parámetros oculares necesarios para el cálculo de las lentes intraoculares que se implantan en las cirugías de cataratas.
- El instrumento debe contar con una amplia gama de funciones integradas para el cálculo del poder dióptrico de la lente intraocular, incluyendo las fórmulas más habituales y extendidas.
- Dotado de una impresora para poder incorporar los datos biométricos al historial clínico del paciente.
- El instrumento debe incorporar una mesa elevable con el objetivo de que sea útil y práctico durante su utilización, adaptándose a las diferentes alturas de los pacientes.
- Protocolos y dispositivos de conectividad incorporados (Tipo: DICOM, EMR, PMS).

1.5 CARACTERÍSTICAS GENERALES MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA (UGC DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECÁRDENAS, UGC DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL LA INMACULADA Y UNIDAD DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL DE PONIENTE)

1.5.1 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA QUIRÓFANO ORL. Agrupación 15 (Lotes 29 y 30)

- Número de equipos a suministrar 3: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas, 1 para el Hospital la Inmaculada y, 1 para el Hospital de Poniente.
- Microscopio Quirúrgico compacto para Otorrinolaringología/Cirugía Maxilofacial/Cirugía Plástica montado en estativo de suelo.
- Autobalance, equilibrado automático completo independiente de la posición de los accesorios, con posibilidad de equilibrado manual (incluido autobalance intraoperatorio).
- Movimiento motorizado en todo el movimiento frontal o lateral del microscopio, que permita movimiento equilibrado sin restricciones, con acoplamiento magnético en todos los ejes.

- Cabezal que permita la visualización por los 2 oculares. Sistema de control manual y automático de distancia focal, magnificación y diafragma de iluminación en caso de emergencia. Ópticas de alta resolución. Se valorará valores dióptricos mayores +/- 5 marcados en el ocular.
- Acoplamiento XY motorizado en todo el movimiento lateral/frontal del microscopio.
- Empuñaduras ajustables, simétricas y ergonómicas, con asignación funcional de botones programables, multifunciones programables: enfoque, zoom, y grabación.
- Estativo de suelo compacto y maniobrable, con brazo articulado, que mantenga el cuerpo del microscopio en suspensión y permita su movimiento en todos los ejes del espacio y el balanceo del cuerpo del microscopio, frenos electromagnéticos seguros y precisos. Maniobrabilidad y estabilidad en todos los ejes del espacio.
- Los sistemas de control deben permitir los accesos a todas las funciones del microscopio.
- Sistema de memorización para parámetros de usuarios.
- ACCESORIOS: Funda protectora; Fundas estériles; Cables de unión para video externo.
- Paquete de Red compartida y Paquete DICOM.

1.5.2 MICROSCOPIO QUIRÚRGICO PARA CONSULTAS ORL. Agrupación 16 (Lotes 31 y 32)

- Número de equipos a suministrar 4: 2 para el Hospital Universitario Torrecárdenas y, 2 para el Hospital de Poniente.
- Microscopio Quirúrgico compacto para Otorrinolaringología montado en estativo de suelo a elegir por el servicio de destino.
- Estativo de suelo compacto y maniobrable, con brazo articulado, que mantenga el cuerpo del microscopio en suspensión y permita el desplazamiento en las tres direcciones espaciales.
- Equilibrado manual sencillo y preciso.
- Tubo binocular recto. Dioptrías ajustables.
- Oculares granangulares 10x, con ajuste dióptrico y sistema de ajuste para usuarios con gafas. Se valorará valores dióptricos mayores +/- 5 marcados en el ocular.
- Corrección apocromática en todo el sistema óptico.
- Intensidad de luz regulable.
- Distancia de trabajo con lente fija con enfoque fino f=250.
- Empuñadura en T para uso con una sola mano.
- Sistema de iluminación LED conducido por fibra óptica. Se valorará mayor número de horas del sistema LED.
- ACCESORIOS: Funda protectora; Cables de unión para video externo.

1.5.3 LÁSER CO2. Agrupación 17 (Lotes 33 y 34)

LÁSER.

- Número de equipos a suministrar 2: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas y, 1 para el Hospital de Poniente.
- Potencia en continuo de al menos 40 w.
- Indicado para técnicas otológicas y tratamiento de neurinomas.
- Permita la emisión de laser de CO2 por brazo articulado y por fibra flexible.
- Pantalla táctil color integrada.
- Rayo guía para dirigir el láser de intensidad ajustable.
- Brazo articulado plegable.
- Con sistema de refrigeración integrado
- Alimentación 220V CA/50 Hz<16ª.
- 3 gafas de protección + 1 para paciente: total 4 unidades.

SISTEMA DE SCANNER.

- Sistema de scanner automatizado integrado que permita trabajar a través de un microscopio.

- Profundidad de incisión controlada por el mismo.
- Formas de escaneado: recta, curva derecha o izquierda, y circular.

MICROMANIPULADOR.
- Cubiertas autoclavables para poder manipular la focalización y el movimiento del spot.
- Joystick que controle rotación y centrado de haz.
- Micromanipulador con gran profundidad de enfoque variable.

ACCESORIOS.
- Conjunto de piezas de mano de 125 mm de distancia focal, con distintos juegos de terminales según.
- Fibra para emisión laser reutilizables.
- Conjunto de piezas rígidas para utilización con fibra de CO2 preformadas.
- Kit para la renovación de la punta de la fibra de CO2.

1.5.4 UNIDAD INTEGRAL PARA EL DIAGNÓSTICO VESTIBULAR. Agrupación 18 (Lotes 35 y 36)

- Número de equipos a suministrar 2: 1 para el Hospital Universitario Torrecárdenas y, 1 para el Hospital la Inmaculada.
- El sistema estará compuesto por una plataforma formada por dos placas de fuerza con 4 sensores cada una, un casco con gafas de realidad virtual inmersiva, sensores de posicionamiento, y mandos de control.
- El sistema debe disponer de un casco con gafas de realidad virtual inmersiva.
- El casco dispondrá de auriculares integrados para los sonidos de algunos entornos de trabajo.
- El sistema debe disponer de una única base de datos, donde se almacenarán los datos de paciente y los datos de las pruebas realizadas. Desde esta base de datos se debe poder acceder a la batería completa de test y pruebas o acceder filtrando por criterios específicos como el tipo de dolencia o si queremos realizar una evaluación o rehabilitación.
- El software permitirá la realización de informes de las sesiones y/o pruebas realizadas al paciente.

MODULO POSTUROGRAFIA
- El módulo de posturografía debe permitir realizar evaluaciones de: Estabilograma, statokinesigrama, CTSIB VR (test modificado equivalente al de Neurocom), límites de estabilidad y distribución de peso.
- El módulo de posturografía debe realizar los siguientes test de evaluación funcional:
  - Test de Organización Sensorial 6 condiciones (SOT).
  - Test de Reparto de Cargas antero-posterior y medio-lateral.
  - Test de Límites de Estabilidad (LOS).
- El test de organización sensorial y el test de límites de estabilidad utilizarán un entorno de realidad virtual inmersiva con gafas 3D.
- El módulo de posturografía debe realizar los siguientes test de rehabilitación funcional mediante la interacción de la plataforma de presiones y entornos controlados por realidad virtual inmersiva con gafas 3D:
  - Test de seguimiento mediante centro presiones.
  - Test simulación "Sky", transferencia de soportes medial-lateral durante una simulación de descenso de esquí.
  - Test simulación "Bird", control postural con ejercicios de doble tarea (extremidades superiores).
  - Test rehabilitación limites estabilidad (centro de búsqueda de presión, retroalimentación, precisión, transferencia de apoyo y amplitud).

1.5.5 PLATAFORMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL Y REHABILITACION DEL EQUILIBRIO. Agrupación 19 (Lotes 37 y 38)

- Número de equipos a suministrar 2: 1 para el Hospital la Inmaculada y, 1 para el Hospital de Poniente.

- El sistema debe disponer de unas gafas que incluyan: cámara, giroscopio y láser para calibración y cuyo peso del conjunto no exceda los 75 gramos.
- El sistema debe incorporar un software de gestión para el diagnóstico y rehabilitación 2D/3D, necesario para futuras ampliaciones para la evaluación y rehabilitación mediante gafas de realidad virtual 3D y Posturografía.
- El sistema debe permitir la conexión de un segundo monitor externo.
- El sistema debe permitir la conexión de una cámara externa para la grabación del entorno.
- El sistema debe incluir el casco con sensor para la realización de pruebas de Agudeza Visual Dinámica.

Módulo vHIT
- Realizar una calibración previa a la prueba mediante láser incorporado en las gafas.
- Permitir la evaluación de los 6 canales semicirculares.
- Permitir la realización de la prueba SHIMP.
- Permitir la grabación en video de los movimientos oculares durante las pruebas.
- Incorporar un Feedback en Modelo 3D para la realización de las pruebas LARP y RALP.
- Incorporar un Feedback de operador Visual durante la realización de las pruebas.
- Disponer de una ventana de registro en tiempo real.
- El informe debe disponer de un gráfico hexagonal de ganancias.

Módulo Video Frenzel
- Permitir la grabación en video de los movimientos oculares y cámara de entorno.
- Permitir la visualización del ojo en un segundo monitor.
- Permitir la reproducción de los videos grabados a velocidad normal o cámara lenta.

Módulo Prueba Calórica
- Realizar prueba calórica Mono/Bi-Térmica.
- Permitir la realización de Nistagmo espontáneo.
- Realizar un registro y análisis del movimiento ocular durante la prueba.

Estimulador Calórico
- Rango de estimulación de 12 a 50ºC.
- Estímulo frío de 10 a 40ºC.
- Estímulo caliente de 30 a 55º.
- Lectura de temperatura digital.
- Tiempo hasta temperatura inferior sobre 60 segundos.
- Suministro de aire por compresor de instalación interna.
- Alimentación de entrada.
- Intensidad máxima.
- Desconexión independiente por sobrecalentamiento.
- Activación de duración del estímulo por interruptor en el cabezal estimulador o conmutador de pedal.

Módulo Agudeza Visual Dinámica (AVD)
- Permitir la evaluación y rehabilitación de la estabilización de la imagen durante el movimiento de la cabeza a alta frecuencia.
- DSA de alta amplitud: movimientos fisiológicos de 360º.
- Trabajo anticipatorio de sacadas.

INFORMES
- El sistema debe disponer de plantillas de informes y permitir edición de informes. A su vez debe de permitir incluir los datos del paciente en el informe e incluir los datos del centro.

2 NORMATIVA Y PUESTA EN MARCHA.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener la legalización, certificaciones, homologaciones, autorizaciones, licencias de operador y, en general, toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo, corriendo por cuenta de éste, su tramitación ante los organismos pertinentes.

En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente contrato, contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Igualmente, deberán ajustarse a la normativa que les sean de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas, y similares).

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 de conformidad CE; igualmente, todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) 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.

3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

3.1 INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DEL EQUIPO.

Las empresas participantes en la licitación informarán de las especificaciones de los equipos y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.).

Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva del producto al que se concurra, los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este Pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de Valoración No Automáticos establecidos en este expediente.

Los licitadores presentarán, a través de SiREC Portal de Licitación Electrónica, en el sobre electrónico nº 2 (Documentación técnica relativa a la valoración de criterios no automáticos), catálogos y/o fichas técnicas de los productos ofertados, donde se identificará claramente a qué Agrupación y lotes se corresponde la referencia del producto que ofertan que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente.

Para la adecuada comprobación de las especificaciones manifestadas en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar el 'product data' del fabricante del modelo ofertado, admitiéndose solamente originales de imprenta o bien copias legalizadas.

Igualmente será obligatoria la presentación del marcado CE de los equipos ofertados.

Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hojas aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

Se recogerá en la oferta técnica las especificaciones del fabricante respecto a:

-Plan de revisiones periódicas: Plan de Mantenimiento Preventivo, Plan de Mantenimiento Técnico-Legal, y demás operaciones de mantenimiento que hayan de realizarse

-Certificación de vida útil estimada.

Dado que se trata de un arrendamiento con mantenimiento, el mantenimiento integral se realizará durante toda la vida del contrato.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de los diferentes componentes del equipo, e información que permita realizar una completa valoración de las distintas ofertas presentadas.

3.2 INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA DE INSTALACIÓN Y MONTAJE.

Cuando se trate de una reposición, correrá a cargo del adjudicatario el desmontaje y retirada; se incluirá plan y gestión del residuo (equipo a sustituir) e, igualmente se aportará un plan de retirada que minimice el plazo de no disponibilidad del equipo. Se atenderá a lo dispuesto en el RD 783/2001 de 6 de julio sobre protección de radiaciones ionizantes, así como, la normativa complementaria que le sea de aplicación.

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que deben cumplir los Centros destinatarios del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha. Elaborarán y presentarán un **Plan de puesta en marcha**, compuesto por:

- Una propuesta de implantación, consistente en una descripción detallada de las actuaciones relativas a la instalación, conforme a las condiciones y características **previstas en el lugar de destino**, totalmente adaptada a la ubicación concreta del equipo, así como la instalación del sistema, su puesta en marcha y la protección de la seguridad y salud de las personas. Esta propuesta incluirá como mínimo:
  - La mejor distribución y funcionalidad de la implantación, adjuntando al menos un plano de implantación que muestre claramente que los requerimientos de espacio disponible son compatibles con los máximos movimientos de los componentes del equipo ofertado.
  - La mayor definición y detalle de las actuaciones a realizar, incluidas las instalaciones específicas que el funcionamiento del equipo requiera.
  - La planificación, cronograma de la ejecución y puesta en marcha (incluido el proceso de legalización de la instalación).
  - Plazo de entrega del equipo.

3.3 INFORMACIÓN RELATIVA A LA FORMACIÓN.

Las empresas licitadoras incluirán un apartado concerniente a la **Formación**, en el que se realizará una descripción de los cursos o programas de formación a impartir para el personal clínico usuario del equipo y para el personal técnico del Centro. La duración mínima exigida del periodo de formación será de 10 horas en una primera semana de formación. Se deberá detallar la duración de las sesiones, contenido, etc., de estos cursos y formación en aplicaciones.

De igual forma, y transcurrido al menos tres meses tras la primera sesión de formación y entrenamiento, se realizarán nuevas visitas de refuerzo en los citados Servicios médicos para afianzar los conocimientos y permitir que todo el personal responsable sea formado y adiestrado, incluidos técnicos de mantenimiento.

4 CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACION Y MONTAJE.

4.1 REQUERIMIENTOS EN LA INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS.

La instalación incluirá el montaje y puesta en marcha del sistema.
Todas las diligencias y requisitos de documentación y certificaciones que fueran necesarias para la legalización de la instalación o de gestión del residuo, se gestionará por el adjudicatario siendo de su cuenta los gastos incurridos por tales conceptos.

La empresa adjudicataria de cada agrupación deberá presentar en el Centro de destino y, en un plazo no superior a 15 días a partir de la notificación de la adjudicación, planos de detalle de todas las instalaciones, adecuándolo a las condiciones de que disponga el Centro. La instalación, montaje y puesta en marcha, se realizará, en todo caso, siguiendo la normativa vigente y las directrices facilitadas por el Centro de destino.

Se entenderá por puesta en marcha, la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la disposición de los requisitos técnicos necesarios para la conexión de los distintos suministros intrínsecos (eléctrico, gases, etc.) al equipo, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en servicio del equipamiento como último requerimiento de funcionamiento normal en su ubicación definitiva.

El adjudicatario se responsabilizará y estará obligado a:

- Conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital (RIS, HIS, PACS o software específico) cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS.

En todos los casos, se deberá hacer constar:

- Sistema de acreditación del personal de mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Se aportarán los protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal de los equipos ofertados.
- Que la empresa contratada es responsable en materia de prevención de riesgos laborales del personal a su cargo y de toda persona que quede afectada por la ejecución de la contrata, así como del cumplimiento de la normativa de prevención de riesgos laborales y de las normas de seguridad en todo lo que a ella le incumbe.

4.2 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL A LA FINALIZACIÓN DE LA INSTALACIÓN.

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- Cualquier otro dato que se establezca.

5 LABORES DE MANTENIMIENTO DURANTE EL PERIODO DE ARRENDAMIENTO.

El adjudicatario durante el periodo de arrendamiento, realizará las labores de mantenimiento según los términos que se detallan a continuación:

a) La cobertura del mantenimiento 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.

b) Durante el periodo de arrendamiento del equipo la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades, que correrán por cuenta del adjudicatario:
   - 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.

c) 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 de máximo 24 horas.

d) Cualquier actividad realizada por el equipo deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO centralizado.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

6 RETIRADA DE EQUIPAMIENTO.

Una vez finalizado el expediente, la empresa adjudicataria retirará los equipos arrendados sin cargo adicional para el Servicio Andaluz de Salud, tras la firma del correspondiente acta de recepción que deberá ser firmada tanto por la empresa como por un representante del centro sanitario.

7 GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA4.4.6.2 “Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas”, basado en la norma UNE ISO 14001:2004.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro vinculado al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.

c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
e) Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro donde se instalará el bien objeto del contrato información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atendrá a los siguientes criterios medioambientales:

a) Embalaje primario de los productos.
b) Inocuidad de los componentes.
c) Biodegradabilidad de los productos.
d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

EXCLUSIONES:
El suministro contratado no incluye los daños ocasionados en los equipos por infraestructura inadecuada, utilización de materiales no autorizados, tratamiento de los equipos por técnicos ajenos a la empresa adjudicataria y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

8 DOCUMENTACION COMPLEMENTARIA

Toda aquella documentación susceptible de ser valorada por parte del Órgano Evaluador, con respecto al apartado Criterios de Adjudicación del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares correspondiente a la presente contratación.

Almería,