

ANEXO Nº 4.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE UN MICROSCOPIO QUIRÚRGICO Y MATERIAL FUNGIBLE PARA SU USO PARA EL HOSPITAL EGARSAT MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276”.

1. OBJETO.

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que deben regir el “Suministro de un microscopio quirúrgico y el material fungible para su uso para el Hospital Egarsat, MCSS 276”.

Con la compra de este equipo se pretende dotar al Hospital Egarsat de un microscopio para uso en cirugía del aparato locomotor, principalmente extremidades, tanto para la realización de trasplantes micro vascularizados, micro y macro reimplantes, así como suturas nerviosas de pequeño y mediano calibre.

Este equipo estará expuesto a un uso intensivo por parte del personal de EGARSAT, por lo que se requiere que esté preparado tanto estructuralmente como técnicamente para poder cubrir estas necesidades.

El suministro se llevará a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por los que se rige la licitación.

En la presente licitación **NO se procede a la división en lotes**, ya que tal división dificultaría la correcta ejecución del contrato desde el punto de vista técnico.

El objeto de este contrato se detalla a continuación:

- Suministro e instalación del equipo (1 microscopio)
- Suministro de fungible

2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

2.1 Especificaciones generales.

EGARSAT precisa contratar el suministro del equipo anteriormente citado. La empresa adjudicataria suministrará el equipo y sus accesorios o cualquier otro utensilio necesario para su instalación en el Hospital, así como el fungible necesario para su uso. Éstos deberán cumplir con las características establecidas en el Pliego. El adjudicatario estará obligado a la entrega según el plazo máximo dispuesto en el pliego, o bien el plazo ofertado.

El precio ofertado incluirá el suministro, los servicios y tareas que se detallan a continuación:

- El suministro del equipo, instalación y su puesta en funcionamiento.
- Entrega del acta que recoja la prueba o test de aceptación de la puesta en marcha del equipo.
- Transporte, carga, descarga y gastos adicionales hasta su entrega Hospital Egarsat.
- Retirada de embalajes.
- Formación del personal del Hospital EGARSAT para su uso.

- Todos los demás componentes anexos necesarios para la puesta en marcha del equipo como son licencias de software, accesorios, dispositivos, etc.
- Manual de uso, manual de mantenimiento y manual de consulta rápida.
- Garantía y sus tareas asociadas.
- Mantenimiento preventivo y correctivo durante el periodo de garantía.
- Suministro de material fungible.
- Retirada del equipo antiguo en caso de que se solicite.
- Cualquier otra tarea necesaria para su puesta en funcionamiento.

La entidad adjudicataria deberá comprometerse a suministrar el material fungible asociado al equipo y todo el material y/o accesorios relacionados, en cantidad suficiente para cubrir todas las necesidades del Hospital Egarsat, durante el período de vigencia del contrato. De la misma forma, la entidad adjudicataria quedará obligada a facilitar todas las piezas de recambio a utilizar durante todo el período de garantía, sin coste adicional.

Se considera que forman parte del suministro, y por lo tanto se consideran incluidos en la oferta, la instalación y todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

En los precios presentados por las empresas licitadoras se considerarán incluidos los tributos, tasas, gastos y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación (excepto el IVA), así como todos los gastos que se originen para la empresa adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas y descritas en el presente Pliego, no pudiendo en consecuencia repercutirlos la empresa adjudicataria a EGARSAT como partida independiente del presupuesto contratado.

2.1.1 Idoneidad del equipo y fungible:

El equipo deberá cumplir con el objeto de este pliego, y con las condiciones descritas en el **ANEXO A**, así como ser adecuado para el uso al que está destinado en los Hospitales. Estas condiciones se consideran características mínimas obligatorias. En el caso de que el artículo ofertado no cumpla con las características solicitadas, la oferta del licitador será excluida de la licitación.

Si de la demostración del producto y/o de la información presentada por parte de los licitadores conforme a lo exigido en el apartado 5 de este pliego, se desprendiera que los productos ofertados no cumplen con las características técnicas mínimas exigidas en el “Anexo A” o no son adecuados para el uso al que están destinados, EGARSAT podrá solicitar aclaración al respecto de los mismos u optar por la exclusión de la oferta. Asimismo, la falta de presentación de la documentación técnica exigida en este pliego comportará la exclusión de la empresa incumplidora de esta licitación.

Los artículos ofertados deberán cumplir la legislación sanitaria vigente en cuanto a certificaciones, marcado CE, etiquetaje, envasado y otros atributos que normativamente les sean exigibles. También deberán cumplir con la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

El equipo será completamente nuevo, en todos sus componentes y piezas, y deberá estar en perfecto estado de funcionamiento inmediato garantizado y, no encontrarse descatalogado, por lo que será causa de exclusión la presentación de material que no se encuentre

actualmente en el mercado, esté usado, sea de segunda mano o contenga componentes reutilizados.

En el caso de que el equipo disponga de software, éste deberá estar actualizado en todo ciclo de vida del equipo, por lo que el adjudicatario deberá instalar y poner en funcionamiento las últimas actualizaciones de software disponible en el mercado sin coste para EGARSAT.

En el caso de que EGARSAT considere que un producto entregado no dispone de la calidad adecuada, EGARSAT podrá solicitar al adjudicatario que lo sustituya por otro de calidad óptima en un plazo de 15 días naturales sin coste alguno.

2.2 Condiciones logísticas y de suministro:

2.2.1 Pedidos y plazos de entrega:

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar el equipo objeto de este contrato en el plazo máximo de 120 días naturales a partir de la solicitud en firme de EGARSAT. Se solicitará en un único pedido a la entrada en vigor del contrato.

Para el fungible, el plazo de entrega desde la confirmación del pedido será como máximo de 72 horas (contando fines de semana y festivos). Se valorarán las propuestas que oferten una reducción del plazo de entrega en 24 horas. El fungible se adquirirá mediante diferentes pedidos las cantidades necesarias para su correcto funcionamiento durante la duración del contrato.

El horario para la puesta a disposición del suministro e instalación será el establecido por el personal del Hospital EGARSAT dentro del siguiente horario: de lunes a viernes entre las 9:00 y las 18:00 horas

2.2.2 Entrega y puesta en marcha del equipo:

El equipo deberá transportarse protegido y embalado correctamente para que no sufra ningún deterioro. La empresa adjudicataria se hará responsable de cualquier incidencia que ocurra con el equipo y entrega del mismo, así como el incumplimiento del plazo indicado, y se estará a las penalizaciones establecidas en el Anexo 11.

El proveedor será responsable de la mercancía hasta su puesta en funcionamiento del equipo en el Hospital EGARSAT, situado en Av. del Tibidabo, 20, 08022 de Barcelona.

2.2.3 Documentación

En la entrega del equipo, se acompañará los siguientes manuales en lengua castellana:

- **Manual de uso:** incluirá las características del equipo, así como una explicación detallada de su funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificar el funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

- **Manual de mantenimiento:** incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración, ayuda en la localización de averías, así como todos los aspectos a tener en cuenta.
- **Manual de consulta rápida.**

El equipo/s dispondrá de rótulos, indicadores y etiquetas que sean explicativos en lengua castellana. A su vez, deberá ir acompañado del catálogo o folleto técnico correspondiente.

2.2.4 Garantía del equipo

El plazo de garantía del equipamiento, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios será mínimo de dos años, o bien el plazo ofertado, contando desde la recepción formal del equipo, con la entrega del acta que recoja la prueba o test de aceptación de la puesta en marcha del mismo.

Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados, EGARSAT tendrá derecho a reclamar del contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente.

La garantía cubrirá a todos los componentes suministrados con el equipamiento (hardware y software) e incluirá la mano de obra asociada a la resolución del problema; instalación y acondicionamiento del equipamiento (actuaciones y equipamientos suministrados); los diferentes accesorios/equipamientos incluidos en la oferta; los desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma; soporte telefónico gratuito; así como la sustitución del equipamiento en caso de vicios o defectos, bien sean materiales o de funcionamiento del mismo.

Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán las establecidas por la normativa vigente.

2.2.5 Mantenimiento del equipo

Durante la vigencia del periodo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades:

- 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 buena 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 del equipo.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipamiento, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipamiento 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 el equipamiento 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.

Por tanto, se considerará incluido:

- El mantenimiento conductivo, preventivo y correctivo, que en función de la normativa sean de carácter obligatorio.
- Las reparaciones, incluyendo mano de obra, piezas, componentes, repuestos, dietas y demás costes que puedan derivarse.
- El adjudicatario realizará en el equipo, el mantenimiento legal que sea de obligada realización según la normativa vigente.
- Incluido en el mantenimiento preventivo, 2 veces al año, se deberá realizar inspección del equipo, reemplazo de piezas y filtros, limpieza profunda del equipo, comprobación funcional completa y verificación de las conexiones. Incluyendo las piezas, desplazamientos y mano de obra.
- Reparaciones ilimitadas del equipo suministrando las piezas específicas necesarias, desplazamientos y mano de obra de los técnicos.

2.2.6 Coordinación, Seguimiento, Calidad del Servicio de Mantenimiento.

La empresa Adjudicataria o fabricante pondrá a disposición del contrato un Servicio de Asistencia Técnica durante la vigencia de la garantía para cubrir así las necesidades de EGARSAT. Este Servicio cubrirá las posibles incidencias y/o averías y se comprometerá a ofrecer una solución en un máximo de 24 horas. Este servicio abarcará como mínimo 8 horas comprendidas entre las 8.00 horas y las 19.00 horas de lunes a viernes. Se realizará vía telefónica y/o correo electrónico.

La atención presencial al lugar donde se encuentre el equipo/s con incidencia y/o avería deberá darse, una vez producido el aviso, en un máximo de 24 horas y durante todos los días del año. Dicha atención será realizada por personal técnico que cuente con los conocimientos y experiencia necesaria para ello. El plazo máximo de reparación de avería será de 72 horas a contar a partir de la primera atención presencial de la avería en cuestión.

La empresa adjudicataria designará a un técnico responsable del servicio con capacidad de decisión suficiente que realizará las funciones de Interlocutor con Egarsat. Dicho técnico (y todos los técnicos encargados de la ejecución del contrato), deberá contar con los conocimientos y experiencias necesarias que le acredite para poder llevar a cabo las funciones de instalación, conexionado, mantenimiento y revisión del equipo.

La gestión administrativa del servicio deberá ser a través de este interlocutor. Quedarán excluidas aquellas ofertas que basen su gestión técnica o administrativa en la intermediación de un Call Center o plataforma vía WEB. La comunicación entre el interlocutor y EGARSAT deberá ser directa, continua y permanente.

2.2.7 Resolución de incidencias

Se entenderá que un montaje o instalación es incompleto o deficiente cuando al equipo solicitado le falte algún elemento o su instalación no sea óptima para el correcto funcionamiento del mismo.

Las incidencias que puedan llegar a producirse se notificarán mediante teléfono o e-mail facilitado por el proveedor.

En el supuesto que el equipo instalado junto con el fungible necesario no cumpla las características descritas en el pliego, Egarsat solicitará la reposición del equipo por uno apto, dentro del plazo máximo de 15 días naturales debiendo el adjudicatario hacerse cargo del equipo no apto sin ningún coste por parte de Egarsat.

El licitador responderá en todo caso y directamente de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del transporte, descarga, instalación/montaje, mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado.

3. MEDIO AMBIENTE

El proveedor será responsable de cumplir con la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente durante el suministro e instalación del equipo objeto del contrato.

En el caso de que se generen residuos peligrosos durante la fabricación, instalación o trabajos realizados, la empresa adjudicataria se encargará de gestionarlos, bajo su responsabilidad, de acuerdo con la legislación medioambiental.

EGARSAT podrá requerir justificantes al adjudicatario que acrediten la adecuada gestión medioambiental de los residuos, reservándose el derecho de repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que haya incurrido EGARSAT por la falta de diligencia de la empresa adjudicataria en materia de residuos.

4. FORMACIÓN

El adjudicatario realizará una formación completa de puesta en marcha que comprenderá el manejo/funcionamiento del equipo suministrado, así como sus posibles complementos para poder obtener una óptima utilización del mismo, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Resolverá las posibles dudas que se generen una vez instalado el equipo y verificado su correcto funcionamiento. La formación irá dirigida al personal que EGARSAT considere oportuno. El lugar de formación se dará en el Hospital Egarsat, en el día y horario que establezca EGARSAT.

En cualquier caso, el adjudicatario proporcionará al personal de EGARSAT durante toda la vida útil del equipo la información necesaria para resolver las dudas que pudieran surgir sobre el funcionamiento del equipo, dando formación técnica y solución a los posibles problemas que puedan surgir, bien tras el uso inicial, bien a *posteriori*, a través del servicio de atención al Cliente; estas dudas se realizarán por vía telefónica y/o correo electrónico en el horario de Atención al Cliente detallado en el Pliego.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS ARTÍCULOS Y DEMOSTRACIÓN PRESENCIAL DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

5.1 Documentación técnica de artículos

El licitador deberá adjuntar en el sobre N° UNO, un Catálogo tanto del equipo como del fungible en el que se detallarán las características técnicas y calidades de los artículos a suministrar, adjuntando fichas técnicas, fotografías y aquella información que el licitador considere relevante para la evaluación de los productos.

Igualmente, estarán obligados a presentar de forma imprescindible formando parte del catálogo, los certificados de cumplimiento del Marcado CE de los productos ofertados.

Será motivo de exclusión la no presentación del catálogo con la información solicitada incluidas todas las fichas técnicas. La presentación de un producto que no cumpla como mínimo con las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego técnico, supondrá la exclusión de la oferta.

La documentación técnica de los artículos será analizada por un equipo de profesionales de EGARSAT según lo dispuesto en el Apartado 15° del cuadro de características del Pliego.

5.2 Demostración presencial del funcionamiento del equipo

Para la valoración técnica, los licitadores deberán instalar una muestra del equipo ofertado y realizar una demostración del uso al personal de Egarsat incluyendo el material fungible de la presente licitación en el Hospital Egarsat Av. Tibidabo, 20, 08022 BARCELONA.

A su vez, EGARSAT podrá comprobar el manejo del mismo realizando las pruebas que considere oportunas con el objetivo de valorar las características técnicas del mismo.

EGARSAT se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha para la demostración, esta se realizará en los 7 días posteriores a la fecha señalada en el anuncio de licitación para la apertura del Sobre N° UNO.

El equipo de demostración para la valoración, deberá ser exactamente igual al equipo ofertado cumpliendo con las características mínimas exigidas en el anexo A.

Todos los gastos ocasionados en la entrega, instalación, desinstalación y transporte de este equipo de demostración correrán a cargo del licitador.

Será motivo de exclusión cualquiera de las siguientes situaciones:

- No responder en 3 días a la petición de demostración por parte de Egarsat.**
- No disponer o no entregar el equipo para la demostración el día pactado.**
- No realizar la instalación del equipo de demostración en el día pactado.**
- No realizar la demostración del equipo en el día pactado.**

La valoración de los productos se llevará a cabo por un equipo de profesionales de EGARSAT según lo dispuesto en el Apartado 15° del cuadro de características del Pliego.

6. FACTURACIÓN.

Se emitirá una factura por el equipo objeto de esta licitación, y una factura por cada pedido de fungible. En cada factura se deberá indicar el número de expediente de esta licitación.

Las facturas emitidas incluirán necesariamente los siguientes datos:

- Código del presente Expediente.
- Número de factura y serie.
- Número de pedido/s al que hacen referencia.
- Identificación del expedidor y destinatario (denominación social, domicilio y número de identificación fiscal).
- Detalle de los artículos, descripción que identifique de forma clara e inequívoca el artículo al que corresponde, aclarando el correspondiente impuesto indirecto (IVA, IGIC, etc...).
- Lugar y fecha de emisión.

En relación a la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de Impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

El adjudicatario estará obligado a presentar su facturación en formato de factura electrónica según lo previsto en dicha normativa. Estas facturas deberán ajustarse al formato vigente establecido por el Ministerio de Hacienda que deberá estar actualizado en función de la normativa vigente en cada momento, descrito mediante el esquema XSD (XML Schema Definition) y publicado en la página web <http://www.facturae.es>. La factura deberá firmarse electrónicamente con un certificado electrónico reconocido. Las facturas deberán remitirse al Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Estado (FACE) <https://face.gob.es/es/>.

A estos efectos, y en caso de ser de aplicación dicha normativa al adjudicatario, en la factura deberán indicar a la Mutua como destinatario con los siguientes códigos:

Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT

	CODIGO	DENOMINACION
Oficina contable	GE0000511	EGARSAT
Órgano Gestor	GE0000511	EGARSAT
Unidad Tramitadora	GE0000511	EGARSAT

El pago de los suministros se efectuará mediante transferencia bancaria a la cuenta de la empresa adjudicataria designada a tales efectos.

Firmado digitalmente por
MARTIN
FERNAND
EZ DAVID -
38116567R

Firmado digitalmente por D. David Martín Responsable de Compras y Abastecimientos.

ANEXO N° A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

MICROSCOPIO QUIRÚRGICO

Se requiere un microscopio quirúrgico para uso en cirugía del aparato locomotor, principalmente extremidades, tanto para la realización de trasplantes micro vascularizados, micro y macro reimplantes, así como suturas nerviosas de pequeño y mediano calibre.

Este tipo de microscopio quirúrgico debe ofrecer una imagen ampliada y nítidamente enfocada del campo quirúrgico. La magnificación óptica permite realizar las cirugías con una mayor precisión, disminuye las complicaciones relacionadas con la cirugía y permite realizar abordajes mínimamente invasivos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO

- Microscopio quirúrgico de pie con ruedas direccionales.
- Frenos electromagnéticos
- Tubo principal inclinable 180°
- Tubo de coobservación a 180°
- Enfoque automático
- Distancia focal de trabajo con un rango mínimo de 200 a 500mm
- Oculares de gran angular de mínimo 12'5x
- Oculares con ajuste de dioptrías con un rango mínimo de -5 a +5 marcadas en el ocular.
- Sistema guiado de autobalanceo.
- Sistema de iluminación principal automático y LED.
- Capacidad de memorizar los parámetros de diferentes usuarios
- Sistema de fotografía y grabación de vídeo
- Calidad de imagen mínimo full HD 1080p.
- Disco duro integrado de mínimo 1TB
- Monitor táctil integrado de 20" a 24"
- El equipo debe permitir la integración con el sistema de imagen digital (PACS) mediante protocolo DICOM. Incluyendo, como mínimo, las licencias necesarias de DICOM Storage versión 3.0 o superior para realizar dicha integración.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL FUNGIBLE

- Funda estéril protectora adecuada para el equipo ofertado, debe cumplir con los protocolos de higiene y proteger la salud de los pacientes, así como la funcionalidad y protección del equipo.

ANEXO N° B: CRITERIOS DE JUICIO DE VALOR

CARACTERÍSTICAS A VALORAR	PUNTUACIÓN		
	ALTA	MEDIA	BAJA
Funcionamiento del enfoque automático	5	2,5	0
Resolución y contraste de la imagen	4	2	0
Facilidad en el balanceo del equipo	4	2	0
Facilidad para el entallado estéril del equipo	3	1,5	0
Facilidad de movimiento dentro del área quirúrgica	3	1,5	0
Facilidad de ajuste de los oculares para usuarios con gafas	3	1,5	0
Facilidad de uso del aplicativo (software)	3	1,5	0

El licitador que no obtenga, como mínimo, el 50% de puntos en la valoración de la oferta técnica sujeta a evaluación previa, quedará excluido del procedimiento de licitación, por lo que no se procederá a la apertura del SOBRE DOS (OFERTA ECONÓMICA Y OFERTA TÉCNICA VALORABLE AUTOMÁTICAMENTE).