

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL
CONTRATO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN
CAMPIMETRO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA DEL
HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS A ADJUDICAR
POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.**

EXPEDIENTE A-SUM-037695-2021



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **101962993002855753001**

1. OBJETO	3
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	3
3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:.....	3
3.1 Exploración del campo visual con sistema de proyección:	3
3.2 Estímulos luminosos:.....	3
3.3 Objetivos de fijación.....	3
3.4 Tipos de pruebas:	4
3.5 Control de fijación:	4
3.6 Pruebas de umbral que incluyan:.....	4
3.7 Pruebas de supraumbral que incluyan:.....	4
3.8 Informes que incluyan:.....	4
3.9 Conexiones USB en el instrumento	5
3.10 Conectividad DICOM	5
3.11 Impresora láser color y teclado de ordenador.....	5
3.12 Ordenador y monitor táctil integrados en el campímetro.....	5
3.13 Mesa asimétrica eléctrica apta para el uso con silla de ruedas.....	5
4. CARACTERISTICAS TECNICAS VALORABLES NO INDISPENSABLES.....	5
5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.....	5
6. OTROS REQUISITOS	6
7. CONDICIONES DE ENTREGA	7
8. GARANTIA.....	7
ANEXO 1. ENCUESTA TÉCNICA	8
COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS	11



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101962993002855753001**

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato para el suministro de un campímetro automático que permita identificar los defectos visuales en los pacientes en la consulta de la unidad de Oftalmología del Hospital, sustituyendo al equipo que hasta tiempos recientes cumplía esta función.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Suministro de un CAMPIMETRO AUTOMATICO

3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

Requisitos mínimos:

3.1 Exploración del campo visual con sistema de proyección:

- A. Campo temporal hasta 90º
- B. Distancia entre ojo y estímulo 30 cm
- C. Iluminación de fondo de 31,5 ASB

3.2 Estímulos luminosos:

- A. Duración del estímulo 200 ms
- B. Tamaños de estímulos I-V según Goldman
- C. Intensidad luminosa variable
- D. Color del estímulo blanco, rojo

3.3 Objetivos de fijación:

- A. central
- B. inferior
- C. con descentramiento



3.4 Tipos de pruebas:

- A. Blanco/Blanco
- B. Binocular
- C. Cinéticas

3.5 Control de fijación:

- A. Mancha ciega, Heijl-Krakau
- B. Vídeomonitor ocular
- C. Seguimiento de cabeza y mirada

3.6 Pruebas de umbral que incluyan:

- A. Análisis cuantitativo mediante medición del umbral en cada punto de la prueba, incluido el umbral foveal, con utilización de diferentes estrategias rápidas compatibles entre sí en el estudio de progresión, con velocidad adaptativa a la capacidad de respuesta del paciente. Debe incluir test de campo central de 30, 24 y 10 grados, de mácula, de escalón nasal y de campo superior de 60 grados, Test que combine puntos del test de 24 grados con puntos del test de 10 grados. Medición automática de la pupila.

3.7 Pruebas de supraumbral que incluyan:

- A. Modo de corrección de edad o modo relacionado con el umbral y estrategias de detección en dos zonas, tres zonas o cuantificación de defectos. Debe incluir tests: de campo central de 40, 64,76 y 80 puntos; Armaly central, de campo visual completo y escalón nasal; periférico de 60 puntos; campo visual completo de 81,120,135 y 246 puntos; campo visual superior de 36 y 64 puntos; y pruebas de Esterman (monocular y binocular).

3.8 Informes que incluyan:

- A. En una misma hoja Índices de fiabilidad, mapa de escala de grises, numérico y de probabilidad, prueba de hemiscampo de glaucoma, índice de campo visual, desviación media, desviación total y desviación con eliminación de defectos del campo visual producidos por cataratas o defectos refractivos no corregidos
- B. Resumen de todos los campos
- C. En una misma hoja análisis de progresión del glaucoma con inclusión de valores basales, con escala de grises, gráfica de progresión por índices globales (análisis de tendencia) y gráfica de evolución por puntos (análisis de eventos).



- 3.9 Conexiones USB en el instrumento
- 3.10 Conectividad DICOM
- 3.11 Impresora láser color y teclado de ordenador
- 3.12 Ordenador y monitor táctil integrados en el campímetro
- 3.13 Mesa asimétrica eléctrica apta para el uso con silla de ruedas

4. CARACTERISTICAS TECNICAS VALORABLES NO INDISPENSABLES

- 4.1 Generación automática del informe de progresión en una sola hoja con gráfica de tendencia basada en índices porcentuales de campo visual por visita, gráficos de basales y del pronóstico visual en los próximos cinco años.
- 4.2 Posibilidad de conexión y comunicación automáticas con OCT y retinógrafo generando automáticamente informes combinados estructura-función rigurosamente fiables.
- 4.3 Sistema de seguimiento de la fijación de la mirada con registro de desviaciones de ésta y de cierre de párpados. Este registro debe ser visible durante la captura y en el informe.
- 4.4 Registro fotográfico del ojo en el momento de la presentación del estímulo.
- 4.5 Corrección automática de la refracción sin necesidad de intercalar lentes de pruebas hasta +/-8 dioptrías.
- 4.6 Posibilidad de compatibilidad total de datos nativos con las campimetrías ya existentes en el servicio incluidas la integración de las nuevas pruebas con las antiguas en los análisis automáticos y manuales de progresión.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta. La documentación técnica aportada debe poder justificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones mínimas solicitadas.

En el sobre / fichero único se deberá incluir una oferta técnica donde se detalle la relación de los artículos presentados indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101962993002855753001**

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto.

Se incluirá, además:

a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009 y ficha técnica, en la que se acreditará el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas. Esta información deberá estar en castellano.

6. OTROS REQUISITOS.

6.1 PLAZO MÁXIMO DE ENTREGA E INSTALACIÓN: 15 días máximos desde la fecha de adjudicación.

6.2 MANUALES: Se deberán a aportar manuales de instalación, uso y mantenimiento en castellano.

6.3 MARCADO CE. Deberá aportarse la certificación de marcado CE, para todos los componentes del equipo

6.4 SERVICIO TÉCNICO: Durante el periodo de garantía y en caso de avería del ecógrafo, el adjudicatario se compromete a un tiempo de respuesta en menos de 4 horas. En caso que el equipamiento precise una reparación, el tiempo de actuación debe ser inferior a 48h. En caso que el tiempo de reparación supere las 48h el adjudicatario se compromete a ceder un equipo de sustitución de similares prestaciones. Se debe incluir mantenimiento preventivo anual durante los años de garantía.

6.5 REPUESTOS: El suministrador garantizará la disponibilidad de las piezas necesarias para el mantenimiento preventivo y correctivo durante, al menos, 10 años desde la instalación del equipo.

6.6 ACCESORIOS OPCIONALES: Se entenderá que los datos aportados corresponden al producto que será entregado. En caso de no ser así, deberá especificarse claramente su naturaleza opcional.

6.7 PLAN DE FORMACION:

La empresa adjudicataria ofrecerá programa de formación para el manejo del equipo para el personal del Servicio de Oftalmología. Esta formación se realizará de acuerdo con la disponibilidad del personal del Hospital.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101962993002855753001**

El suministrador realizará en el hospital un programa de formación presencial para los usuarios del equipo de, al menos, 40 horas de duración. Deberá presentarse plan de formación detallado.

7. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital, pudiendo ser el mismo en una sola entrega.

Plazo de entrega ordinario: El material ha de entregarse dentro de los 15 días hábiles siguientes al del envío del pedido. Este plazo es máximo.

El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados será motivo de penalización.

Las entregas se realizarán en el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Niño Jesús en el plazo y horario indicado en el pedido.

Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el Responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

El equipo se instalará en la consulta de Oftalmología que se indique. Su adquisición incluye todos los accesorios, complementos e instalación necesarios para su adecuado funcionamiento con las prestaciones ofertadas.

8. GARANTIA

Plazo mínimo de garantía: 2 años. Durante este periodo de garantía, así como en la extensión, si se oferta, el licitador se hará cargo del mantenimiento del equipo tanto de manera preventiva como correctiva. El período de garantía empezará a contar en el momento en el que el equipo sea recepcionado a conformidad por el Servicio de Oftalmología, una vez comprobado su perfecto estado de funcionamiento. Será objeto de valoración la extensión de la garantía.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **101962993002855753001**

ANEXO 1. ENCUESTA TÉCNICA

EQUIPO: CAMPIMETRO AUTOMATICO

CONCURSO Nº:	
Nº DE ORDEN:	
OFERTA:	
LICITADOR:	
MARCA:	
MODELO:	

	Sí/No	Nº página
3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS		
3.1.Exploración del campo visual con sistema de proyección		
A. Campo temporal hasta 90º		
B. Distancia entre ojo y estímulo 30 cm		
C. Iluminación de fondo de 31,5 ASB		
3.2 Estímulos luminosos:		
A. Duración del estímulo 200 ms		
B. Tamaños de estímulos I-V según Goldman		
C. Intensidad luminosa variable		
D. Color del estímulo blanco, rojo		
3.3 Objetivos de fijación:		
A. central		
B. inferior		
C. con descentramiento		
3.4 Tipos de pruebas:		
A. Blanco/Blanco		
B. Binocular		
C. Cinéticas		
3.5 Control de fijación:		
A. Mancha ciega, Heijl-Krakau		
B. Videomonitor ocular		
C. Seguimiento de cabeza y mirada		
3.6 Pruebas de umbral que incluyan:		

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/conc mediante el siguiente código seguro de verificación: 101962993002855753001

<p>A. Análisis cuantitativo mediante medición del umbral en cada punto de la prueba, incluido el umbral foveal, con utilización de diferentes estrategias rápidas compatibles entre sí en el estudio de progresión, con velocidad adaptativa a la capacidad de respuesta del paciente. Debe incluir test de campo central de 30, 24 y 10 grados, de mácula, de escalón nasal y de campo superior de 60 grados, Test que combine puntos del test de 24 grados con puntos del test de 10 grados. Medición automática de la pupila.</p>		
<p>3.7 Pruebas de supraumbral que incluyan:</p> <p>A. Modo de corrección de edad o modo relacionado con el umbral y estrategias de detección en dos zonas, tres zonas o cuantificación de defectos. Debe incluir tests: de campo central de 40, 64,76 y 80 puntos; Armaly central, de campo visual completo y escalón nasal; periférico de 60 puntos; campo visual completo de 81,120,135 y 246 puntos; campo visual superior de 36 y 64 puntos; y pruebas de Esterman (monocular y binocular).</p>		
<p>3.8 Informes que incluyan:</p> <p>A. En una misma hoja Índices de fiabilidad, mapa de escala de grises, numérico y de probabilidad, prueba de hemicampo de glaucoma, índice de campo visual, desviación media, desviación total y desviación con eliminación de defectos del campo visual producidos por cataratas o defectos refractivos no corregidos</p> <p>B. Resumen de todos los campos</p> <p>C. En una misma hoja análisis de progresión del glaucoma con inclusión de valores basales, con escala de grises, gráfica de progresión por índices globales (análisis de tendencia) y gráfica de evolución por puntos (análisis de eventos).</p>		
<p>3.9 Conexiones USB en el instrumento</p>		
<p>3.10 Conectividad DICOM</p>		
<p>3.11 Impresora láser color y teclado de ordenador</p>		
<p>3.12 Ordenador y monitor táctil integrados en el campímetro</p>		
<p>3.13 Mesa asimétrica eléctrica apta para el uso con silla de ruedas</p>		

4. CARACTERISTICAS TECNICAS VALORABLES PERO NO INDISPENSABLES	Sí/No	Nº página
<p>4.1. Generación automática del informe de progresión en una sola hoja con gráfica de tendencia basada en índices porcentuales de campo visual por visita, gráficos de basales y del pronóstico visual en los próximos cinco años.</p>		
<p>4.2. Posibilidad de conexión y comunicación automáticas con OCT y retinógrafo generando automáticamente informes combinados estructura-función rigurosamente fiables</p>		
<p>4.3. Sistema de seguimiento de la fijación de la mirada con registro de desviaciones de ésta y de cierre de párpados. Este registro debe ser visible durante la captura y en el informe.</p>		
<p>4.4. Posibilidad de compatibilidad total de datos nativos con las campimetrías ya existentes en el servicio incluidas la integración de las nuevas pruebas con las antiguas en los análisis automáticos y manuales de progresión.</p>		
<p>6. OTROS REQUISITOS</p>		
<p>6.1. Plazo máximo de entrega e instalación: 15 días desde la adjudicación</p>		

6.2. Entrega de manuales de instalación, uso y mantenimiento en castellano		
6.3. Certificación de marcado CE		
6.4. Garantía mínima de 2 años (incluyendo coste total del mantenimiento preventivo y correctivo, así como las actualizaciones), se valorará la extensión de la garantía		
6.5. Tiempo de respuesta en caso de avería, de menos de 4 horas durante el período de garantía		
- Tiempo de actuación, en caso de necesitar reparación, de menos de 48 horas durante el período de garantía. Si tiempo reparación supera las 48hs, se proporcionará equipo de sustitución		
- Mantenimiento preventivo anual durante el tiempo de garantía		
6.6. RESPUESTOS Garantía durante 10 años de suministro de piezas necesarias para el mantenimiento preventivo y correctivo		
6.7. Programa de formación para el personal del Servicio de Oftalmología		

7.2.1. A. EXTENSION DE LA GARANTIA	SI/NO	VALOR
A.1 Garantía menos de 6 meses		
A.2 Garantía extra de 6 meses		
A.3 Garantía extra hasta 12 meses		
A.4 Garantía extra hasta 18 meses		
A.5 Garantía extra hasta 24 meses		
A.6 Garantía extra superior a 24 meses		

**POR LA ADMINISTRACIÓN,
EL DIRECTOR GERENTE,**

Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud (BOCM núm. 222 de 17/09/2021).

Cesar A. Gómez Derch

EL ADJUDICATARIO
Fecha y Firma

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/jav mediante el siguiente código seguro de verificación: 1019629930028555753001

COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa o entidad _____ que presta sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa _____

SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo.: _____

Representante de la empresa _____

