

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UN EQUIPO DE MICROSCOPIA CONFOCAL DE ÚLTIMA GENERACIÓN DE BARRIDO POR LÁSER PARA EL SERVICIO DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE:

El presente pliego regula las condiciones técnicas mínimas exigibles que deberá cumplir el sistema objeto de esta licitación para el SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN MICROSCOPIO LASER CONFOCAL IN VIVO para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Dermatología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores deberán cumplir las siguientes características técnicas:

2.1. MICROSCOPIO LASER CONFOCAL IN VIVO

- ✓ Sistema de aplicación in vivo en tiempo real.
- ✓ Pantalla digital.
- ✓ Resolución óptica horizontal: < 1,25 µm en el centro de la imagen.
- ✓ Resolución óptica vertical: < 5,0 µm en el centro de la imagen.
- ✓ Campo de visión: 750 µm x 750 µm.
- ✓ Profundidad de la imagen: dermis superficial.
- ✓ Resolución de imagen: 1024 x 1024 pixels.
- ✓ Profundidad del color: 8 bits.
- ✓ Monitor 23" 1920x1080
- ✓ Aumentos 350x
- ✓ Con software para captura, almacenamiento y exportación de imágenes.
- ✓ El equipo dispondrá de un carro, monitor y ordenador.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- Las medidas o rangos utilizados en las descripciones técnicas particulares tienen carácter orientativo o aproximado estableciendo un margen del +/-2%.
- Deben reunir las condiciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa sobre productos sanitarios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

4. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

4.1. INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA DURANTE LA MISMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

Una vez instalado el equipo, y en presencia de personal técnicamente cualificado y autorizado por el Hospital, Servicios Técnicos y Servicio de Dermatología, la empresa adjudicataria realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

La conformidad, que mediante su firma y fecha se preste por el personal autorizado en el albarán de entrega del equipo, condicionará el pago de la factura correspondiente, y acreditará tanto la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicataria, como la correcta instalación y puesta en funcionamiento del mismo.

4.2. GARANTÍA Y ATENCION TÉCNICA DEL EQUIPO DURANTE LA MISMA.

Salvo que se indique un plazo superior en las prescripciones técnicas anteriores, se establece que al menos deberá ser de 2 años. Dicha garantía incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- El adjudicatario entregará al Servicio Técnico del Hospital y al Servicio de Dermatología del Hospital, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

4.3. RETIRADA DEL SISTEMA

La empresa adjudicataria, se hará cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a los estipulados en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

5. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA:

El adjudicatario debe tener presente que en el hospital existe un HIS (hp His en la actualidad y Selene, a partir de noviembre de 2022) y una serie de aplicaciones Departamentales con las que deberán poder integrarse¹ o conectarse² y compartir información cuando proceda. Donde sea requerido los equipos deberán ser totalmente compatibles y estar habilitados para la comunicación de datos mediante el protocolo HL7 (en el estándar IHE).

Añadido, la unidad deberá ser compatible con el estándar DICOM 3 (o versión compatible con la requerida por el Hospital) tanto para gestión de pacientes, como para impresión de imágenes, debiendo cumplir los siguientes servicios:

- Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- Breast Tomosynthesis Object (BTO).
- Basic greyscale print SCU.
- Storage Commitment SCU.
- Modality Worklist SCU.
- Query/Retrieve SCU
- Verification SCP.
- Storage SCP.
- Print.

5.1. CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO:

- Estación de trabajo integrada en el equipo.
- Conexión DICOM 3.0. Incluirá al menos Print, Store, Store Commitment, Worklist, MPPS, Q&R e Informes estructurados. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS.
- Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- Conexión de red mediante cable RJ45.
- Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 - Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 - Autenticación con usuario y contraseña
 - Método EAP: PEAP
 - Autenticación MSCHAPv2

6. TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá con mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

¹ Interconexión del equipamiento: implica la conexión del equipo con una de las Aplicaciones Departamentales ya existentes, siguiendo las condiciones técnicas especificadas.

² Integración: implica la conexión de otro sistema informático, que debe aportar el proveedor del equipo, con el HIS (Hp His y Selene).

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PAS 2022-7-002 Suministro, instalación y puesta en marcha de un equipo de microscopía confocal de última generación de barrido por láser para el Servicio De Dermatología Del Hospital Clínico San Carlos.

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

El plan de formación tendrá una duración mínima de un mes.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que afectará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

7. GESTIÓN AMBIENTAL:

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente será la responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Firmado digitalmente por: LOPEZ BRAN EDUARDO
Fecha: 2022 10 20 14:51

Jefe de Servicio de Dermatología

Por el Adjudicatario

Documento firmado digitalmente por: ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE
Fecha: 2022 10 24 13:51
Referencia: 57/281993 9/22
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

POR LA ADMINISTRACIÓN:

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las competencias establecidas en la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión (B.O.C.M. Núm. 222, de fecha de 17 septiembre de 2021); o la persona que desempeña su suplencia temporal en virtud del artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) (B.O.C.M. Núm. 236, de fecha de 2 de octubre de 2015).