

Expte.: A/SUM-020273/2023

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN CAMPÍMETRO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1 - OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto establecer las condiciones técnicas para el suministro de un campímetro para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario El Escorial.

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 - CARACTERÍSTICAS

- Exploración del campo visual con sistema de proyección:
 - Campo temporal hasta 90º
 - Distancia entre ojo y estímulo 30 cm
 - Iluminación de fondo de 31,5 ASB
- Estímulos luminosos:
 - Duración del estímulo 200 ms
 - Tamaños de estímulos I-V según Goldman
 - Intensidad luminosa variable
 - Color del estímulo blanco, rojo
- Objetivos de fijación:
 - central
 - inferior
 - con descentramiento

- Tipos de pruebas:
 - Blanco/Blanco
 - Binocular
 - Cinéticas

- Control de fijación:
 - Mancha ciega, Heijl-Krakau
 - Vídeomonitor ocular
 - Seguimiento de cabeza y mirada

- Pruebas de umbral que incluyan:
 - 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 tests de campo central de 30, 24 y 10 grados, de mácula, de escalón nasal y de campo superior de 60 grados, así como un test que combine puntos del test de 24 grados con puntos del test de 10 grados. Medición automática de la pupila.

- Pruebas de supraumbral que incluyan:
 - 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).

- Informes que incluyan:
 - 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
 - Resumen de todos los campos
 - 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).

- Conectividad DICOM
- Impresora láser color y teclado de ordenador
- Ordenador y monitor táctil integrados en el campímetro
- Mesa asimétrica eléctrica apta para el uso con silla de ruedas

Cláusulas Informáticas:

- Si los equipos se tuviesen que conectar a través de wifi, estos tendrán que ser compatibles con la autenticación Wifi Enterprise (estándar IEEE 802.1X).
- En los equipos que tengan que estar conectados a la red del hospital, debe poder instalarse un antivirus, así como todos los parches (KB..., etc.), que recomiende el proveedor del sistema operativo.
- El resultado del estudio debe poder imprimirse en informe en PDF exportable a una carpeta compartida.
- Cualquier software o hardware de los equipos deberán cumplir con el ENS (Esquema nacional de seguridad) y LPOD (Ley de protección de datos) vigente.

3 - INSTALACIÓN

El contrato comprende el suministro de los equipos, su instalación completa y su puesta en marcha.

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, anclaje, fijación, etc. necesarios para un total y correcto funcionamiento.

Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento incluyendo la retirada de elementos de embalaje.

Estarán incluidas todas las operaciones necesarias para la correcta instalación: conexionado eléctrico hasta el cuadro eléctrico de la consulta, trabajos de albañilería y cualquier otro trabajo necesario para la correcta instalación de todos los elementos ofertados.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los mismos.

4 - FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de los equipos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

5 - MANUALES

El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en español y, al menos, en formato electrónico:

- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento.

El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.

6 - GARANTÍA Y SERVICIO TÉCNICO

El periodo mínimo de garantía será de **24 meses**, a partir de la fecha del acta de conformidad con la entrega e instalación del equipamiento, e incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisiones periódicas de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

- Mantenimiento técnico-legal durante el periodo de garantía.
- Mano de obra y materiales necesarios para la sustitución de aquellos materiales que deban ser cambiados periódicamente.

El adjudicatario está obligado a disponer de todos los repuestos, accesorios, componentes, kits, consumibles que puedan ser necesarios para el correcto mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal durante un periodo mínimo de 10 años.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un contrato de mantenimiento integral sin exclusiones, una vez finalizado el periodo de garantía. El importe anual del mismo será, IVA incluido, como máximo del 10% del importe de adjudicación.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO
Fecha: 2023.05.22 13:56