

EXPTE: A/SUM-020548/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA (OCT) PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que deben reunir los productos incluidos en el Procedimiento que se convoca para la adquisición de UN TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA (OCT) PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dicho equipo.

Lote	Denominación	Cantidad
1	TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA (OCT)	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA (OCT)

Características mínimas:

- OCT de dominio espectral (Fourier) para Retina, Glaucoma y Segmento Anterior.
- Resolución óptica axial de 5 o menos micras.
- Resolución óptica transversal de 15 o menos micras.
- Velocidad de escaneo de al menos 100.000 scans/seg.
- Rango de enfoque de la OCT de al menos +/-20 dioptrías
- Autofocus del fondo de ojo y memoria de enfoque para las siguientes visitas.
- Sistema de "eye tracking" mediante oftalmoscopio de barrido láser en tiempo real.
- Análisis automático de cambios de grosores maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares, incluyendo bases de datos de normalidad.
- Análisis automático de cambios de la atrofia y/o elevación del epitelio pigmentario.
- Análisis automático mediante OCTA de cambios de densidad de vasos y perfusión capilar en la mácula, y de perfusión capilar peripapilar y su flujo.
- Análisis automático mediante OCTA de cambios del área, perímetro y circularidad de la ZAF.
- Mesa instrumental eléctrica.
- Ordenador, ratón, teclado e impresora incluidos (impresora con consumibles incluidos en el catálogo del Hospital)
- Las bases de datos normalizadas deben ser compatibles y comparables con el equipo de OCT ya existente en el servicio, y ambos equipos deben quedar integrados durante la instalación.

TERCERA.- Consideraciones generales:

- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo.
- Los equipos se entregarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante los dos primeros años.

CUARTA.- Marcado CE y directiva de Productos Sanitarios.

Se exigirá el cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 1591/2009 en lo que no contradiga el nuevo Reglamento sobre productos sanitarios.
- Presentará Marcado CE.
- Certificado libre de Látex.
- UNE-EN 60601-1-6 Equipos electromédicos Parte 1 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, o similar.

QUINTA.- Documentación.

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) tanto en soporte papel como digital, donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

Se deberá incluir en la oferta técnica el manual de usuario, redactado en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

Los licitadores deberán cumplimentar la encuesta técnica adjunta en este expediente.

SEXTA.- Mantenimiento.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será, como mínimo de 2 años, contado desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma. Así como los mantenimientos preventivos y las revisiones técnico-legales durante este periodo de garantía si las requieran. En el caso de avería por mal uso, se deberá presentar informe al servicio técnico del Hospital y una vez aprobado, la adjudicataria cubrirá los costes de mano de obra y desplazamientos, pero no los repuestos

Se establecerá en el expediente el precio máximo del mantenimiento tras el vencimiento de la garantía, que en el caso del todo riesgo vendrá indicado en valor absoluto anual incluido impuestos. Además se indicarán los precios y coberturas de otras modalidades de contrato de mantenimiento: preventivo, preventivo+materiales, franquicias, evolutivo (disponible incluso durante el período de garantía, que pudiera ser requerido, tanto para la actualización de versiones del aplicativo y software base del sistema e incorporar nuevas funcionalidades, adecuación a normativa, o motivado por incidente o brecha de seguridad en el sistema y equipos objeto de este contrato).

Con preferencia los mantenimientos serán realizados por la empresa fabricante o por los Servicios de Asistencia Técnica que presenten la correspondiente homologación.

Se deberá adjuntar tabla con los precios de tarifa correspondientes al año en curso referidos a costes de las intervenciones de mantenimiento correctivo tales como: coste hora operario, desplazamientos, dietas, etc.

Se deberá confirmar por escrito que el tiempo máximo de respuesta tanto en el mantenimiento contratado como en el "a petición" no superará en ningún caso las 8 horas.

El tiempo de actividad útil será del 95% estableciéndose como periodo base un horario de 8 horas diarias durante 5 días a la semana. El tiempo total de resolución de avería no superarán las 72 horas totales comprendidas en días laborables.

SÉPTIMA.-Repuestos y consumibles.

Se entregará tabla con los precios de los recambios y consumibles más usuales, así como una estimación de consumo anual de los mismos. Asimismo, se entregará carta de compromiso de continuidad de repuestos durante al menos 10 años.

OCTAVA. - Requisitos informáticos.

- Conectividad DICOM 3.0 o superior (Licencia completa (carga de datos del paciente, listas de trabajo, descarga información, etc.).

NOVENA.- Implantación.

La empresa que resulte adjudicataria deberá presentar un "Plan de implantación" de tipo general del equipo con indicación de datos como: consumo eléctrico, peso, rango de temperaturas de funcionamiento, tipo de protección IP, grado de protección frente a

corrientes de fuga, etc. Y se facilitarán todos aquellos datos que a juicio del Servicio Técnico del Hospital puedan considerarse relevantes. En caso de que haya que desmantelar un equipo existente para la implantación del nuevo la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de las labores de retirada y destrucción, presentando al Hospital el Certificado de Destrucción.

DÉCIMA.- Trabajos comprendidos

Están incluidos los siguientes trabajos que completan la instalación y puesta en marcha del equipo objeto del contrato:

- Desmontaje y retirada del equipo o equipos obsoletos si así se indicase por el Servicio Técnico del Hospital.
- Carga/descarga, desplazamiento y ubicación en su emplazamiento definitivo.
- Trabajos de puesta en marcha.
- Retirada de cajas, embalajes o envoltorios voluminosos.

DÉCIMO PRIMERA.- Formación.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina del Hospital.

DÉCIMO SEGUNDA.-Albarán y/o hoja de entrega.

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	
Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL
Fecha: 2023.05.18 13:21

MANUEL GALLINDO GALLEGO

LA JEFA DEL SERVICIO
DE OFTALMOLOGÍA .

Firmado digitalmente por: GONZALEZ MANRIQUE MARIA DEL MAR
Fecha: 2023.05.18 10:13

MAR GONZÁLEZ MANRIQUE