

EXPDTE: A/SUM- 020528/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UN CAMPÍMETRO AUTOMATIZADO 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 CAMPÍMETRO AUTOMATIZADO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de dicho equipo.

Lote	Denominación	Cantidad
1	CAMPÍMETRO AUTOMATIZADO	1

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: CAMPIMETRO AUTOMATIZADO

Equipo de exploración automatizada del campo visual para el diagnóstico de los defectos asociados al glaucoma, la patología de nervio óptico y vía óptica, la patología retiniana y otras enfermedades oftalmológicas.

Con las siguientes características:

- Exploración del campo visual con sistema de proyección que cumpla las siguientes características:
 - Campo temporal hasta 90°
 - Distancia entre ojo y estímulo 30 cm
 - Iluminación de fondo de 31,5 ASB
 - Color del fondo blanco o amarillo
- Estímulos luminosos:
 - Duración del estímulo 200 ms
 - Tamaños de estímulos I-V según Goldmann
 - Intensidad luminosa variable
 - Color del estímulo blanco, rojo y azul
- Objetivos de fijación: central, inferior y con descentramiento
- Tipos de pruebas:
 - Blanco/Blanco
 - Azul/Amarillo
 - Binocular
 - Cinéticas

- Control de fijación:
 - Mancha ciega, estrategia de Heijl-Krakau
 - Videomonitor ocular
 - Seguimiento de cabeza, mirada y vértex
 - 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.
- 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).
- Compatibilidad de datos nativos con las campimetrías ya existentes en el servicio, dejando gestionada la integración de las nuevas pruebas con las antiguas en los análisis automáticos y manuales de progresión.
- Conexiones USB en el equipo
- Impresora láser color (con fungibles incluidos en el catálogo del hospital)
- Teclado de ordenador
- Ordenador y monitor táctil integrados en el campímetro
- Mesa eléctrica

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 periodo 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:	

Móstoles, 19 de mayo de 2023

Vº Bº

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL

LA JEFE DE SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

Firmado digitalmente por: GONZALEZ MANRIQUE MARIA DEL MAR