

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA ADQUISICIÓN DE UN BIOMETRO ÓPTICO DE NO CONTACTO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA.

PA SUM 23/034 SS

INDICE

1. OBJETO	2
2. LEGISLACIÓN.....	4
3. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO.....	5
4. GARANTÍA.....	5
5. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO	6
6. FORMACIÓN	6
7. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO	7
8. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.	8
9. OTRAS.....	8
10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	8
11. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.	10

1. OBJETO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones de prestación que habrán de regir la adquisición de un Biometro Óptico de No Contacto para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Fuenlabrada.

DESCRIPCIÓN	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	TOTAL (sin IVA *)
Biometro Óptico de No Contacto	1	49.000,00 €	49.000,00 €

(*)Tipo de IVA 21%

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipo que constituye el objeto de la compra, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, servicio técnico posterior y capacidad de los suministradores, para la provisión del equipo para el Hospital Universitario de Fuenlabrada.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

BIOMETRO ÓPTICO DE NO CONTACTO:

Biómetro de no contacto para la medición de las distintas longitudes y otros parámetros oculares necesarios para el cálculo de las lentes intraoculares que se implantan en las cirugías de cataratas.

El instrumento debe contar con una amplia gama de funciones integradas para el cálculo del poder dióptrico de la lente intraocular, incluyendo las fórmulas más habituales y extendidas.

Dotado de una impresora para poder incorporar los datos biométricos al historial clínico del paciente.

El instrumento debe incorporar una mesa elevable con el objetivo de que sea útil y práctico durante su utilización, adaptándose a las diferentes alturas de los pacientes.

Protocolos y dispositivos de conectividad incorporados (Tipo: DICOM, EMR, PMS).

a. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS.

- Equipo de biometría óptica de no contacto que facilite las mediciones en todo tipo de pacientes sin necesidad de aplanación de la córnea o inmersión de la misma.
- Ajustes fáciles del paciente: que la distancia no sea de relevancia para la medición de todos los parámetros oculares.
- Plataforma flexible: modo automático o manual para tratamientos personalizados.
- Dotado de las siguientes mediciones:
 - Longitud Axial
 - Queratometría
 - Profundidad de cámara anterior
 - Grosor del cristalino
 - Espesor corneal central
 - Distancia Blanco-Blanco, incluye posición eje óptico respecto a iris/pupila
 - Pupilometría
 - Ángulo Kappa

- Tecnología SWEPT Source Biometry con al menos 2.000 escáneres por segundo.
- Medición longitudinal por Tomografía de Coherencia Óptica.
- Revisión de imágenes de la sección antero-posterior del ojo, se valorará imágenes de OCT.
- Pantalla táctil incorporada en el propio instrumento para manejar la interface de usuario.
- Rango de medición de la longitud axial: 14-38mm.
- Dotado en el propio instrumento de la base de datos ULIB o IOLCon .
- Fórmulas de cálculo de lentes intraoculares incorporadas en el propio equipo:
 - SRK/T
 - Hoffer Q
 - Multifórmula Haigis:
 - Haigis
 - Haigis L: para pacientes con cirugía refractiva previa
 - Haigis T: para cálculo de lente intraocular tórica
 - Holladay 1 y 2
 - Fórmulas Barrett (Universal II, Toric y True K)
 - Fórmulas de última generación que incluyan valores de Queratometría Total.
- Queratometría telecéntrica en tres áreas: a 1,5mm, 2,5mm y 3,5mm del vertex corneal.
- Detección de la fijación visual en fovea para evitar mediciones incorrectas. Checkeo foveal donde nos indique si la medida ha sido realizada en el punto correcto de retina.
- Dotado de imagen de referencia para el sistema de cirugía de catarata asistido por ordenador sin marcaje previo (incluidos ejes tóricos).
- Mediciones de la cara posterior de la córnea para obtener valores de Queratometría Total
- Mapas axiales de la córnea central, con valores de potencia dióptrica anterior o total.
- Software de soporte técnico remoto que permita reducir los tiempos de respuesta y aumentar los tiempos de disponibilidad del equipo, permitiendo incluso la instalación en remoto de futuras licencias
- Medición de ángulo Alpha y Kappa

b. ALCANCE DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ELEMENTOS

En el equipo a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y el equipo ofertado deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Es de cumplimiento obligatorio presentar una lista de equipos similares al ofertado que se hayan instalado en los últimos 3 años en España, clasificados por modelo, año de instalación y centro.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, desde su puesta en marcha en el Hospital, que es el ciclo mínimo de vida que se estima para este tipo de equipos.

Asimismo, los componentes software deberán estar vigente o deberán poder ser actualizados a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo.

El centro a través del Área de Sistemas de Información, pondrá a disposición del adjudicatario la infraestructura de servidor(es) adecuada para la solución, según las necesidades del equipo.

- Si el equipo incluye un PC con sistema operativo Windows, la versión deberá ser, al menos, Windows 10.
- Deberá poder unirse al dominio corporativo y permitir la administración por parte de personal del Área de Sistemas.
- Permitirá la instalación del antivirus corporativo.
- Si no se cumplen algunos de estos requisitos, el equipo NO se conectará a la red del hospital, salvo que el adjudicatario proporcione y gestione un equipo “firewall” que bloquee las conexiones entrantes y salientes hacia el equipo, salvo aquellas que expresamente se aprueben para la comunicación de datos de y hacia el equipo médico.
- NO se incluirá impresora, el resultado se generará siempre en formato electrónico.
- La base de datos de pacientes se almacenará en un servidor facilitado por el Hospital.
- Se realizará formación sobre la resolución de incidencias al personal del Área de Sistemas de Información
- Se facilitará un procedimiento de apertura, escalado y resolución de incidencias relacionadas con el software.
- La exportación del resultado de las pruebas se deberá realizar en formato PDF con un formato definido por el hospital y que será configurable.
- Se valorará positivamente la posibilidad de conexión con el sistema de lista de trabajo (WL) y almacenamiento de resultados de pruebas (imágenes y otros formatos) en el sistema FORUM (ZEISS) instalado en el Hospital de Fuenlabrada. El coste de los trabajos y licencias (si fuesen precisos) para esta integración con el sistema FORUM, serán por cuenta del adjudicatario.

Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado.

2. LEGISLACIÓN

El producto presentado a este concurso deberá cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al nuevo Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, en vigor el 23 de Marzo del 2023 y que transpone la directiva 2017/745/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 abril de 2017 por el que se regulan los productos sanitarios que les sea de aplicación llevando el marcado CE en donde corresponda, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de Clase I). Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

3. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega del equipo será inferior en días al indicado en la tabla adjunta y contado en días naturales a partir de la formalización del contrato. Por razones de obra, logística o determinación del Hospital, este plazo de entrega podrá alargarse y se deberá coordinar con el Hospital.

PLAZO DE ENTREGA (días naturales)
35

Al tratarse de un Hospital la entrega y el orden de debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado incluso actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un período de 10 años, desde la puesta en marcha en el Hospital. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización, además la fecha de fabricación del equipo será como máximo del año anterior a la fecha de adjudicación.

4. GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo el establecido en el cuadro adjunto, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

PERIODO GARANTÍA MÍNIMO (meses)
24

La garantía incluirá la sustitución completa del artículo o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y funcionamiento, incluyendo los trabajo y materiales necesarios para realizarlo. La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnico presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir.

De igual forma, la garantía incluirá las revisiones preventivas de acuerdo al fabricante. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones.

En caso de avería, si el equipo se tuviera que retirar o no se pudiera solucionar en un plazo máximo de 72 horas y siempre que el Servicio lo solicite, el adjudicatario deberá prestar un equipo igual o de similares características para no interrumpir la actividad del Servicio

5. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y mantenimiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta, fax, email) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación del equipo será inferior al indicado en la tabla, entendido como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo:

Tiempo de instalación (días naturales)
7

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la Institución. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará en el Departamento de Electromedicina, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos de los equipos. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento (Sección de Electromedicina). En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

Así como cualquier contraseña de acceso al equipo, a los menús de configuración o de servicio.

6. FORMACIÓN

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario.

Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática). Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

7. CONTRATO/SERVICIO TÉCNICO

Indicar localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

El licitador ofrecerá la posibilidad de establecer un Contrato de Mantenimiento integral sin exclusión alguna, una vez finalizado el período de garantía. Describir detalladamente y de forma independiente para cada uno de los equipos ofertados las diferentes modalidades posibles indicando sus coberturas y precios. El importe del mismo, **en ningún caso sobrepasará** el porcentaje indicado en la tabla siguiente:

% (IVA incluido)(*)
7%

(*) Valores para un Contrato de Mantenimiento Integral sin ningún tipo de exclusión.

Se deberá especificar para las diferentes opciones de mantenimiento el precio anual total, expresado en porcentaje sobre el precio unitario del equipo a suministrar (IVA incluido). Las opciones a considerar serán, como mínimo, las siguientes:

- Tipo A: Mantenimiento integral de tipo “a todo riesgo”, en la que estarían incluidos todos los gastos, sin ninguna restricción, que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo el mantenimiento preventivo, el correctivo, el técnico legal y todos los materiales y repuestos.
- Tipo B: Mantenimiento a todo riesgo con algún tipo de restricción o exclusión. Similar al anterior, pero con exclusión de algún elemento o componente que el ofertante considere oportuno. Esta modalidad especificará claramente qué incluye el contrato, con determinación expresa de las piezas que quedan excluidas y su valoración con IVA.
- Tipo C: Mantenimiento preventivo, limitado a las labores de mantenimiento preventivo y en las condiciones que el ofertante especifique.

Todas las actualizaciones de software de los productos ofertados durante el periodo de garantía y/o durante el contrato de mantenimiento integral estarán incluidas sin coste para el centro.

Indicar el **tiempo de respuesta con presencia física del Servicio Técnico**, en caso de avería. Definir el horario de la cobertura. El tiempo de respuesta no será superior al indicado en el cuadro adjunto. Especificar condiciones del mismo.

Tiempo Respuesta Servicio Técnico (horas)

≤ 7 horas

Especificar **período de operatividad (uptime)** del tiempo útil de funcionamiento. Se contabiliza éste en base a **365 días anuales** menos el tiempo empleado en la realización del mantenimiento preventivo. Será como mínimo el indicado en el cuadro adjunto.

Periodo Operatividad (uptime)

96%

Se ha de incluir en la oferta el listado **valorado y codificado** de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente, por horas, etc.).

La empresa adjudicataria deberá especificar el importe unitario que se compromete a mantener, durante el período de los cuatro años siguientes al de la adquisición, de los complementos más importantes no ofertados, especialmente de las actualizaciones de software, cuya implementación requiera modificaciones del hardware.

8. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVOS.

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Consumo de unidades por tratamiento (precio IVA incluido). Se indicará la diferencia económica (€) cuando exista la posibilidad de ceder el equipo contra consumo.
- Identificación del fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales fungibles tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Listado de precios de material fungible necesario para el normal funcionamiento del equipo.

9. OTRAS

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa.

En caso de ser necesario, Incluirá todos los elementos necesarios para su conexión a red Ethernet. La velocidad de transmisión de datos será de al menos 100 Mb/-

El ofertante indicará si ofrece al Hospital Universitario de Fuenlabrada la posibilidad de firmar un convenio de colaboración indicando una breve descripción del mismo (periodo, alcance, contenido, beneficios para el Hospital, obligaciones,...).

10. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continúa los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

CONSIDERACIONES SOCIALES

- Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

11. INCORPORACIÓN AL CONTRATO.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
Fuenlabrada, a 19 de septiembre de 2023

Firmado digitalmente por: RUIZ RUIZ JUSTO

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo.: Justo Ruiz Ruiz
*ORDEN 389/2022, de 21 de marzo, del Consejero de
Sanidad, por la que se designa suplente al DIRECTOR
MEDICO POR AUSENCIA DE LA DIRECTORA GERENTE*



Firmado digitalmente por: ALVAREZ PASTOR JAVIER