

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE ADQUISICION DE RETINOGRAFOS Y TONOMETROS CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE ATENCION PRIMARIA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURARIDAD DE CRITERIOS

A/SUM-033635/2023

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. El presente contrato se adjudicará por artículos independientes. En los anexos a este documento figuran las relaciones de precios y características técnicas de los artículos en licitación.
2. Las empresas en caso de ser adjudicatarias, deberán:
 - Realizar el montaje, puesta en marcha, pruebas de funcionamiento e instrucción al personal que vaya a manejar el material en un plazo máximo de 5 días desde la entrega en el Centro de destino.
 - Retirada de cajas, embalajes o envoltorios.
 - Garantizarán el suministro de accesorios y repuestos necesarios para mantener el material en perfecto estado de funcionamiento durante un mínimo de 10 años.
 - El tiempo de duración de la garantía será de 36 meses, contando desde la recepción del equipamiento en el Centro o puesta en marcha en los casos que lo requiera.
 - Todos los equipos y aparatos médico-asistenciales incluirán manual de uso en castellano.
 - El adjudicatario entregará a la firma del contrato en soporte electrónico:
 - Manual de uso los equipos en castellano.
 - Ficha técnica de los equipos
 - Relación de los fungibles necesarios para el funcionamiento del equipo.
3. En el caso de no ser conforme la recepción del material, el suministrador dispondrá de un plazo a determinar por la Gerencia para corregir las eventuales deficiencias, al final del cual y si no llegar a hacerlo, se producirá el rechazo definitivo del artículo.

Normativa general

1. Certificados acreditativos del cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o Reglamento UE 2017/745

En el Anexo I figura la relación de artículos con sus características técnicas de cada uno de ellos y en el Anexo II la relación de artículos con precios y unidades de cada uno de ellos.

ANEXO I

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote 1 Retinógrafo código material 3000757

1.1 Especificaciones de carácter funcional

- Retinógrafo no midriático de sobremesa resistente, para detección de retinopatía diabética.
- De manejo automatizado: Sistema robotizado sin intervención del profesional en las funciones de búsqueda del ojo del paciente, enfoque, seguimiento del ojo, cambio de ojo automático y disparo para captura fotográfica.
- El sistema debe disponer de captura no midriática para poder realizar la prueba a personas sin necesidad de dilatar la pupila con fármacos, hasta 4mm de diámetro
- Controlada por pantalla táctil incluida en el equipo. Sin joystick.
- Posibilidad de captura en modo manual
- Pantalla táctil LCD color con tamaño de 8" aprox.
- Cámara interna en el propio cuerpo del equipo, resolución mínima 5 megapixel
- Imágenes color real con flash de intensidad regulable
- Mentonera con regulación de altura eléctrica
- Ángulo de cobertura: 45°/30°
- Rango de corrección refractivo del paciente mínimo de +20D a -20D, con o sin lentes compensatorias
- Distancia de trabajo de 34 mm o superior
- Que no requiera consumibles para la realización del procedimiento.
- Fotografía del segmento posterior y anterior
- Puntos de fijación predeterminados para fotografía estereoscópica y periférica, y 9 punto de fijación periféricos
- Fuente alimentación: CA-100-240V. Consumo: 120VA. Frecuencia: 50Hz-60Hz
- Incluye mesa especial de elevación robotizada con tablero
- Marcado CE.
- Incluir funda protectora
- Videos formativos cortos sobre el manejo para el personal para publicar en la intranet

1.2 Especificaciones técnicas de digitalización

Requisitos Mínimos exigidos:

- Para generación de imagen estática: TIFF.
- Para generación de video: formatos MPEG o AVI.

En caso de dotación de sistemas de retinografía digitalizada o retinografía digital directa se deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos de integración abajo mencionados desde las propias modalidades o a través del uso de un módulo software adicional. Este software deberá ser procurado en forma multimodalidad y multimarca.

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Utilización de DICOM Storage SOPCLASS como SCU para cada modalidad de imagen que se adquiere.

- Utilización de la funcionalidad DICOM Worklist como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio Worklist del servidor DICOM.

Características de conectividad valorables:

- Disponer del servicio DICOM Storage Commitment como SCU.
- Poseer la funcionalidad DICOM Modality Performed Procedure Step como SCU.
 - Para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos.
- Capacidad de manejo de objetos DICOM Key Object Selection Document, preferiblemente utilizando el perfil IHE Key Image Note Integration Profile para trabajar con selección de imágenes clave dentro de un estudio de imagen y poder realizar comentarios en las mismas.

La conexión DICOM detallada anteriormente deberá ser el medio de integración más valorado entre las opciones aceptadas que también incluirán:

- Composición de listados de trabajo a partir de:
 - Vía consumo / procesado de mensajería HL7 de petición (OMG) o cita (SIU)
 - Vía Web Service (protocolo SOAP).
- Envío de resultados:
 - Vía envío de mensajería HL7 de resultado (ORU) o informes (MDM). El mensaje enviado contendrá bien la referencia (URL) directa al resultado en formato PDF o bien el propio PDF codificado en Base64 en uno de los segmentos OBX.
 - Vía Web Service (protocolo SOAP).
 - Vía almacenado de ficheros importables con identificación de paciente / estudio garantizado.
 - Si el Sistema almacena datos de identificación y demográficos de pacientes (vía la mensajería indicada o del procesado de mensajería ADT) se garantizaría su correcto mantenimiento a partir de mensajería ADT de modificación y fusión.
- Además, en caso de necesitar un módulo software para la transmisión de la información, este deberá cumplir con los requisitos especificados en el último apartado de esta sección y facilitarse junto con la oferta económica para verificación de los requisitos.
- Si la conectividad descrita requiera la instalación de un firmware adicional, o un módulo software interno en el dispositivo, este deberá quedar preparado para su uso incluso si por cualquier circunstancia el dispositivo no se va a integrar en el momento de la instalación.

1.3 módulos software

Los módulos software son cualquier programa que sea necesario instalar en los PC o dispositivos móviles corporativos requeridos para el uso de un dispositivo de Electromedicina. Todos ellos deberán cumplir los siguientes requisitos, que serán verificados previamente y para ello deberá facilitarse una copia de este software junto con la oferta para la evaluación por parte de la DTISI y quien adicionalmente corresponda.

- Debe ser independiente frente a la infraestructura de red utilizada mediante el uso de estándares de comunicación basados en el protocolo TCP/IP.
- Debe poder instalarse sobre la infraestructura tecnológica del SERMAS (compatibilidad con hardware y software).
- Debe ser compatible con los sistemas de gestión de base de datos estándares del SERMAS.
- La instalación de software de servidor deberá realizarse sobre los servidores facilitados por el SERMAS.
- Debe ser compatible con el hardware y software de base de los PC existentes en los centros.

- Se garantizará, sin coste alguno, la actualización del software adquirido para ser utilizado sobre versiones posteriores de sistema operativo, en caso de cambio de plataforma base de los equipos informáticos del SERMAS.
- No deberá necesitar elevación de permisos para su ejecución y si necesita permisos en carpetas adicionales a las de su propia instalación estos no podrán ser "Control total".
- Deberá disponer de una configuración única multiusuario para permitir su utilización por todos los usuarios que utilicen el PC en el que se encuentre instalado dicho software.
- Deberá contar con la posibilidad de generar un fichero para instalación desatendida que permita automatizar su instalación y actualización de forma remota en procesos masivos.

1.3.1 Instalación de los módulos software durante el despliegue

El proveedor deberá comprometerse a la instalación del software en todos los equipos clientes que desde los centros de la GAAP se consideren necesarios tras un análisis previo por parte de esta.

Durante este proceso se facilitará un manual de instalación a DTSI de forma que esta pueda generar unos manuales corporativos adecuados para diferentes agentes de soporte.

1.3.2 Formación en el manejo del software

El soporte y formación a usuarios finales de este software será proporcionado por el proveedor/adjudicatario y deberá facilitar manuales de uso resumidos para las funciones más comunes del programa.

Además, deberá facilitar un manual o resumen de las incidencias más comunes que puedan producirse durante el uso del programa de forma que puedan prepararse documentos de soporte para distribuir por parte de la DTSI a los diferentes agentes encargados. Estos documentos serán documentos vivos que se deberán actualizar con cualquier nueva incidencia detectada que la DTSI considere necesario añadir.

1.3.3 Licencias DICOM

Cuando los módulos software requieran de la instalación de una licencia DICOM, esta licencia será instalada durante el proceso de puesta en marcha de los dispositivos.

Los códigos de licencia, tanto si es una licencia genérica utilizable por todos los dispositivos como si es individualizada para cada dispositivo, se facilitará en soporte digital con los códigos o software necesarios en el momento de firma del contrato de servicio.

1.3.4 Servicios

El adjudicatario, en caso de requerirse, deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas PACS/VNA/RIS/HIS... existentes, comprometiéndose a realizar y comprobar dicha integración técnica, proporcionando la conectividad a los sistemas de almacenamiento que se precisen, estando a su cargo los costes de conexión u otros, que suponga toda esta operativa.

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 para intercambio de imágenes e incluirá la licencia completa de software.

El equipo deberá ser capaz de cargar lista de trabajo programada como pacientes no programados, a demanda con sus correspondientes datos identificativos demográficos.

Las exploraciones obtenidas, así como su integración con el sistema PACS en caso de existir, deberán ir identificadas con los datos demográficos del paciente (...), ya sean imágenes como objetos adjuntos, tanto en formato DICOM o No DICOM.

Lote 2 Tonómetro código material 3000810

2.1 Especificaciones de carácter funcional

- Tonómetro de sobremesa compacto y resistente para la medición de la presión intraocular para detección de glaucoma sin contacto y sin precisar anestésicos tópicos
- Totalmente automático de manejo sencillo e intuitivo, resultados rápidos
- Sistema robotizado sin intervención del profesional en alineamiento, enfoque, medición y cambio de ojo con un solo toque del centro pupilar en la pantalla táctil del equipo.
- Controlada por pantalla táctil incluida en el equipo. Sin joystick.
- Posibilidad de manejo en modo manual.
- Pantalla táctil LCD color con tamaño de 8" aprox.
- Mentonera eléctrica regulable desde la pantalla táctil
- Medición de la PIO estable mediante un soplo de aire suave que no dañe al paciente.
- Medición del grosor corneal para compensar la PIO. Paquimetría.
- Sistema de seguridad para evitar tocar el ojo (configuración distancia de trabajo, aviso de proximidad en pantalla)
- Distancia de trabajo inferior a 10 mm.
- Rango de medición: intervalos de 1 a 30mm y de 1 a 60mm.
- Indicación de media: Intervalos 1mmHg y 0.1mmHg
- Rango de medición espesor corneal mínimo: 0.4 a 0.7mm (intervalos de 0.001mm)
- Impresora térmica integrada con auto corte de papel
- Fuente alimentación: CA-100-240V. Consumo: 120VA. Frecuencia: 50Hz-60Hz
- Incluye Mesa especial de elevación robotizada con tablero
- Marcado CE.
- Incluir funda protectora
- Videos formativos cortos sobre el manejo para el personal para publicar en la intranet

2.2 Especificaciones técnicas de digitalización

Requisitos Mínimos exigidos:

- Para generación de imagen estática: TIFF.
- Para generación de video: formatos MPEG o AVI.

En caso de dotación de sistemas de tomografía digitalizada se deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos de integración abajo mencionados desde las propias modalidades o a través del uso de un módulo software adicional. Este software deberá ser procurado en forma multimodalidad y multimarca

Requisitos de conectividad mínimos exigidos:

- Utilización de DICOM Storage SOPCLASS como SCU para cada modalidad de imagen que se adquiere.
- Utilización de la funcionalidad DICOM Worklist como SCU para consultar la lista de trabajo del servicio Worklist del servidor DICOM.

Características de conectividad valorables:

- Disponer del servicio DICOM Storage Commitment como SCU.
- Poseer la funcionalidad DICOM Modality Performed Procedure Step como SCU.
 - Para el seguimiento en línea de la realización de los procedimientos y la confirmación de la realización de los mismos.
- Capacidad de manejo de objetos DICOM Key Object Selection Document, preferiblemente utilizando el perfil IHE Key Image Note Integration Profile para trabajar

con selección de imágenes clave dentro de un estudio de imagen y poder realizar comentarios en las mismas.

La conexión DICOM detallada anteriormente deberá ser el medio de integración más valorado entre las opciones aceptadas que también incluirán:

- Composición de listados de trabajo a partir de:
 - Vía consumo / procesado de mensajería HL7 de petición (OMG) o cita (SIU)
 - Vía Web Service (protocolo SOAP).
- Envío de resultados:
 - Vía envío de mensajería HL7 de resultado (ORU) o informes (MDM). El mensaje enviado contendrá bien la referencia (URL) directa al resultado en formato PDF o bien el propio PDF codificado en Base64 en uno de los segmentos OBX.
 - Vía Web Service (protocolo SOAP).
 - Vía almacenado de ficheros importables con identificación de paciente / estudio garantizado.
 - Si el Sistema almacena datos de identificación y demográficos de pacientes (vía la mensajería indicada o del procesado de mensajería ADT) se garantizaría su correcto mantenimiento a partir de mensajería ADT de modificación y fusión.
- Además, en caso de necesitar un módulo software para la transmisión de la información, este deberá cumplir con los requisitos especificados en el último apartado de esta sección y facilitarse junto con la oferta económica para verificación de los requisitos.
- Si la conectividad descrita requiera la instalación de un firmware adicional, o un módulo software interno en el dispositivo, este deberá quedar preparado para su uso incluso si por cualquier circunstancia el dispositivo no se va a integrar en el momento de la instalación.

2.3 módulos software

Los módulos software son cualquier programa que sea necesario instalar en los PC o dispositivos móviles corporativos requeridos para el uso de un dispositivo de Electromedicina. Todos ellos deberán cumplir los siguientes requisitos, que serán verificados previamente y para ello deberá facilitarse una copia de este software junto con la oferta para la evaluación por parte de la DTISI y quien adicionalmente corresponda.

- Debe ser independiente frente a la infraestructura de red utilizada mediante el uso de estándares de comunicación basados en el protocolo TCP/IP.
- Debe poder instalarse sobre la infraestructura tecnológica del SERMAS (compatibilidad con hardware y software).
- Debe ser compatible con los sistemas de gestión de base de datos estándares del SERMAS.
- La instalación de software de servidor deberá realizarse sobre los servidores facilitados por el SERMAS.
- Debe ser compatible con el hardware y software de base de los PC existentes en los centros.
- Se garantizará, sin coste alguno, la actualización del software adquirido para ser utilizado sobre versiones posteriores de sistema operativo, en caso de cambio de plataforma base de los equipos informáticos del SERMAS.
- No deberá necesitar elevación de permisos para su ejecución y si necesita permisos en carpetas adicionales a las de su propia instalación estos no podrán ser "Control total".
- Deberá disponer de una configuración única multiusuario para permitir su utilización por todos los usuarios que utilicen el PC en el que se encuentre instalado dicho software.
- Deberá contar con la posibilidad de generar un fichero para instalación desatendida que permita automatizar su instalación y actualización de forma remota en procesos masivos.

2.3.1 Instalación de los módulos software durante el despliegue

El proveedor deberá comprometerse a la instalación del software en todos los equipos clientes que desde los centros de la GAAP se consideren necesarios tras un análisis previo por parte de esta.

Durante este proceso se facilitará un manual de instalación a DTSI de forma que esta pueda generar unos manuales corporativos adecuados para diferentes agentes de soporte.

2.3.2 Formación en el manejo del software

El soporte y formación a usuarios finales de este software será proporcionado por el proveedor/adjudicatario y deberá facilitar manuales de uso resumidos para las funciones más comunes del programa.

Además, deberá facilitar un manual o resumen de las incidencias más comunes que puedan producirse durante el uso del programa de forma que puedan prepararse documentos de soporte para distribuir por parte de la DTSI a los diferentes agentes encargados. Estos documentos serán documentos vivos que se deberán actualizar con cualquier nueva incidencia detectada que la DTSI considere necesario añadir.

2.3.3 Licencias DICOM

Cuando los módulos software requieran de la instalación de una licencia DICOM, esta licencia será instalada durante el proceso de puesta en marcha de los dispositivos.

Los códigos de licencia, tanto si es una licencia genérica utilizable por todos los dispositivos como si es individualizada para cada dispositivo, se facilitará en soporte digital con los códigos o software necesarios en el momento de firma del contrato de servicio.

2.3.4 Servicios

El adjudicatario, en caso de requerirse, deberá proporcionar un sistema de integración de su equipo con los sistemas PACS/VNA/RIS/HIS... existentes, comprometiéndose a realizar y comprobar dicha integración técnica, proporcionando la conectividad a los sistemas de almacenamiento que se precisen, estando a su cargo los costes de conexión u otros, que suponga toda esta operativa.

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 para intercambio de imágenes e incluirá la licencia completa de software.

El equipo deberá ser capaz de cargar lista de trabajo programada como pacientes no programados, a demanda con sus correspondientes datos identificativos demográficos.

Las exploraciones obtenidas, así como su integración con el sistema PACS en caso de existir, deberán ir identificadas con los datos demográficos del paciente (...), ya sean imágenes como objetos adjuntos, tanto en formato DICOM o No DICOM.

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA
Resolución 342/2021, de 13 de septiembre
(BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)
Por Resolución de 27/07/2023
LA GERENTE ADJUNTA DE ASISTENCIA SANITARIA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GOMEZ MARIA DEL ROSARIO
Fecha: 2023.08.17 12:51

ANEXO II

RELACION PRECIOS Y UNIDADES:

Lote	Material	Descripción del lote	Formato	Precio neto Lic. (unitario sin IVA)	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote con IVA
1	3000757	RETINOGRAFO	UNIDAD	17.091,73	46	786.223,72	21	951.330,70
2	3000810	TONOMETRO	UNIDAD	12.747,60	46	586.389,60	21	709.531,42
						1.372.613,32	288.248,80	1.660.862,12