

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA  
FACOEMULSIFICACIÓN Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA EL  
SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL  
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR POR  
PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO .

El aumento de las patologías oftalmológicas y el avance tecnológico llevan aparejados el abordaje de las intervenciones quirúrgicas con equipos que aumenten la efectividad y la seguridad de los procedimientos. La utilización de equipos Interconectados, cohesionarán el procedimiento preoperatorio y el intraoperatorio y permitirán aumentar la seguridad y la efectividad del procedimiento quirúrgico, mejorar el posoperatorio del paciente y su calidad de vida.

En consecuencia, la importancia de la actividad a desarrollar requiere el suministro de los materiales necesarios para la realización de los procedimientos quirúrgicos, que junto con la cesión de los equipos que los hacen posible de una forma integral y planificada permitan mejorar la visión de los pacientes y su calidad de vida, en el contexto del cumplimiento de los fines asignados al Servicio.

El presente pliego contrato tiene por objeto el Suministro de Material fungible y cesión de los equipos necesarios para Facoemulsificación para el Servicio de oftalmología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, conforme a lo que se relaciona en el presente Pliego..

El adjudicatario/s de los Lotes deberán ceder, sin cargo alguno para el Hospital, los equipamientos necesarios para realizar dichos procedimientos quirúrgicos.

División en Lotes: SI



## DENOMINACIÓN DE LOS LOTES:

LOTE	SUBLOTE	PRODUCTO
<b>1</b>		<b>SETS PARA FACOEMULSIFICACION MICROCOAXIAL 1.8 mm</b>
	1.1	SET PARA FACOEMULSIFICACION MICROINCISION 1.8 mm
	1.2	SET DE VITRECTOMIA ANTERIOR PARA FACOEMULSIFICACION DE 1.8 mm
	1.3	AGUJA PARA FACOEMULSIFICACION PARA INCISION 1.8 mm
	1.4	SET DE MANGOS DE IRRIGACIÓN/ASPIRACIÓN COAXIAL PARA MICS 1,8 MM
<b>2</b>		<b>SETS PARA FACOEMULSIFICACION MICROCOAXIAL 2.2 mm</b>
	2.1	PACK PARA FACOEMULSIFICADOR PARA INCISIÓN DE 2,2 mm.
	2.2	AGUJA FACO MICS PARA INCISIÓN 2,2 mm.
	2.3	SOLUCION SALINA
	2.4	SET DE VITRECTOMIA ANTERIOR PARA FACOEMULSIFICACION DE 2.2 mm
	2.5	PINZA AGARRE MEMBRANA EPIRETINAL 23G
	2.6	PINZA OFTAL ASIMETRICA VITRECTOMIA 23G DSCH
	2.7	PINZA AGARRE MEMBRANA EPIRETINAL 25G
	2.8	TIJERA HORIZ CURVA VITRECTOMIA 25G PLUS
	2.9	PINZA AGARRE ASIMÉTRICA 25 G
	2.10	TIJERA HORIZ CURVA VITRECTOMIA DSCH 23G
	2.11	PINZA DENTADA 23 G



	2.12	<b>PINZA SERRADA 25 G</b>
	2.13	<b>RETRACTORES IRIS DSCH</b>
	2.14	<b>CUCHILLETE FACO REC 30º</b>
	2.15	<b>LANCETA ESCLERAL</b>
<b>3</b>		<b>CUSTOM PACK</b>
	3.1	<b>CUSTOM PACK CATARATAS</b>
	3.2	<b>AG AGNES RETROBULBAR 25 G X 38 ATKINSON</b>
	3.3	<b>PERFLUOROCTANO 5 ML</b>
	3.4	<b>SOLUCIÓN TINTADA PARA MLI Y MER</b>
	3.5	<b>CÁNULA PARA INYECCIÓN DE PERFLUORO 23 G</b>
	3.6	<b>CÁNULA PARA INYECCIÓN DE PERFLUORO 25 G</b>
	3.7	<b>GAS PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR SF6</b>
	3.8	<b>GAS PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR C3F8</b>
	3.9	<b>CAMPO NO FENESTRADO PRECORTADO PARA INYECCIONES INTRAVITREAS</b>

Código CPV: 33140000-3 Material médico fungible

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.



## 2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

### 2.1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
2. El etiquetado del material suelto y set de accesorios desechables, deberá contar con la siguiente información:
  - Nombre del producto y/o referencia comercial/ código.
  - Marcado CE.
  - Fecha de caducidad.
  - Número de lote.
  - Método de esterilización.
  - Dibujo y/o descripción del producto.



- Medidas de los productos incluidos en el envase.
  - Texto en castellano.
  - Todos los artículos deberán presentarse libre de látex.
  - Todos los artículos deberán presentarse estériles.
3. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

### **3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

#### **3.1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS LOTES y características mínimas de la Cesión de Equipamiento para cada Lote:**

##### **LOTE 1: SETS PARA FACOEMULSIFICACION MICROCOAXIAL 1.8 mm**

##### **Nº DE ORDEN 1.1: SET PARA FACOEMULSIFICACION MICROINCISION 1.8 mm.**

Deberá contener:

- 1 Casete desechable con tubos de irrigación/aspiración con filtro de cámara estable.
- 1 cámara de prueba
- 2 mangitos de irrigación
- 1 funda de mesa de mayo cubre bandeja
- 1 campo para pantalla



- 1 llave de enroscado para aguja de facoemulsificación
- 1 aguja para facoemulsificación de 30º de bisel, diámetro externo 0.74-0.95 mm, diámetro interno 0.5-0.79, indistintamente rectas o anguladas tipo Kelman, de un solo uso (desechable)

### **Nº DE ORDEN 1.2: SET DE VITRECTOMÍA ANTERIOR PARA FACOEMULSIFICACIÓN DE 1.8 mm.**

Sonda vitrectomia con sistema de corte neumático de alta frecuencia (mínimo 30 cpm máximo 800cpm) con sistema de guillotina, mango de vitreotomo 23 G y 25 G adaptable a los tubos de aspiración del casete de facoemulsificador de bomba de control de vacío. Debe de incluir cánula de irrigación para vitrectomia bimanual.

### **Nº DE ORDEN 1.3: AGUJA PARA FACOEMULSIFICACIÓN PARA INCISIÓN 1.8 mm.**

De 30º de bisel, diámetro externo 0.74-0.95 mm, diámetro interno 0.5-0.79, indistintamente rectas o anguladas tipo Kelman, de un solo uso (desechable).

### **Nº DE ORDEN 1.4: SET DE MANGOS DE RIRIGACIÓN/ASPIRACIÓN COAXIAL PARA MICS 1,8 MM, deberá contener:**

- Punta de silicona eje recto con manguito de 1.8 mm.
- Puerto de aspiración de 0.3 mmv
- Conexión luerlock de seguridad
- Plástico, silicona y acero inoxidable
- Longitud 75 mm y 5,2 pulgadas
- Manguito de silicona angulado a 45 grados



El adjudicatario de **este lote 1** deberá ceder sin cargo al hospital y al menos por el tiempo que dure el contrato, el siguiente equipamiento:

- ❖ 2 Equipos de Facoemulsificador,
- ❖ 1 Láser combo slt/yag,
- ❖ 4 Equipos multifunción,
- ❖ 3 Tomógrafos de coherencia óptica para oftalmología,
- ❖ 1 Autorrefractómetro queratometro portátil y
- ❖ 1 Tonómetro.

Estos equipos deberán tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación:

- ❖ **DOS EQUIPOS DE FACOEMULSIFICADOR** con 7 piezas de mano cada equipo, necesarios para realizar la cirugía de catarata.

El Equipo Facoemulsificador cedido deberá tener como mínimo las siguientes características técnicas:

- Sistema que permita facoemulsificación bimanual y coaxial por incisión de 1.8 mm a 2.8 mm
- Posibilidad de trabajar con infusión por gotero, con infusión presurizada y con compensación dinámica de la infusión.
- Sistema de aspiración con bomba centrífuga de última generación.
- Vacío entre 0-600 mmHg mínimo.
- Mango de ultrasonidos con frecuencia de trabajo menor o igual a 28,5 KH que permita modo continuo, burst y pulsado.
- Pieza de mano de ultrasonidos con 6 cristales de cuarzo
- Pedal de control inalámbrico mediante tecnología bluetooth
- No precise sistema neumático externo
- Debe Incluir módulo de diatermia
- Pantalla táctil de 19 '' o superior.





- Al menos dos puertos USB
- Interfaz gráfica del usuario con video para visualización de la cirugía en pantalla de trabajo en tiempo real.
- Vitrectomía de segmento anterior. Bimanual, con rango de frecuencia de corte entre 30 – 2500 cpm de 20G 23 G y 25G.
- Tiempo de purgado y sintonizado rápido.

#### ❖ **UN LÁSER COMBO SLT/YAG :**

- Aprobado por la FDA Clase IIb.
- Mesa eléctrica apta para silla de ruedas integrada (cumplimiento ADA). 2 tamaños disponibles.
- Pantalla táctil 12" alta definición integrada. Fácil *interfase* para cambiar de modelo YAG a SLT.

Modo YAG: Q-Switched Nd:YAG longitud de onda 1.064 nm

Energía de 0.3 a 10 mJ por pulso

Duración del pulso 3 ns

Tamaño del spot 8 micras

Ángulo del cono 16º

Láser diodo rojo variable con intensidad ajustable

Refrigeración por aire

Modo SLT: Q-Switched Nd:YAG frecuencia doble longitud de onda 532 nm

Energía de 0.3 a 2.0 mJ por pulso, en incrementos de 0.1 mJ

Duración del pulso 3 ns

Tamaño del spot 400 micras

Ángulo del cono < 3º

Láser diodo rojo variable con intensidad ajustable

Refrigeración por aire



#### ❖ CUATRO EQUIPOS MULTIFUNCIÓN:

- Refractómetro, queratómetro, tonómetro y paquímetro en un solo dispositivo. Realiza las 4 funciones con sólo tocar un botón.
- Funciones de BUT y Meibografía
- Completamente automático: autoalineamiento, autotracking, autodisparo, cambio de OD a OI automático y autoimpresión
- Con Tecnología de Frente de Onda
- Mapas de Zernike
- Modo de vista en color
- Aplicación para ajuste de lentes de contacto
- Control inteligente de soplado para el tonómetro
- Monitor LCD táctil en color, de 7", inclinable

#### ❖ TRES TOMÓGRAFOS DE COHERENCIA ÓPTICA PARA OFTALMOLOGÍA

- OCT espectral (Fourier) de más de 60.000 scans/seg.
- Resolución óptica: axial de 5 ó menos micras y transversal de 15 ó menos micras.
- Rango de enfoque de la OCT de al menos +/-20 dpt.
- Sistema de "eye tracking" mediante oftalmoscopio de barrido láser en tiempo real.
- OCT de la cámara anterior completa con una sola captura y mapa epitelial corneal.
- Licencias de visores para todos los ordenadores del servicio.
- Análisis automático de cambios de grosores maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares, incluyendo bases de datos de normalidad multiétnicas y asiáticas.
- Análisis automático de cambios de la atrofia y/o elevación del epitelio pigmentario.



## ❖ UN AUTORREFRACTÓMETRO QUERATOMETRO PORTÁTIL:

- Modo especial para niños con luces y sonido
- Base de carga para disponer del equipo siempre a punto
- Ajuste de la Intensidad de fijación automáticamente reducido para pupilas menores de 3 mm en tamaño
- Modo de retroiluminación
- Impresora inalámbrica conectada por IR con el equipo
- Rango de ajuste de dioptrías extendida
- Indicación y corrección de inclinación para una medida precisa del astigmatismo
- Asistente de enfoque en pantalla para facilitar la tarea de captura al usuario
- Diseñado para medir la potencia refractiva, el perfil corneal y el diámetro de la pupila

## ❖ UN TONÓMETRO

- Serie de secuencia de medición automática y modo único, con un solo botón
- Interfaz de navegación avanzada con display LCD en un lateral
- Asistente de posicionamiento luminoso LED sobre boquilla de disparo externa, para una alineación correcta
- Anillo de proyección de LED sobre córnea para disparo sobre centro corneal



## **LOTE 2: SETS PARA FACOEMULSIFICACION MICROCOAXIAL 2.2 mm**

### **Nº DE ORDEN 2.1: PACK PARA FACOEMULSIFICACION INCISION DE 2.2 mm.**

Deberá contener:

- Casete colector de residuos y fundas estériles para la mesa
- Cámara de pruebas
- 2 manguitos de silicona para incisión de 2.2 mm.
- Sistema de tubos de irrigación/aspiración completa.
- Aguja faco mics para incisión 2.2 mm. :
- Aguja ultrasónica de titanio anodizado de 0,9 mm. de diámetro para facoemulsificador longitudinal y torsional, con bisel de 30º, curva (tipo Kelman), 12 ABS con orificio de refrigeración y estabilización.

### **Nº DE ORDEN 2.2: AGUJA FACO MICS PARA INCISIÓN 2.2 mm.**

- Aguja ultrasónica de titanio anodizado de 0,9 mm. de diámetro para facoemulsificador longitudinal y torsional, con bisel de 30º, curva (tipo Kelman), 12 ABS con orificio de refrigeración y estabilización.

### **Nº DE ORDEN 2.3: SOLUCIÓN SALINA**

- Solución salina balanceada estéril en bolsa de un solo uso para cirugía intraocular de 500 ml

### **Nº DE ORDEN 2.4: SET DE VITRECTOMIA ANTERIOR PARA FACOEMULSIFICACION DE 2.2 mm**

- Sonda de vitrectomía anterior de 23 G de 4000 cpm, con irrigación coaxial e independiente, (Incluyendo cánula de irrigación), que permita la vitrectomía bimanual.



### **Nº DE ORDEN 2.5: PINZA AGARRE MEMBRANA EPIRETINAL 23G**

- Pinza desechable de 23G de un solo uso, con mango de activación manual de 360º y acción positiva. Diseño recto y plataforma de sujeción en su extremo.

### **Nº DE ORDEN 2.6: PINZA OFTAL ASIMETRICA VITRECTOMIA 23G DSCH**

- Pinza desechable de 23G de un solo uso, con mango activable y con rotación de 360º y acción positiva. Curvatura de la punta idéntica a la retina. Permite una mejor visualización durante la manipulación del tejido. Puede ser utilizada para diferentes pelados de la membrana

### **Nº DE ORDEN 2.7: PINZA AGARRE MEMBRANA EPIRETINAL 25G**

- Pinza desechable de 25G de un solo uso, con mango de activación manual de 360º y acción positiva. Diseño recto y plataforma de sujeción en su extremo

### **Nº DE ORDEN 2.8: TIJERA HORIZ CURVA VITRECTOMIA 25G PLUS**

- Tijera curva DSP 25 G
- Mango de activación 360º
- Angulo tangencial 35º
- Longitud total 26 mm
- Desechable

### **Nº DE ORDEN 2.9: PINZA AGARRE ASIMÉTRICA 25 G**

- Pinza desechable de 25G de un solo uso, con mango activable y con rotación de 360º y acción positiva. Curvatura de la punta idéntica a la retina. Permite una mejor visualización durante la manipulación del tejido. Puede ser utilizada para diferentes pelados de la membrana.

### **Nº DE ORDEN 2.10: TIJERA HORIZ CURVA VITRECTOMIA DSCH 23G**

- Tijera curva DSP 23 G
- Mango de activación 360º
- Angulo tangencial 35º
- Longitud total 31 mm
- Desechable



### **Nº DE ORDEN 2.11: PINZA DENTADA 23 G**

- Pinza DSP 23 G multiusos, para membranas gruesas y adheridas Lios, sutura iris, punta roma y redondeada, longitud de 32 mm longitud plataforma 1.3 mm, longitud de la punta 3 mm

### **Nº DE ORDEN 2.12: PINZA SERRADA 25 G**

- Pinza DSP 25 G multiusos, para membranas gruesas y adheridas Lios, sutura iris, punta roma y redondeada, longitud de 26 mm longitud plataforma 1 mm, longitud de la punta 2,4 mm

### **Nº DE ORDEN 2.13: RETRACTORES IRIS DSCH**

- Los retractores flexibles permiten agrandar con eficacia el iris. De polipropileno con tope de silicona para el alargamiento mecánico suave del iris.

### **Nº DE ORDEN 2.14: CUCHILLETE FACO REC 30º**

### **Nº DE ORDEN 2.15: LANCETA ESCLERAL 19 G.**

El adjudicatario de **este lote 2** deberá ceder sin cargo al hospital y al menos por el tiempo que dure el contrato, el siguiente equipamiento:

- ❖ 3 Equipos de Facoemulsificador.
- ❖ 1 Videorrinolaringoscopio 2,9 mm.
- ❖ 2 Unidades de lupas médicas quirúrgicas + 2 Unidades de sistemas de Iluminación LED compatibles con las 2 lupas,
- ❖ 1 Sistema de videoculografía computerizada,
- ❖ 1 Módulo de Imagen Lámpara de hendidura Haag Streit,
- ❖ 3 Lámpara de Hendidura Iluminación LED,
- ❖ 1 Tomógrafo de Coherencia Óptica robotizado y
- ❖ 1 Pupilómetro para seguimiento neuro-oftalmológico óptimo.



Estos equipos deberán tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación:

❖ **3 EQUIPOS FACOEMULSIFICADOR** con 7 piezas de mano, con las siguientes características mínimas:

- Sistema que permita facoemulsificación coaxial por incisión de al menos 2,2 mm.
- Mango de ultrasonidos con energía torsional y longitudinal que permita modos continuo, burst y pulsado.
- Sistema de Irrigación Activa con control de la cámara anterior por nivel de presión Intraocular.
- Bomba peristáltica de doble trayecto y última generación.
- Sensores ópticos para el vacío e irrigación.
- Flujo de aspiración mínimo de 0-50 cc/mm.
- Vacío entre 0-650 mmHg. Mínimo
- Debe incluir módulo de diatermia
- Pedal de control sin cable, recargable en el equipo por inducción.
- Vitrectomía bimanual de segmento anterior, 23 G de alta velocidad (si se precisa, deberá llegar al menos a 4.000 cortes por minuto)
- Tiempo de sintonizado y purgado rápido

❖ **VIDEORRINOLARINGOSCOPIO 2,9 MM SET.**

- Dirección visual 0º
- Ángulo de abertura 100º
- Conviene que tenga incluido: verificador de estanqueidad, tapón compensador de presión, maletín con monitor con pantalla de 8'', resolución de 1200 x 1920 píxeles, dos entradas para cámara, una conexión USB y una conexión HDMI con pantalla táctil.
- Carrito para monitor



❖ **2 UNIDADES DE LUPAS MÉDICAS QUIRÚRGICAS + 2 UNIDADES DE SISTEMAS DE ILUMINACIÓN LED COMPATIBLES CON LAS 2 LUPAS.**

2 Unidades de lupas médicas quirúrgicas de 2,5 x con montura de titanio talla M con correa elástica y puente nasal suave, con fuente de luz LED con control de temperatura integrado, con control de intensidad de 3 pasos, con adaptador para acoplar la iluminación LED, con pinza de cable y con estuche para proteger las lupas.

2 Unidades de sistemas de iluminación LED compatibles con las 2 lupas para maximizar la nitidez de los detalles de todo el campo de visión con intensidad lumínica. Con base de carga que permita trabajar 24h, con filtro naranja accesorio.

❖ **SISTEMA DE VIDEOCULOGRAFÍA COMPUTERIZADA,**

Sistema de videoculografia computerizada para el registro, grabación y medición binocular en video del estrabismo horizontal y vertical en cualquier posición de mirada, en posición cercana y lejana; del registro y medición del diámetro pupilar con diferentes condiciones de luz; del registro y medición del nistagmo en cualquier posición de mirada. Aplicable para adultos y niños desde los 4 años.

Con las siguientes características técnicas:

- PC con el software Gazelab pre instalado.
- Informes automáticos con resultados en PDF.
- Grabación de las pruebas en Video con audio.
- Gafas de prueba con 2 cámaras infrarojas acopladas de resolución 750X480, con velocidades de hasta 100hz.
- Iluminación infraroja de longitud=850nm para la visualización del ojo en cualquier condición del luz ambiente.
- Sistema de ajuste de las gafas a la cabeza del paciente.
- Proyector láser con patrón difractivo de 9 puntos.





- Ocluser para hacer los covers.
- Mando para la toma de medidas a distancia.
- Realización de las siguientes exploraciones de estrabismo:
  - Test de las 9 posiciones de la mirada, cubriendo ojo derecho, cubriendo el ojo izquierdo, sin cubrir.
  - Tests guiados de estrabismo por voz (posición central, 5 posiciones, 9 posiciones, bielschowsky, cerca, lejos etc...)
  - Test sin protocolo guiado de estrabismo.
  - Test Hirschberg
  - Registro de la motilidad en Video.
- Realización de las siguientes exploraciones de pupila:
  - Pruebas guiadas por voz con diferentes tipos de estímulos de luz ambiente.
  - Registro de video y diámetro
  - Informe gráfico en PDF con el registro del diámetro en función del tiempo.
- Realización de las siguientes exploraciones de nistagmo:
  - Pruebas guiadas por voz en diferentes posiciones de mirada.
  - Registro de video y motilidad
  - Informe gráfico en PDF con el registro del nistagmo: Intensidad, amplitud, frecuencia, pendular/resorte, dirección batida, Velocidad.



## MODULO DE IMAGEN LÁMPARA DE HENDIDURA HAAG STREIT

- La adquisición de imágenes con módulos de imagen compactos totalmente integrados, hacen que la adquisición de imágenes de lámpara de hendidura sea más práctica. El módulo de control permite manejar la iluminación tanto de la cámara como de la lámpara de hendidura.
- Captura de imágenes individuales con un control de exposición automático, rápido y preciso.
- Software intuitivo compatible con las soluciones de adquisición de imágenes de Haag-Streit.





## LÁMPARA DE HENDIDURA LED

- Lámpara de Hendidura con tubos binoculares convergentes, con refinada óptica y mecánica.
- Iluminación LED (graduable) de elevada intensidad.
- Posibilidad de selección de 5 aumentos con cuatro filtros. (6X, 10X, 16X, 25X, 40X)
- Incluye difusor azul, filtro anti calórico, filtro azul, libre de rojos densidad neutral 13% y filtro ámbar para observar Fondo de ojo.
- Control de posicionamiento preciso y suave con una sola mano, con dos test de fijación, escala de medición angular y una inclinación versátil de la hendidura.
- Cámara Digital integrada DC-4
- Debe incluir mesa de elevación eléctrica y PC con software IMAGEnet6 que proporciona una base de datos completa de pacientes con sus imágenes.



## TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA ROBOTIZADO

Tomógrafo de Coherencia Óptica robotizado con tecnología Espectral para realizar las capturas sin intervención del usuario con:

- Localización automática del ojo del paciente.
- Cambio de ojo automático sin intervención del usuario.
- Autoenfoco y auto-optimización de la OCT sin intervención del usuario.
- Autoenfoco de la Retinografía color sin intervención del usuario.
- Disparo para adquisición de las imágenes automático.
- Módulos de análisis requeridos:
  - Mácula
  - Glaucoma.
  - Segmento Anterior
  - OCT-Angiografía
  - Retinografía Color, libre de rojos e IR.
- Pantalla táctil color rotatoria 360º integrada en el propio equipo, para poder trabajar a 180º respecto al paciente.
- Debe incluir retinografía color real con flash integrado en el propio cuerpo del OCT y sistema óptico no midriático. (Cobertura de 30º a 85º)



- El equipo debe realizar la tomografía óptica de coherencia y retinografía color real digital no midriática en una misma captura.
- Velocidad de captura mínima 50.000 Scan/seg.
- Resolución axial digital mínima requerida de 2.6 micras
- Patrones de escaneo requeridos:
  - Lineal
  - Radial
  - Cross Scan
  - Tridimensional 3D desde 6x6mm hasta 12x9mm
  - Patrones para análisis de células ganglionares
- Importación y Correlación total con fluoresceinografías e imágenes ICG realizadas con Angiografo existente en el Hospital.
- Posibilidad de acceder a la base de datos y a las imágenes de los pacientes mediante visores en toda la red del hospital.
- Conectable y compatible con software IMAGEnet6, existente en el Hospital
- El OCT debe incluir "Follow up" para seguimiento de patologías.
- Captura guiada por "eyetracker".
- Punto de fijación interno y externo móviles.
- Espectrómetro integrado en el cuerpo del propio equipo.
- Protocolo de comunicación DICOM con worklist.
- Función mosaico para Retinografía y Angio OCT.
- Mesa de elevación eléctrica



## PUPILÓMETRO

Para una medición sencilla, precisa, objetiva y reproducible del tamaño de la pupila y su reactividad, con las siguientes características técnicas:

- Medida absoluta del tamaño de la pupila
- Medición del reflejo fotomotor
- Permita realizar curvas de seguimiento de 24 horas
- Permita el diagnóstico y la monitorización de la anisocoria
- Portátil
- Con pantalla táctil, cámara de alta definición y precisión de 0.1 mm
- Estimulación luminosa calibrada



## LOTE 3: CUSTOM PACK

### Nº DE ORDEN 3.1: CUSTOM PACK CATARATAS

Deberá contener:

- 1 Campo quirúrgico de tejido sin tejer, no fenestrado, con 2 bolsas, de cuerpo entero 252 x 160 cm.
- 1 Cánula de cámara anterior 27 G x 22 mm
- 1 Cistitomo irrigación curvo 25 G x 16 mm
- 1 Cánula de hidrodissección angulada 30ª de 27 G x 22 mm.
- 1 Cuchillote de faco, bisel hacia arriba de 2,2 mm.
- 1 Cuchillote para incisión de puerto lateral recto de 20 G.
- 1 Aguja 21 G x 3,8 cm.
- 2 Batas talla L con 2 secamanos cada bata.
- 1 Bata talla XL con 2 secamanos
- 10 gasas 10 x 10 cm., 12 pliegues
- 1 Jeringa 3 ml. Luer lock.
- 1 Jeringa 5 ml. Luer lock.
- 1 Jeringa 1 ml. Luer lock.
- 1 Paño cubremesa tejido sin tejer de 140 x 180 cm.
- 1 Bolsa con cordón 12 x 25 cm.

### Nº DE ORDEN 3.2: AG AGNES RETROBULBAR 25 G X 38

### Nº DE ORDEN 3.3: PERFLUOROCTANO 5 ML

- Perfluoro-n-octano de alta pureza (mínimo 99%), estéril y apirógeno. Presentación en jeringa de cristal con conexión Luer Lock. Ausencia de citotoxicidad demostrable en cada lote mediante pruebas biológicas por contacto directo en células BALB 3T3 Yarpe-19.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0925810679808429536627

#### **Nº DE ORDEN 3.4: SOLUCIÓN TINTADA PARA MLI Y MER**

- Compuesto por azul tripán al 0,18% + Bluelife al 0,03% jeringa precargada de 0,7 ml.

#### **Nº DE ORDEN 3.5: CÁNULA PARA INYECCIÓN DE PERFLUORO 23 G**

- Cánula coaxial totalmente metálica. Con puerto lateral para salida del perfluoro, evitando así los daños en la retina. Múltiplos orificios para salida del BSS al exterior del ojo, que evite la sobrepresión intraocular

#### **Nº DE ORDEN 3.6: CÁNULA PARA INYECCIÓN DE PERFLUORO 25 G**

- Cánula coaxial totalmente metálica. Con puerto lateral para salida del perfluoro, evitando así los daños en la retina. Múltiplos orificios para salida del BSS al exterior del ojo, que evite la sobrepresión intraocular

#### **Nº DE ORDEN 3.7: GAS PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR SF6**

- Bombonas multidosis de 75 ml de gas puro SF6. Debe de incluir jeringa, filtro 0,2 micras, cánula de 30 G y Pulsera de seguridad para el paciente.

#### **Nº DE ORDEN 3.8: GAS PARA TAMPONAMIENTO INTRAOCULAR C3F8**

- Bombonas multidosis de 75 ml de gas puro C3F8. Debe de incluir jeringa, filtro 0,2 micras, cánula de 30 G y Pulsera de seguridad para el paciente.

#### **Nº DE ORDEN 3.9: CAMPO NO FENESTRADO PRECORTADO PARA INYECCIONES INTRAVITREAS**

- Campo no fenestrado de 40x40. Área de apertura de 17,5 cm. x 15 cm. Corte centrado en el centro de la fenestración y la parte posterior adhesiva.



El adjudicatario de **este lote 3** deberá ceder sin cargo al hospital y al menos por el tiempo que dure el contrato, el siguiente equipamiento:

- ❖ 1 OCT Intraoperatoria
- ❖ 1 Equipo Láser 577 nm.
- ❖ Lámpara de hendidura
- ❖ Ecógrafo Compac Touch + biometría

Estos equipos deberán tener las características técnicas mínimas que se detallan a continuación:

#### ❖ 1 OCT INTRAOPERATORIA

La OCT intraoperatoria de ser integrable y compatible con en microscopio quirúrgico oftalmológico modelo LEICA PROVEO 8, propiedad del hospital. Características:

- Sistema de coherencia óptica completamente integrable en microscopio Leica PROVEO 8.
- Resolución axial de 2,4 – 4,0 micras en tejido.
- Visualización en tiempo real de 30 fps. para proporcionar información inmediata.
- Con alcance de campo visual de hasta 20 x 20 mm.
- Longitud de onda OCT de 860 nm.
- Profundidad de imagen en tejido: 2,5 mm.
- Velocidad de adquisición de imágenes: 36.000 scans/s.
- Resolución lateral: 15-31 micras con objetivo de 175mm.
- Ajustes de OCT controlables desde el pedal y/o pantalla táctil de visualización.
- Compatible con sistemas de visualización de NO contacto y lente de contacto plana.



## ❖ 1 EQUIPO LÁSER CON LONGITUD DE ONDA AMARILLA (577 NM)

- Equipo de laser con longitud de onda de 577 nm, Amarillo Puro. Principales aplicaciones en Retina.
- Spot de láser perfectamente uniforme.
- Fuente láser: tecnología láser de fibra.
- Nivel de energía en tejido: hasta 2000 mw.
- Duración del pulso: 10 ms a continuo.
- Haz de encuadre: 635-650 nm.
- Tres modos de aplicación: Monospot, Multispot y Subliminal.
- Modo MONOSPOT: simple, repetido, continuo, modo paiting.
- Modo MULTISPOT: disparo simple o posibilidad de patrones: cuadro, círculos, triple arco y rejilla.
- Modo SUBLIMINAL: patrones para tratamientos maculares: cuadro y rejilla macular ajustable con diámetro de seguridad. Modo estimulativo y frio, sin daño térmico.
- Tamaño spot en MONOSPOT: continuamente variable de 50 um a 400 um.
- Tamaño spot en patrones: continuamente variable de 100um a 400 um.
- Ciclo de trabajo en Modo SUBLIMINAL: ajustable de 5 a 100% con indicación de fluencia o energía por área aplicada.
- Base de datos de lentes para tratamiento personalizable con indicación instantánea de tamaño final del spot en tejido.
- Debe poderse visualizar en pantalla el último disparo laser aplicado y continuar desde ese punto exacto. Tanto en Modo Multispot como en Subliminal.
- Mesa motorizada con regulación de altura, 3 puertos de USB y una única conexión de red para todo el sistema.



- Pedal con ajuste de potencia +/- y stand by – ready.
- Sistema refrigeración por efecto Peltier.
- Lámpara de Hendidura a elección del usuario tipo Zeiss o Haag Streit con ópticas convergentes.
- Pantalla táctil y control inalámbrico para gestión de los patrones y ajustes de distancias. Recargable via USB en la propia unidad laser.
- Debe incluir un sistema de visualización y report, exportación de imágenes y videos así como importar imágenes de diagnóstico.

#### ❖ LÁMPARA DE HENDIDURA

- Iluminación superior LED.
- Mesa motorizada de columna doble.
- 5 pasos de magnificación: 6x, 10x, 16x, 25x y 40x.
- Oculares de 12,5x.
- Binoculares de óptica convergente.
- Debe incluir filtros: cobalt blue, red free, grey and red.

#### ❖ COMPACT TOUCH

- Ecógrafo- biómetro A/B portátil con pantalla táctil con sonda ecográfica de 15 MHz y sonda de biometría incluidas.
- Nivel de grises de 256.
- Ganancia ajustable entre 20 y 110 dB con TGC entre 0-30 dB.
- Rango dinámico ajustable entre 25-90dB.
- Con posibilidad de ampliar con sondas de paquimetría y DICOM en un futuro.
- Debe disponer de puertos USB , bluetooth y HDMI.
- Debe incluir pedal y ratón.
- Cálculo IOL: 6 formulas y 4 lentes diferentes por página.
- Debe incluir sonda de 15 MHz con las siguientes características mínimas:





- Ángulo de exploración 50º
- Profundidad de exploración 60 mm
- Foco 24 mm
- Resolución axial 115 µm
- Resolución lateral 400 µm
- Rango adquisición hasta 16 Hz

#### **4.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.**

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El/los adjudicatarios deberán hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cedidos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario. Se adjunta Anexo III con especificaciones sobre el Mantenimiento de los Equipos.



5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.

7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

### **5.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA**

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

### **6.- MUESTRAS: NO**

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

### **7.- CONDICIONES DE ENTREGA**

1. Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de



entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

2. En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
3. - Horario y días de entrega: Se entregará en los Almacenes del Instituto Provincial de Oftalmología en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas
4. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.
5. - Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

## **8.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO. (art. 202 LCSP).**

El adjudicatario del contrato, durante la ejecución del mismo, se compromete mediante declaración responsable firmado por persona competente, al cumplimiento de al menos una condición especial de carácter medioambiental:

### **Carácter medioambiental:**

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:



1.1. Segregar los residuos en distintas fracciones para facilitar su reciclaje y gestionarlos conforme a la normativa vigente, reduciendo el volumen de residuos depositados en vertederos.

1.2. No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

1.3. O, deberá cumplir al menos con una medida de cada grupo de las que se proponen a continuación:

a.- Del servicio en origen:

a.1) Que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente.

a.2) Que tengan habilitadas políticas de reducción de plásticos en el desarrollo del proceso de la empresa.

b.- Del servicio en destino (Hospital Universitario Gregorio Marañón):

b.1.) La retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en el desempeño de las tareas derivadas del servicio.

b.2.) El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas

### Criterios Sociales:

El licitador propuesto como adjudicatario deberá acreditar, en la fase de requerimiento posterior a la propuesta de adjudicación, lo siguiente (al menos uno):

- Que garantiza la seguridad y la protección a la salud en el lugar de trabajo y cumplir con los convenios sectoriales que sean de aplicación.



- Que cuenta con una plantilla con un porcentaje superior al 4% de trabajadores fijos con discapacidad.

Medio de acreditación: La acreditación del cumplimiento de esta obligación se realizará en cualquier momento en que se solicite por parte del órgano de contratación, durante la vigencia del contrato (incluidas las posibles prórrogas), presentando el contratista una declaración responsable que incluya una breve descripción del compromiso adquirido

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

El Hospital se reserva el derecho de solicitar documentación acreditativa (certificado) del cumplimiento de las condiciones especiales elegidas, en cualquier momento durante la vigencia del contrato. En caso de no presentarla, se resolverá el contrato por tener estas la consideración esencial del contrato.

## 9.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.-

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.



## **10. CADUCIDAD.**

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

## **11.- FORMACIÓN:**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

## **12.- DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL:**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad



industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.

### **13.- PROTECCION DE DATOS**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.



El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como **Anexo II** a este Pliego

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

## 14. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN

### 1.- Requerimientos Técnicos

La empresa adjudicataria deberá cumplir las especificaciones y los requerimientos técnicos establecidos por la metodología de trabajo de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.

### 2.-Requerimientos de infraestructura tecnológica

En caso de suministrar sistema de información o de integrarse con los ya existentes del Hospital, como es el caso del presente pliego, deberá seguir los estándares de infraestructura que a continuación se relacionan.

#### 2.1.- ASPECTOS GENERALES

- La arquitectura de la solución en materia de tecnología a desplegar tendrá que adaptarse al esquema actualmente implantado en el HGUGM, 1 Centros de Proceso de Datos (CPD) Regional y 1 Centro de Procesos adicional de respaldo.





- De existir un equipamiento particular necesario (no proporcionado por el HGUGM) a desplegar en los CPDs corporativos, estará preparado para su inclusión bajo estándares de la Subdirección de Ingeniería y la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM.

Todo el equipamiento hardware de servidores y almacenamiento será suministrado por el adjudicatario siguiendo las especificaciones de infraestructura existentes y definidas por el hospital, el SERMAS y MADRID DIGITAL. En caso de que las necesidades de infraestructura, no se puedan integrarse dentro de la infraestructura existente, se deberá justificar y ser autorizado por la Subdirección de Sistemas de Información, tener un formato enracable en armarios de 19" y contendrá todos los elementos para su correcta instalación (guías hardware de instalación, tornillería, latiguillos, cableado, fibras). En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HGUGM.

- La conexión de equipamiento a la red de datos se realizará mediante tarjetas de red de mínimo 1Gb/s con conectores RJ-45, y a la red SAN con fibra OM4 y mínimo 4Gb/s o si se requiere monomodo OS2.
- La interconexión entre todos los elementos de la solución, tanto eléctricos como de datos, será proporcionado por el adjudicatario dentro del alcance del concurso.
- Los equipamientos o servicios a desplegar en los Centros de Proceso de Datos del HGUGM, o en cualquier armario de comunicaciones de los centros, seguirán las políticas corporativas de despliegue.
- Cualquier tipo de configuración específica de LAN, CORE, FIREWALL, etc., deberá seguir las políticas de Madrid Digital, y debe ser validado por el equipo técnico de la Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM, Madrid Digital y el SERMAS.



- **Cualquier otro equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue de la solución ofertada, así como su óptimo funcionamiento, también deberá ser suministrado por el adjudicatario.**

## 2.1.2 SERVIDORES

- En el supuesto de ser necesario, se suministrará los elementos precisos para la ampliación de la infraestructura de servidores necesaria para un correcto funcionamiento dentro de la infraestructura en doble site y alta disponibilidad existente del Hospital. Se tendrá que ceñir estrictamente a la misma sin excepción.

La solución de servidores propuesta debe ser aprobada por el HGUGM. En caso de no ser aprobada, deberá ser modificada hasta su validación final por parte del personal del HGUGM.

- El sistema suministrado deberá estar soportado para ejecutarse sobre entornos virtuales con VMWARE 6.7 y superiores. El sistema debe estar certificado en todo momento para esta versión y para sucesivas evoluciones sin sobre coste alguno para el HGUGM.

## 2.1.3 INTEGRACIONES

Las integraciones, que vienen determinadas por la definición de los circuitos de trabajo y los flujos de información necesarios para la interoperabilidad entre los sistemas, tendrán que cumplir con los requerimientos de estrategias, arquitecturas y demás estándares definidos por la Subdirección de Sistemas de Información:

- Plataforma de integración del SERMAS.
- Protocolos de integración: protocolo HL7 v2.7 y/o FHIR
- Las adaptaciones de los Sistemas de Información del HGUGM necesarias para completar la integración. El adjudicatario las realizará



de acuerdo a los procedimientos, metodologías, estándares y buenas prácticas definidas por HGUGM para estos sistemas.

- Aquella información maestra existente en los sistemas de información del HGUGM y que tengan que ser usados por la solución se sincronizarán siguiendo los estándares de integración descritos.
- El adjudicatario asumirá cualquier coste asociado propio o de terceros para la integración según los estándares del SERMAS con el PACS en cuanto a licencias, trabajos técnicos y servicios profesionales.

#### 2.1.4 DESARROLLOS DE TERCEROS

La Subdirección de Sistemas de Información del HGUGM, cuenta actualmente con dos herramientas de Historia Clínica Electrónica base, una para el ámbito de Atención Primaria (APMADRID) y otras para el de Atención Especializada, (HCIS). Además de un sistema denominado HORUS que integra información clínica de pacientes de la gran mayoría los Hospitales de la Comunidad de Madrid.

Estas herramientas están extendidas en todos los centros sanitarios incluidos en el alcance de este contrato, y dependientes del HGUGM.

Como se ha venido indicando a lo largo de este documento, será responsabilidad del adjudicatario, el desarrollo de todos los aspectos necesarios para llevar a cabo la integración óptima de la solución, objeto de este contrato, con todas las herramientas de HCE, al igual que el desarrollo/adaptación de aquellas funcionalidades, procedimientos y circuitos requeridos dentro de las propias herramientas de HCE.

La validación del correcto funcionamiento de las integraciones será realizada por el personal funcional del Hospital, y no se dará por concluida la integración si no se obtiene dicha validación.

En cuanto a la gestión de resultados, la devolución de un informe a la HCE debe cumplir con la estructura del CMDIC del Ministerio de Sanidad y Consumo Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre.



## 2.1.5 ESTÁNDARES

- En cuanto a Imagen Médica, el equipamiento que se adquiriera será totalmente compatible con todos los estándares DICOM necesarios para la total integración con los sistemas PACS-RIS de los CPD de referencia señalados del HGUGM, incluidas las estaciones de trabajo independiente.
- Ha de incorporar todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM, necesario en el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes. Todo el equipamiento hardware y/o software necesario para la correcta ejecución y despliegue de la solución ofertada, así como su óptimo funcionamiento, correrá a cargo del adjudicatario. Las licencias de software de terceros necesarias serán proporcionadas por la empresa adjudicataria.

Algunos ejemplos de servicios DICOM a usar son:

- DICOM Store
  - DICOM Query/retrieve
  - DICOM Print
  - DICOM Worklist
  - DICOM MPPS
  - DICOM DSR.
- 
- Cualquier transferencia de datos debe cumplir con los estándares DICOM. Los objetos DICOM generados se podrán almacenar en el PACS, y recuperar desde cualquier estación a través de los servicios DICOM. Para ello el PACS deberá proporcionar el servicio de STORE-SCP y STORE-SCU.
  - El sistema debe incluir protocolo de comunicación DICOM 3, (adjuntar Conformance Statement) y todos los aspectos relacionados con la garantía de



calidad aplicada a los equipos que se encuentren afectados. Estos certificados deberán indicar claramente el alcance de la compatibilidad y el cumplimiento de las normas para cada modalidad indicando las SOP soportadas. Las ofertas deben acreditar el cumplimiento del estándar HL7 y el cumplimiento del estándar IHE (adjuntar documento de conformidad con el estándar HL7 y el documento de la acreditación IHE).

En Madrid, a 7 de Noviembre de 2023

Fdo: Jose Luis Urcelay Segura  
Jefe de Servicio de Oftalmología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0925810679808429536627**