

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO

P.A.S.A. 43/2024

**CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS
PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO OFTALMOLÓGICO
BASADO EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir el alcance y condiciones de prestación a cumplir por los licitadores, y los servicios por ellos ofertados, para la contratación de la realización de pruebas de diagnóstico oftalmológico mediante el uso de análisis basados en Inteligencia Artificial para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario La Paz.

DEFINICIÓN DEL SERVICIO: CONDICIONES Y OBLIGACIONES

El servicio contratado incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

A. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

El servicio consiste en la realización de pruebas de diagnóstico oftalmológico, realizadas a los pacientes que el hospital determine, con un equipo de Alta Tecnología basada en algoritmos de inteligencia artificial.

El proveedor adjudicatario deberá asumir:

1. El suministro del equipamiento, la instalación y puesta en funcionamiento de la tecnología.
2. La realización de las pruebas de diagnóstico recogidas en el presente pliego y el coste de todo el personal necesario para la ejecución del objeto contractual.
3. La elaboración de un informe para cada paciente.
4. El sistema de información y las integraciones necesarias con los sistemas de información propios del centro para el adecuado seguimiento de los pacientes.
5. El traslado del equipo, su instalación y puesta en funcionamiento en una nueva ubicación si fuese necesario en un futuro.

B. EQUIPAMIENTO

Los licitadores deberán presentar la relación de equipamiento necesario para la prestación del servicio.

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para un correcto funcionamiento prestación del servicio.

Se entiende también como equipo, los visores de las pruebas realizadas y para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias para su uso.

El servicio se prestará con un equipo robotizado móvil que, mediante la aplicación de algoritmos de Inteligencia Artificial, proporcione indicaciones y sugerencias personalizadas a cada paciente en diagnósticos oftalmológicos básicos.

Se incluirán, al menos, 4 visores que permitan ver la prueba realizada en distintos puntos informáticos del hospital, incluyendo el análisis dinámico de las OCT realizadas y una estación de trabajo para manejo de datos demográficos de los pacientes, así como el protocolo a aplicar en cada uno de ellos y, el manejo de la información obtenida de la realización de las pruebas correspondientes.

El equipo debe permitir la realización de las pruebas en varias posiciones del paciente: de pie, sentado y en silla de ruedas.

El licitador deberá incluir en su oferta la descripción detallada de los equipos necesarios para la prestación del presente servicio, así como catálogos, fichas técnicas o cualquier otra documentación que consideren necesaria para su definición.

El adjudicatario llevará a cabo la instalación completa del equipo en el lugar determinado por el hospital y la puesta en marcha del mismo.

La instalación se llevará a cabo en uno de los centros del complejo Hospitalario y el montaje del equipamiento necesario para la realización de las pruebas e informes en los siguientes que determine el Hospital, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

Se entenderá por instalación la entrega del equipo, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) a los equipos, hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Serán por cuenta del adjudicatario, todos los servicios de mantenimiento preventivos, correctivos, y técnico-legales necesarios para el buen funcionamiento del equipo, debiendo disponer del personal

formado y acreditado necesario para que, dichas tareas se realicen reduciendo al mínimo los tiempos de parada del equipo.

El adjudicatario deberá proveer el personal necesario para la realización de las pruebas, con la titulación y capacitación suficiente y todo lo referente a la formación de la tecnología.

C. PRUEBAS E INFORMES

a. Horario

El servicio ha de prestarse en horario de lunes a viernes de 8:30 a 20:30 horas.

b. Citación de Pacientes

El Hospital la Paz será el encargado la gestión de las citas con los pacientes. El adjudicatario del presente servicio proporcionará las agendas correspondientes al número de procedimientos que haya ofertado realizar mensualmente dentro del horario indicado.

c. Pruebas diagnósticas e informe

Las pruebas diagnósticas oftalmológicas objetivas posibles de realizar serán al menos las siguientes:

1. Anamnesis, según cuestionarios clínicamente valorados.
2. Agudeza visual.
3. Medición de las gafas del paciente, frontofocómetro.
4. Predicción de corrección en gafas, lejos y cerca.
5. Auto refracción.
6. Aberrometría.
7. Keratometría con topógrafo corneal (Disco de Placido de 24 anillos).
8. Descripción mediante inteligencia artificial de riesgo de patología Keratocono, Bajo, Medio, Alto.
9. Índice de calidad visual medido por Aberrometría.
10. Imagen Scheimpflug con paquimetría, ángulo iridocorneal, distancia Blanco a Blanco, volumen AC y AV.
11. Riesgo basado en inteligencia artificial de cierre angular, bajo, medio o alto.
12. Imagen de OCT de ángulo camerular y espesores corneales con su medición.
13. Tonómetro de no-contacto incluyendo PIO corregida con paquimetría.
14. Riesgo basado en inteligencia artificial de glaucoma, bajo, medio o alto.
15. Imágenes de glaucoma y análisis de células ganglionares basado en OCT.
16. OCT spectral de polo anterior con paquimetría y mapa de epitelio.

17. Cámara No-Midriática.
18. Imagen retroiluminación de cristalino.
19. Patrón basado en inteligencia artificial medida opacidad, riesgo de padecer catarata.
20. Imagen de biometría anterior basada en OCT, LONGITUD AXIAL, ACD, GROSOR CRISTALINO.
21. OCT espectral de polo posterior (incluyendo nervio óptico).
22. Biometría por OCT.
23. Imagen biométrica del ojo.
24. Cálculo predictivo de la refracción subjetiva y de la graduación.
25. Cálculo predictivo de la lente intraocular a implantar por Inteligencia Artificial.
26. Análisis de la opacidad ocular y presencia de lentes intraoculares.
27. Guía del procedimiento más apropiado para la realización de cirugía refractiva o su alternativa.
28. Orientación diagnóstica bajo más de 100 situaciones posibles con pacientes con problemas oculares (urgencias, especialidad referida, citas on-line, etc.) por convergencia del análisis de Inteligencia Artificial de los síntomas subjetivos y los síntomas objetivos.
29. Foto/Imagen de la cara del paciente.
30. Topografía.
31. Retinografía.
32. OCT de polo posterior centrada en fovea.

La realización de las pruebas diagnósticas se realizará sin dilatación de las pupilas al paciente.

Asimismo, se deberá elaborar informe en PDF, personalizado para cada paciente, con imágenes y diagnóstico, para poder incorporarlo a la historia clínica del paciente.

El informe deberá contener al menos los siguientes datos:

- Datos de identificación del paciente, incluido el CIPA
- Fecha de realización.
- Tipo de prueba realizada
- Datos de identificación de la persona que realiza el informe y firma del mismo.

La copia del informe de resultados, así como las imágenes, deberán ser archivadas y almacenadas, de acuerdo con la normativa vigente en relación con la protección de datos de carácter personal especialmente protegida a que se refieren, y será volcada al sistema de información del Hospital

Universitario La Paz, debiendo los licitadores incluir en su oferta el compromiso de conexión con dicho sistema.

D. RECURSOS HUMANOS

El adjudicatario deberá disponer del personal necesario para la prestación del servicio conforme a lo descrito en el punto anterior. Dicho personal deberá estar convenientemente acreditado en el manejo del equipo y la monitorización de la realización de las pruebas diagnósticas.

Asimismo, deberá disponer del personal técnico con la formación y acreditación suficiente por parte del fabricante del equipo para la realización de las tareas de Servicio Técnico.

Además, se pondrá a disposición del presente contrato, un Director de Proyecto que coordine la actividad entre el hospital, los pacientes, el proveedor de servicios y el fabricante del equipo, así como el personal administrativo necesario para realizar las gestiones y tareas administrativas necesarias.

E. LOCALES E INSTALACIONES

El Servicio se prestará en el espacio que el hospital pone a disposición del adjudicatario en el Centro de Especialidades de José Marvá situado en C/ Bravo Murillo, 317. Madrid. En caso de ser necesario en un futuro el traslado del equipamiento a otro emplazamiento que indique el hospital, serán por cuenta del adjudicatario las tareas de traslado del equipo e instalación en una nueva ubicación.

F. ANÁLISIS DE RESULTADOS.

La empresa adjudicataria se compromete a presentar un estudio bimensual analizando los resultados del nº de pruebas realizadas en total, medida de pruebas realizadas por paciente, nº de pacientes evaluados, nº de resultados de normalidad, nº/tipo de resultados de patología detectadas, análisis de relación entre la información de IA y los resultados tras estudio por oftalmología y análisis estadístico.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

- Memoria describa el servicio ofertado, tiempos de realización de pruebas, modelos de informe. Se incluirá descripción del proceso de gestión de datos clínicos y de almacenamiento de la información.
- Descripción del equipamiento incluido necesario para la prestación del servicio mediante catálogos, ficha técnica de los mismos u otra información que el licitador considere necesaria. Asimismo, se detallarán los plazos de instalación y puesta en funcionamiento.

- Relación de personas que se pongan a disposición del servicio incluyendo los CV.
- Certificado del mercado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

PLAZO

El plazo máximo para la entrega e instalación del equipamiento, así como de las actividades necesarias para el inicio del servicio será de 15 días a contar desde la adjudicación del contrato.

GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA

- 1.1.** El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad:

Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).

Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental

Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar

- 1.2.** Se especificará, si los equipos incluidos en el presente contrato disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

- 1.3.** El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.
- 1.4.** El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

OTROS

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

JEFE DE SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

Firmado digitalmente por: ARMADA MARESCA FELIX
Fecha: 2024.06.19 13:24

Fdo: Dr. Félix Armadá Maresca