

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN CAMPIMETRO AUTOMATICO PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL (PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD 2024400003)

1. Objeto

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipo, en sustitución del campímetro automático instalado en el CEP Emigrantes del Hospital Universitario Ramón y Cajal, que ha entrado en obsolescencia y está fuera de servicio.

2. Prescripciones generales

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas".

El equipo debe ser completamente nuevo y de última generación, no *admitiéndose* equipos reacondicionados en ninguna de sus partes. Si una sola parte del equipo es reacondicionada, será motivo de exclusión. Se debe indicar la última fecha de actualización del mismo.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/información que el licitador considere *oportuno* para la valoración de la oferta. 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.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, *relacionado con el uso* eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

El equipo deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

3. Especificaciones Técnicas

Características Mínimas (de obligado cumplimiento):

- Exploración del campo visual con sistema de proyección:
 - Campo temporal hasta 90°
 - Distancia entre ojo y estímulo 30 cm
 - Iluminación de fondo de 31,5 ASB
 - Color del fondo blanco o amarillo
- Estímulos luminosos:
 - Duración del estímulo 200 ms
 - Tamaños de estímulos I-V según Goldman
 - Intensidad luminosa variable
 - Color del estímulo blanco, rojo y azul
- Objetivos de fijación:
 - central
 - inferior
 - con descentramiento
- Tipos de pruebas:
 - Blanco/Blanco
 - Azul/Amarillo
 - Binocular
 - Cinéticas
- Control de fijación:
 - Mancha ciega, Heijl-Krakau
 - Videomonitor ocular
 - Seguimiento de cabeza, mirada y vertex
- Pruebas de umbral que incluyan:
 - Análisis cuantitativo mediante medición del umbral en cada punto de la prueba, incluido el umbral foveal, con utilización de diferentes estrategias rápidas compatibles entre sí en el estudio de progresión, con velocidad adaptativa a la capacidad de respuesta del paciente. Debe incluir tests de campo central de 30, 24 y 10 grados, de mácula, de escalón nasal y de campo superior de 60 grados, así como un test que combine puntos del test de 24 grados con puntos del test de 10 grados. Medición automática de la pupila.
- Pruebas de supraumbral que incluyan:
 - Modo de corrección de edad o modo relacionado con el umbral y estrategias de detección en dos zonas, tres zonas o cuantificación de defectos. Debe

incluir tests: de campo central de 40, 64,76 y 80 puntos; Armaly central, de campo visual completo y escalón nasal; periférico de 60 puntos; campo visual completo de 81,120,135 y 246 puntos; campo visual superior de 36 y 64 puntos; y pruebas de Esterman (monocular y binocular).

- Informes que incluyan:
 - En una misma hoja Índices de fiabilidad, mapa de escala de grises, numérico y de probabilidad, prueba de hemicampo de glaucoma, índice de campo visual, desviación media, desviación total y desviación con eliminación de defectos del campo visual producidos por cataratas o defectos refractivos no corregidos
 - Resumen de todos los campos
 - En una misma hoja análisis de progresión del glaucoma con inclusión de valores basales, con escala de grises, gráfica de progresión por índices globales (análisis de tendencia) y gráfica de evolución por puntos (análisis de eventos).
- Conexiones USB en el instrumento
- Conectividad DICOM
- Impresora láser color y teclado de ordenador
- Ordenador y monitor táctil integrados en el campímetro
- Mesa asimétrica eléctrica apta para el uso con silla de ruedas
- Compatibilidad total de datos nativos con las campimetrías ya existentes en el servicio incluidas la integración de las nuevas pruebas con las antiguas en los análisis automáticos y manuales de progresión.
- Generación automática del informe de progresión en una sola hoja con gráfica de tendencia basada en índices porcentuales de campo visual por visita, gráficos de basales y del pronóstico visual en los próximos cinco años.
- Posibilidad de conexión y comunicación automáticas con OCT y retinógrafo generando automáticamente informes combinados estructura-función rigurosamente fiables.
- Sistema de seguimiento de la fijación de la mirada con registro de desviaciones de ésta y de cierre de párpados. Este registro debe ser visible durante la captura y en el informe.
- Registro fotográfico del ojo en el momento de la presentación del estímulo.
- Corrección automática de la refracción sin necesidad de intercalar lentes de pruebas hasta +/-8 dioptrías.

4. Condiciones de suministro.

Si el adjudicatario se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente hardware y software ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se licita, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

- Adquisición del equipo: Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.
- Manuales: Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario dentro del Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:
 - o De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
 - o De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
 - o De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario la Subdirección Técnica.
 - o Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

5. Condiciones de instalación y aceptación del equipo.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con los procedimientos marcados por la Subdirección Técnica del Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina.

El Centro autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con la Subdirección Técnica) y la retirada del equipo instalado actualmente.

La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicha Subdirección y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, 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 propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de mantenimiento, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

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 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.

6. Condiciones de ejecución y trabajos de adecuación.

Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.

En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se adecuarán los horarios de trabajo al funcionamiento del centro, se implementarán las medidas necesarias para minimizar las molestias generadas por ruidos y suciedad, se garantizará en todo momento la seguridad de pacientes y personal del centro. Todas las medidas a implementar deberán contar con el visto bueno de la Subdirección Técnica.

7. Garantía.

El plazo de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será especificado por el adjudicatario en su oferta (mínimo 2 años), contando desde el *día siguiente a la* fecha de firma del Acta de Recepción. Durante el tiempo de garantía ofertado, en el alcance de esta se incluirán todos los componentes de

los equipos y ninguno de ellos tendrá consideración de fungible. Por tanto, sin ser exhaustivos, los tubos de vacío, los transductores, las pantallas de los monitores, las señalizaciones de campo o de maniobra, no se considerarán fungibles. Sin embargo, los consumibles no estarán cubiertos por la garantía. La prestación del mantenimiento cumplirá con lo indicado en la norma UNE 209001:2002 "Guía para la gestión y el mantenimiento de productos sanitarios activos no implantables". La cobertura de la garantía será total sin restricciones, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre el equipo todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exigüos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

- La adjudicataria se compromete al suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Servicio de Electromedicina de los equipos suministrados.
- Las actualizaciones de software futuras, están incluidas a coste cero para el Hospital durante un período de 10 años. El hardware no está incluido.

8. Formación teórico-práctica.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico de Electromedicina de la Organización.

Especificará el programa a impartir, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

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.

Madrid a 22 de mayo de 2024

Firmado digitalmente por: DE LA CUEVA REVILLA VICTOR
Fecha: 2024.05.24 13:10

Victor de la Cueva Revilla

Subdirección de Gestión Técnica

P.A. 2024400003

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA 2024	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	334148	CAMPIMETRO CON MESA AUTOMATICA E IMPRESORA	UN	1	29.000,00	29.000,00	21,00	6.090,00	35.090,00
					TOTAL LOTE 1:		29.000,00	21,00	6.090,00	35.090,00