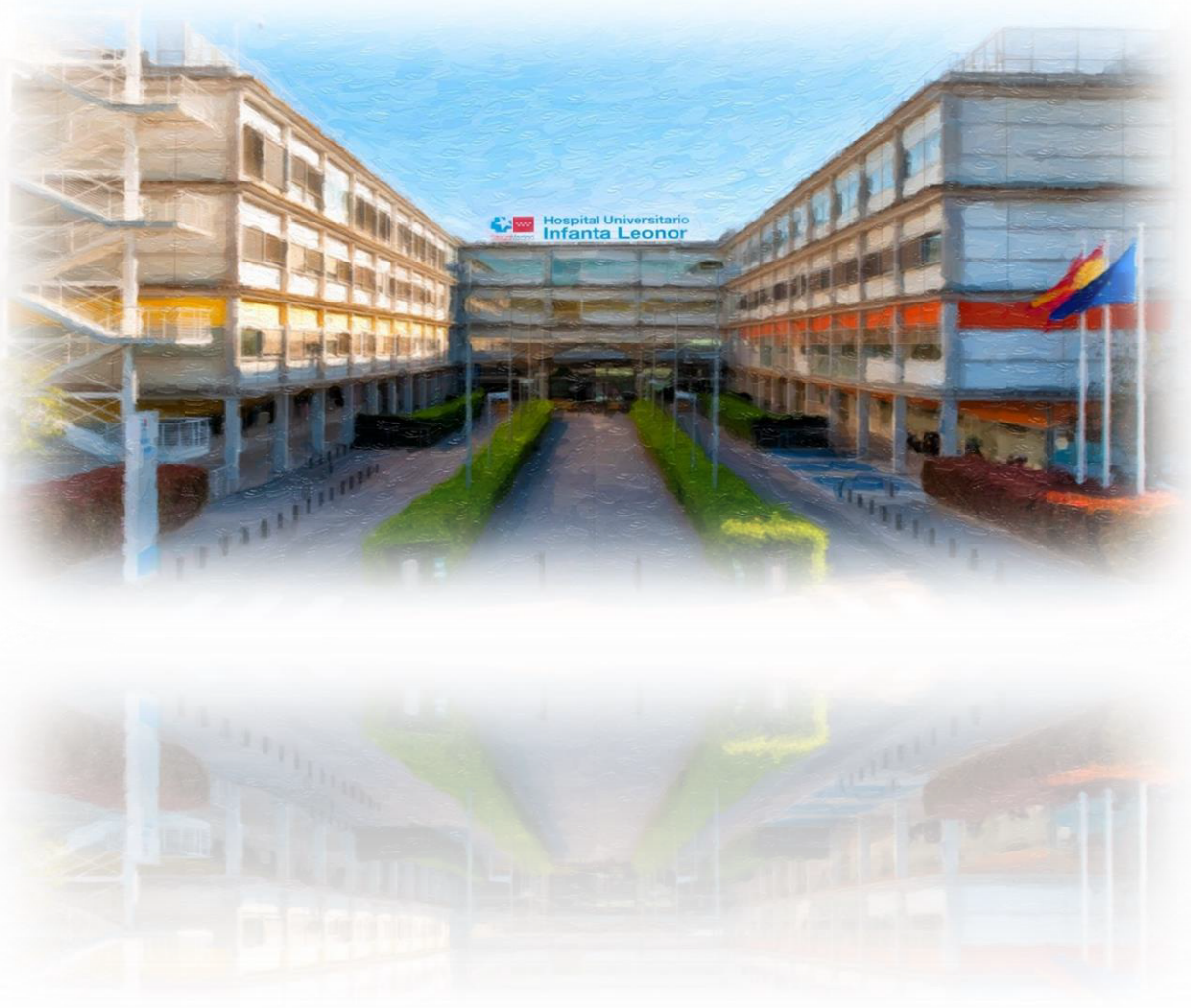


EXPEDIENTE: 2024-0-059 (A/SUM-034974/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA ADQUISICIÓN DE UN TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT) PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de un tomógrafo de coherencia óptica (OCT) para el servicio de oftalmología del Hospital Universitario Infanta Leonor

División en Lotes: No

Número y denominación de los Lotes: UNO y ÚNICO

| LOTE | NEXUS | DESCRIPCIÓN |
|-------|---------|--------------------------------------|
| UNICO | 3000687 | TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT) |

SEGUNDA. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE ÚNICO: TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA NO INVASIVO

Tomógrafo de coherencia óptica no invasivo con las siguientes características técnicas:

- Tomógrafo de coherencia óptica no invasivo.
- Tecnología Swept Source estabilizadora de señal.
- Longitud de onda 1050 Nm.
- Resolución mínima 5 micras digital.
- Captura de imágenes OCT de polo anterior.
- Autoenfoco de la OCT.
- Autoenfoco de la imagen de fondo de ojo.

- Sistema de seguimiento de patología por eyetracker.
- Visualización simultánea de vítreo, retina, coroides y esclera.
- Funciones específicas para observación y medición automática de:
 - **Vítreo**: observación de Área de Martegiani, Bolsa premacular, hialoides, tracciones, etc.
 - **Retina**: espesor total y por capas: NFL, Ganglionares, IS/OS, EPR.
 - **Coroides**: cálculo automático y mapas de espesores de coroides.
- Velocidad de captura 100.000 Scan/seg
- Punto de fijación **interno** móvil
- Punto de fijación **externo** móvil
- Ángulo de cobertura mínimo 45°
- Módulo mosaico para cobertura periférica hasta 85°
- Sistema de captura OCT y retinografía en color real no midriático
- Captura panorámica:
 - Longitud del BScan: la longitud de captura de la tomografía es variable de 3mm hasta 12mm en función de las necesidades del usuario
- Patrones de escaneo:
 - Lineales: de 3 a 12 mm
 - Circulares: tamaño standard
 - Radiales de 12 cortes: de 6 hasta 12 mm
 - Cross Scan de 5 cortes: de 6 hasta 12mm
 - Tridimensionales 3D: de 6x6 hasta 12x9mm
 - Patrones combinados 3D 12x9mm con Radial de 12 cortes o raster de 10 cortes
- Pantalla táctil:
 - Integrada en el propio instrumento de captura.
 - Seguimiento de la captura completo (BScan y fondo de ojo).
- Modos de captura:
 - **MÁCULA**: Mapas de análisis de espesor retiniano macular: mínimo ETDRS y por cuadrantes
 - Incluye módulo de software EnFace para visualización de capas de la retina, vítreo y vascularización coroidea.

- **GLAUCOMA: Software Glaucoma incluido**
 - Análisis capa de fibras con patrón 3D con mapas ETDRS, Rejilla, y tipo GDx
 - Base de datos de normalidad incluidos.
 - Análisis de Papila automático realizado sobre el BScan y/ o sobre la retinografía color a elección del usuario
 - Sistema Repetitividad de capturas en diferentes fechas automática
 - Medición de espesor de células ganglionares
 - Software para evolución de glaucoma

- **SEGMENTO ANTERIOR:** con longitud del BScan variable hasta 16mm
 - Iris
 - Córnea
 - Medición con calíper en cualquier dirección (360°)
 - Medición de paquimetría
 - Medición blanco-blanco (W-W) Cap
 - Medición de ángulo
 - Medición de flaps
 - Medición de Vault de ICL's implantadas

- **OCT ANGIOGRÁFICA: para observación de los plexos vasculares:**
 - Plexo superficial.
 - Plexo profundo.
 - Retina avascular.
 - Coriocalilar.
 - Coroides.
 - Capa de Haller.
 - Capa de Sattler.
 - Resolución de sistema OCT-Angio mínima de 256x225 y máximo 512x512.
 - Sensibilidad del eye tracker variable en 3 niveles según capacidad de fijación del paciente: con esta función, se adapta la velocidad de captura a cada tipología de paciente.
 - Segmentación automática mediante algoritmo.

- Visualización y cuantificación del flujo vascular.
 - Confrontación de cambios vasculares con Enface.
 - Segmentación automática y manual selectiva para modificar la posición de la misma y también el grosor.
 - De esta manera, se pueden seleccionar las zonas de visualización patológica selectivamente.
 - Visualización estática y dinámica de los cambios vasculares
 - Observación del flujo vascular en los BScan seleccionados.
 - Campos de captura variables: 3x3mm/ 4,5x4,5mm/ 6x6mm/ 9x9 y 12x12mm.
 - Captura en mácula, disco o zonas periféricas.
 - Función mosaico para poder observar zonas de campo amplio y periferia.
- Comparativa para seguimiento de patologías:
 - Mismo ojo.
 - Ojo contrario.
 - Macula.
 - Disco.
 - Conectable a redes externas.
 - Hardware modular: equipo no compacto (PC independiente).
 - PC con pantalla TFT 24”.
 - Mesa de elevación eléctrica.

La puesta en funcionamiento y mantenimiento integral del equipamiento será, sin coste alguno para el Hospital, quedando el adjudicatario obligado a asegurar el funcionamiento óptimo del mismo durante toda la ejecución del contrato. Asegurará de igual modo, la reparación o rotura que pudiera producirse.

En el supuesto de interrupción de actividad del equipamiento por avería, el adjudicatario deberá garantizar su reparación y/o sustitución en el plazo máximo de 48 horas. Estas actuaciones deberán ser programadas con el fin de evitar perjuicios a los pacientes o de obstaculizar el normal desarrollo de trabajo del personal del Centro.

TERCERA. CONDICIONES DE SUMINISTRO, ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPO

El suministro del equipo se realizará en el Hospital Universitario Infanta Leonor, sito en la Avda. Gran Vía del este, 80, 28031 Madrid. La instalación y puesta en funcionamiento se realizará de forma coordinada con el personal asistencial en los diferentes centros dependientes del Hospital. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento).

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su instalación.

La entrega de los equipos será coordinada con el adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

La fecha de instalación deberá ser consensuada con el Servicio de Mantenimiento, con el correspondiente calendario de actuaciones.

Si por incumplimiento de lo anterior, el Hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega.

La empresa adjudicataria se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los Sistemas de Información de que disponga el Hospital (HIS), asegurando la adquisición de la lista de trabajo y envío de datos al mismo.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Se entregará a la Dirección del Centro la prueba de aceptación debidamente firmada y el certificado y documentación. Se entregarán dos copias.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del equipo adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con

inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc. así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

CUARTA. GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA

La garantía del equipo deberá cubrir:

- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (tanto materiales como de funcionamiento).
- Sustitución de cualquier elemento defectuoso.
- Cualquier gasto derivado del cumplimiento (mano de obra, desplazamientos, etc.).

Asistencia Técnica

Durante, **el periodo de garantía** estará cubierto el mantenimiento en la modalidad **"todo incluido"** sin coste adicional para el Hospital. El adjudicatario deberá presentar para la formalización del contrato el programa de mantenimiento, con indicación clara del alcance. Estarán incluidos como mínimo:

- Al menos una revisión anual de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal sobre la totalidad del equipamiento (incluyendo todos sus componentes y accesorios) necesarias de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante. En caso de que dichas especificaciones indiquen un mayor número de revisiones, se cumplirá con las mismas.
- Todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalaciones y piezas de repuestos.
- Reposición de todo aquello que se manifestara defectuoso.
- Actualización del software.

- Todos los desplazamientos, materiales, mano de obra y demás costes que puedan derivarse, correrán por cuenta del adjudicatario.
- El horario del Servicio Técnico será, como mínimo, de 8 a 17 horas, de lunes a viernes, con atención telefónica en castellano. El tiempo de respuesta presencial ante una avería será como máximo de 24 horas.
- El tiempo máximo de entrega de repuestos será de 3 días laborables desde el momento en que se realiza el diagnóstico de la avería.
- El tiempo de funcionamiento del equipo queda fijado en un tiempo \geq al 95%, tomando como base 16 horas del día 365 días al año, exceptuando los días que el suministrador defina como “días de parada obligatoria” para revisiones de mantenimiento preventivo. Dichas paradas deberán haber sido consensuadas con el Jefe de Mantenimiento o quien el considere oportuno.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las operaciones realizadas, las piezas sustituidas, los resultados de calibraciones, las calibraciones de equipos usados como patrón y los tiempos empleados.

El adjudicatario colaborará con el Servicio de Mantenimiento del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos.

El Hospital podrá solicitar una vez finalizado el periodo de asistencia técnica, un contrato de mantenimiento integral sin ningún tipo de exclusión, cuyo importe anual en ningún caso sobrepasará el 7% del precio de adjudicación. Dicha propuesta será de aplicación durante, al menos, 2 años desde que finalice el plazo de asistencia.

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas durante un período de 10 años o, en caso de obsolescencia del equipo, se sustituirá por otro de las mismas características o superior sin coste alguno para el Hospital.

QUINTA. FORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a una formación completa en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas, y lugar.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

La formación se iniciará antes de que los equipos empiecen a dar servicio efectivo, en el horario establecido por el Hospital y en los locales donde estén ubicados.

Los manuales se actualizarán, en castellano, cuando se incorpore alguna modificación.

Durante la formación, se aportará toda la documentación en soporte papel y en soporte digital (pendrive).

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la suficiente 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.

SEXTA. GESTION AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.

Se especificará, si los equipos ofertados 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 ofertados, tales como, 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 Angel 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.

El licitador deberá cumplir todas las obligaciones laborales vigentes relativas a la contratación y empleo de su personal. Asimismo, cumplirá todas 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. El Hospital podrá exigirle la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de estas obligaciones.

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario Infanta Leonor se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.

- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

Madrid, a día de la fecha.

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2024.09.09 08:44

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA