

EXPEDIENTE PAS 2024-7-443**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE ELECTROFISIOLOGÍA VISUAL PARA EL SERVICIO DE NEUROFISIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS****1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE ELECTROFISIOLOGIA VISUAL, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SISTEMA:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) 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 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ÚNICO: SISTEMA DE ELECTROFISIOLOGÍA VISUAL

Las necesidades técnicas imprescindibles para garantizar una asistencia adecuada de los pacientes que precisan un diagnóstico neurofisiológico de la vía visual son:

SISTEMA MULTIFOCAL.

Sistema Multifocal mfERG/mfVEP de fácil manejo por parte del usuario.

Especificaciones Hardware:

- Caja amplificadora mínimo de 5 canales.
- Amplificadores con convertidor A/D de 32 bits (resolución <1 nV).
- Unidad de Aislamiento.
- Pantalla LI-LCD de al menos 24" con ancho ángulo de visión, permitiendo un campo de visión mínimo de 90°.
- Campo de examen: Angulo de registro 0-90° campo amplio 60° estándar.
- Angulo de Visión: h/v 176°/176° Tamaño 31.5"/80.0 cm
- Luminosidad 1000 cd/m2 Ratio de contraste 800:1
- Resolución: 1366 * 768 / WXGA
- Dispositivos de calibración, interna automática.
- Ganancia de amplificadores de ERG e instrumentos de calibración de alta calidad.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-443 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electrofisiología Visual para el Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos

Características del Pattern:

- 1024 x 768 o mayor imagen de video @ 75Hz
- Hexagono estándar mf-ERG (hasta 243 elementos)
- Tamaño y escala del estímulo variable.
- Periodo de estímulo extendible.
- Tamaño, localización y color variable de la cruz de fijación.
- Longitud variable de las secuencias M.
- El test se podrá pausar periódicamente para el descanso del paciente.

Características del Software:

- Fácil configuración de los protocolos multifocales.
- Display en tiempo real de las señales durante adquisición.
- Filtro de red.
- Monitorización del nivel de ruido.
- Rechazo del parpadeo ajustable en tiempo real.
- Promediación de datos inteligente.
- Monitorización de la fijación del paciente por medio de una cámara integrada.
- Los parámetros de fijación del protocolo pueden ser ajustados antes del test.
- Protocolos de grabación y análisis para un rápido acceso a la información a evaluar.
- Libertad para definir nuevos procedimientos/exámenes y patrones.
- Posibilidad de examen binocular.
- Interfaz gráfica.

ESTIMULADOR VISUAL GANZFELD.

Dispondrá de conexión USB.

Trigger salida

Especificaciones del Flash LED:

- Cualquier color de flash (desde rojo, verde, azul and ámbar LEDs)
- Duración del Flash 4ms o menos utilizando 16ns PWM control
- Máximo flash blanco > 25cd.s/m², 10x ISCEV standard flash
- On/Off flashes, incluyendo formas de onda rampa, seno y exponencial, tabla de ondas arbitraria
- Calibrado en unidades fotópicas y escotópicas y Trolands
- Configurable por el usuario color/luminancia del estímulo

Especificaciones del fondo:

- Cualquier color de Fondo (desde rojo, verde, azul and ámbar LEDs)
- Salida de calibración de luminancia en cd/m²
- Calibrado en unidades fotópicas y escotópicas
- Colores seleccionables.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-443 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electrofisiología Visual para el Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos

Especificaciones EOG

- EOG derecha/izquierda.
- 9 LEDs EOG rojos que abarcan 60 grados, así como el estándar 30 grados.
- Ajustable en intensidad.
- Configurables cíclicamente en modo onda cuadrada o modo sinusoidal.
- Puede ser configurado para tener un pitido audible al inicio de cada ciclo y al inicio de cada barrido.
- Tiempo de ciclo ajustable.
- Fondos de hasta 500cd/m2 blanco para pupilas no dilatadas.

Otras especificaciones:

- Cámara de infrarrojos con LEDs IR integrada.
- Alarma audible progresiva integrada para advertir al paciente que se preparen para el siguiente flash.
- Programable por el usuario en forma de ondas de LEDs arbitrarias con 1 ms de resolución dando control total de luminancia y color.
- Posibilidad de Módulo de Pupilometría.

Test estándar ISCEV:

- Maximal Combined Response
- Oscillatory Potentials
- Single Flash Rod Response
- Single Flash Cone Response
- 30 Hz Flicker Response
- On/Off Response
- Flash VEP
- EOG
- Posibilidad ssVEP

El sistema incluirá un ordenador de adquisición que permita recoger todas las señales de paciente.

El sistema incluirá una estación de revisión, conectada al ordenador de adquisición, con pantalla de al menos 24" y pc con sistema operativo Windows 10 o superior.

Sistema homologado con test FST para terapia génica.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DEL SISTEMA:

La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-443 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electrofisiología Visual para el Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos

4. OTRAS ESPECIFICACIONES.

- 4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

5. REQUERIMIENTOS INFORMÁTICOS:

Si los equipos y/o componentes ofertados por los licitadores, requieren conexión informática, deberán cumplir con los siguientes requerimientos informáticos:

a. Conectividad.

- i. Conexión de red mediante cable RJ45.
- ii. Conexión de red inalámbrica con los siguientes requisitos:
 - 1. Autenticación WPA2-Enterprise (802.1x)
 - 2. Autenticación con usuario y contraseña
 - 3. Método EAP: PEAP
 - 4. Autenticación MSCHAPv2

b. Almacenamiento

- i. Estación de trabajo integrada en el equipo.
- ii. Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total. No teniéndose en cuenta, la ampliación de memoria por medio de dispositivos externos.
- iii. Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- iv. Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.

c. Integración

Todo el hardware y software necesario para el correcto funcionamiento del equipo deberá ser aportado por el adjudicatario.

El hospital dispone de un sistema de Historia Clínica Electrónica, un PACS y diferentes aplicaciones departamentales con las que el dispositivo deberá integrarse según las especificaciones del departamento de informática del hospital y siguiendo los estándares de mensajería HL7 y DICOM.

El sistema deberá adaptarse a los formatos disponibles en los sistemas de información del hospital.

Permitirá al menos la consulta de demográficos, recepción de citas/peticiones y la devolución de resultados, imágenes e informes cuando proceda.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-443 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electrofisiología Visual para el Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos

6. OTRAS CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario debe tener presente que, con el objetivo de adquirir de manera integral y asegurar la correcta ejecución del contrato, deberá de cumplir las siguientes condiciones y obligaciones:

- INSTALACIÓN Y PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SISTEMA.

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo hasta los cuadros generales de distribución de los mismos (bandejas, soportes y otros), así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en marcha en su ubicación definitiva.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, deberá realizar las pruebas necesarias que acrediten el correcto funcionamiento, en presencia del personal técnicamente cualificado y autorizado por el Centro (Servicios Técnicos) para elevar la correspondiente **ACTA DE CONFORMIDAD** que condicionará el pago de la factura.

- TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTOS:

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipamiento y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un “Plan de Formación para Todo el Personal” que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial donde estén instalados.
- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos. 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. Cualquier modificación/actualización de los equipos precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

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.

- **GARANTÍA Y ATENCIÓN TÉCNICA:**

La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos 2 años, a contar desde el día siguiente de la firma del **ACTA DE CONFORMIDAD**, en la que al menos se incluya:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

En este sentido, es importante destacar que:

- 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 detallará las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.
- El licitador debe detallar las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipo durante el periodo de garantía que se hará sin ningún coste para el Hospital. El adjudicatario comunicará al Servicio técnico las fechas de dichas operaciones con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.
- Las revisiones y reparaciones realizadas al equipo durante el período de garantía se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

El centro de destino del equipamiento determinará con el contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.
- Los licitadores garantizarán que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

- SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico disponible más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional. En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas. Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que proceda.

El centro sanitario, podrá solicitar una vez finalizado el periodo de garantía, un contrato de mantenimiento integral, en modalidad todo riesgo, sin ningún tipo de exclusión durante los 10 años siguientes a la finalización del periodo de garantía, siendo el importe anual del mismo no superior al 10% (IVA incluido) del precio de adjudicación.

En Madrid, a la fecha de la Firma

Fdo.:


Firmado digitalmente por: SOMOLINOS MARTINEZ ALFREDO
Fecha: 2024.10.30 10:43

Subdirector de Gestión de Mantenimiento e infraestructuras

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.11.04 14:54
Referencia: 57/726588.9/24
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios

PAS 2024-7-443 Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Sistema de Electrofisiología Visual para el Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2024-7-443
TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro, instalación y puesta en marcha de Sistema de Electrofisiología Visual para el Servicio de Neurofisiología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Descripción	Unidades	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Base imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Sistema de Electrofisiología Visual	1	79.451,00 €	21%	79.451,00 €	16.684,71 €	96.135,71 €	63305
IMPORTE TOTAL					79.451,00 €	16.684,71 €	96.135,71 €	