

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO DE TOPÓGRAFÍA CORNEAL CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL SURESTE.

EXP.: A/SUM-020059/2024

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un equipo de topografía corneal con destino al Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario del Sureste.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Equipo de topografía corneal compacto, integrado por tomógrafo y biómetro de segmento anterior para la exploración y diagnóstico de enfermedades de la córnea y del segmento anterior con las siguientes características técnicas:

- Cámara Scheimpflug rotatoria de alta resolución.
- Fuente de luz LED.
- Control de los movimientos oculares durante la realización de la prueba.
- Enfoque mediante joystick y captura automática. Realización automática de la medida con índices de fiabilidad de la misma.
- Rango de medición de la curvatura corneal entre 9D y 99D con una resolución de +/- 0.1D con una reproducibilidad de +/- 0.1D.
- Topografía de la cara anterior y posterior de la córnea.
- Ajuste personalizado de escalas y rangos de color para todos los mapas (topográficos, topométricos y de la cámara anterior).
- Paquimetría de alta precisión. Análisis de progresión paquimétrica. Mapas paquimétricos.
- Mapa del poder refractivo de la córnea, con la medida del poder refractivo total de la córnea.
- Cálculo de la profundidad de la cámara anterior y visualización de la cámara anterior mediante las imágenes de la cámara Scheimpflug.
- Cálculo de la longitud axial del globo ocular mediante la interferometría de coherencia parcial en el eje visual utilizando el mismo alineamiento que la medición de la topografía corneal.
- Rango de medición de la longitud axial entre 14 y 40 mm
- Análisis de Zernike
- Medida del diámetro pupilar y corneal
- Detección precoz del queratocono, detección temprana de ectasia corneal con análisis de desviaciones estándar y valores normalizados de los principales parámetros.
- Clasificación ABCD del estadio del queratocono.
- Densitometría y aberrometría corneal
- Densitometría del cristalino.

- Pantalla de densitometría óptica corneal: mapa y valores por zonas y capas, representación del grosor corneal por zonas y segmentos específicos, análisis de Fourier de la superficie anterior de la córnea.
- Pantalla de detección temprana de la ectasia corneal con mapas de elevación de la cara anterior y posterior de la córnea, con curvas de progresión del espesor corneal, con el análisis de la desviación de los parámetros individuales respecto a los datos normales, con una base de datos normativa para ojos miopes o hipermetropes, con el cálculo de un factor final basado en el análisis de regresión.
- Imágenes y datos debidamente estructurados en informes presentando parámetros respecto a valores normales basados en bibliografía publicada
- Envío de informes en PDF a historia clínica
- Extracción de datos en formato Excel
- Mesa de apoyo de altura ajustable para el equipo.
- Conexión a red
- Conexión DICOM
- PC de alta gama

Los licitadores deberán incluir en su oferta, el desglose de los distintos componentes necesarios para el normal funcionamiento del equipo, así como precio unitario con y sin IVA de cada uno de ellos.

3.- ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, y capacidad de los suministradores para la provisión de equipos para el Hospital Universitario del Sureste.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones técnicas, composición y características del PPT, así como el marcado CE y las normativas vigentes asociadas a los artículos requeridos.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado)

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años. Tal y como determina el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

4. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a la protección de datos, en cumplimiento de la Ley orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme

del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normal técnicas de aplicación

5.- INTEGRACIÓN CON LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DEL HOSPITAL.

1.El adjudicatario, deberán integrar el equipo, con los sistemas de información disponibles en el Hospital Universitario del Sureste (DICOM Y Mensajería HL7), y tener un sistema compatible con al menos las siguientes funcionalidades: Modality Worklist SCU, Basic greyscale print SCU, Print, Storage SCU/SCP, Modality Performed, Procedure Step (MPPS), Storage Commitment SCU, Query/Retrieve SCU, Verification SCU/SCP, estando a su cargo los costes que supongan está operativa incluyendo el diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la integración, soporte durante el arranque y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas.

Estas integraciones deberán mantenerse en caso de cambios de los sistemas de información del Hospital Universitario del Sureste y/o actualizaciones de software del proveedor durante el periodo de vigencia del contrato.

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. El equipo debe ser compatible con los sistemas HIS/VNA. El adjudicatario como parte del proceso de instalación del equipo, se compromete a realizar y comprobar la integración técnica del equipo con los sistemas HIS/VNA, que el hospital considere oportuno. Los costes derivados de la conexión a los sistemas HIS/VNA del hospital irán a cargo del adjudicatario y deberá autorizar y configurar su equipo para incorporarlo a red de salud del hospital.

4. Posibilidad de integrarse a la base de datos del angiógrafo existente en el Hospital, permitiendo la realización de seguimiento a los pacientes sin importar la ubicación del equipo.

6. REQUISITOS DE INSTALACION Y MANTENIMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta en funcionamiento.

Instalación

- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos o autorizaciones requeridas por la legislación vigente.
- Los equipos serán montados por el adjudicatario en el local de destino en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de elementos de embalaje, así como del equipo al que sustituya independientemente de su ubicación en el Centro.

Información del equipo

- El adjudicatario deberá entregar la siguiente documentación en **castellano**:

- Manual de instrucciones y operaciones, en formato electrónico.
- Manual de mantenimiento del equipo, en formato electrónico.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes.
- Declaración de conformidad, marcado CE del equipo.

- El adjudicatario deberá actualizar los manuales en español cuando se incorpore alguna modificación a las características del equipo.
- Los equipos se suministrarán con la última versión de software disponible. Se actualizarán los programas ofertados, sin coste adicional, durante el periodo de garantía (incluida ampliación de garantía si ha sido ofertada por el adjudicatario).



· El adjudicatario colaborará con la Unidad de Electromedicina del Hospital en la inclusión de toda la información necesaria de los equipos en el inventario técnico disponible en la Unidad.

Los rotulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será como mínimo de 36 meses a partir de la puesta en funcionamiento de este, en el que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento y haber superado el test de aceptación realizado en presencia de las personas designadas por el Hospital y el proveedor y comenzará a contar desde el acta de recepción del equipo.

La garantía total incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, sondas, instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento. el servicio de mantenimiento en la modalidad “todo incluido con garantía total” y mantenimiento técnico-legal sin coste adicional para el Hospital.

8. FORMACIÓN

Se incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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.

La formación se iniciará antes de que el equipo empiece a dar servicio efectivo y en los locales donde esté ubicado el equipo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, 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.



9. SERVICIO TÉCNICO

Si bien no forma parte del concurso, parte esencial de la adquisición, comprometiendo las condiciones de su contratación futura, será la fijación del coste y servicios incluidos en el servicio técnico todo riesgo de los equipos durante la vida útil de los mismos. Para su definición, este deberá incluir:

- 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 costos y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento.

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 intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo 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 se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación. Para el caso de que el tiempo de parada exceda de 24 horas, el equipo, cuando mediara solicitud de la Dirección del Centro, deberá ser sustituido por otro de iguales características.

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 6 horas.

El tiempo de "uptime" será de al menos el 95% estableciéndose como periodo base horario de 24 horas diarias durante 7 días a la semana (se valorarán porcentajes mayores). Se deberán justificar los medios empleados para la mejora de la disponibilidad.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa y debidamente acreditados.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.

Se deberá indicar claramente los ANS (Acuerdos Nivel de Servicio) considerados para el servicio postventa y su coste para poder valorar adecuadamente este apartado de la oferta técnica. El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos durante la vida del equipo, que serán originales y/o autorizados por el fabricante.

LA DIRECTORA GERENTE
Hospital Universitario del Sureste

