

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DE UN EQUIPO OFTALMOLÓGICO MÓVIL DE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA DE DOMINIO ESPECTRAL PARA LA UNIDAD DE PEDIATRÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA DE CÓRDOBA

PAS 64/25

1 OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones del suministro, instalación y mantenimiento preventivo y correctivo durante el periodo de garantía de un equipo oftalmológico móvil de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral para la Unidad de Pediatría del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.

1.1 Prestaciones objeto del contrato

Este contrato incluye las siguientes prestaciones comprendidas dentro del “ciclo de vida” del producto tal y como se indica en el art. 125.1.b), 126.2 y 148 de LCSP.

Prestación principal:

- Suministro de un equipo oftalmológico móvil de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral para la Unidad de Pediatría del Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba.

Prestaciones accesorias:

- La instalación del equipamiento en su ubicación definitiva y la asistencia técnica inicial de funcionamiento
- La realización del mantenimiento del equipamiento durante el periodo de garantía ofertado.

2 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL SUMINISTRO DEL EQUIPO

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con la descripción y especificaciones técnicas mínimas indicadas en este apartado.

2.1 Características técnicas mínimas exigidas

- Tipo de equipo: Plataforma de imagen multimodal oftálmica para segmento posterior.
- Función de Seguimiento activo y reconocimiento ocular, en tiempo real.
- Herramientas de análisis de las estructuras retinianas a nivel macular con múltiples scans, así como herramientas para el análisis del nervio óptico y el segmento anterior.
- Disponer de herramienta o función que permita aumentar la señal en zonas más externas de la retina.
- Herramienta de captura para longitudes axiales largas y muy cortas.

- Capacidad de captura sin dilatación. Diámetro mínimo de pupila: 2mm.
- Captura confortable para el paciente con iluminación infrarroja sin flash de luz visible.
- Punto de fijación interno configurable en posición y externo móvil.
- OCT segmento Anterior.
- Función de seguimiento activo y reconocimiento ocular, en tiempo real.
- Software de tratamiento de imágenes.
- Base de datos de pacientes.
- Conectividad DICOM.
- MODOS DE IMAGEN de Fondo:
 - Retinografía Infrarroja.
 - Tomografía de coherencia óptica última generación Spectral Domain (SD-OCT) de al menos 80.000A-Scan/seg.
 - OCT-Angiografía.
- Configuración articulada: montaje en un soporte móvil con brazo articulado que permita exploraciones en pacientes en posición supina, semi-supina y sentada.
- Accesorios integrados: Monitor, teclado, touch panel, PC y sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) incluidos y montados sobre el soporte móvil.
- Herramientas para análisis del anillo neuroretiniano: análisis del nervio óptico basado en referencias anatómicas retinianas individuales.
- Detección y alineamiento anatómico automático: identificación automatizada de estructuras anatómicas durante la captura, con alineamiento individualizado para cada paciente.
- Software para medición y seguimiento de atrofas: análisis cuantitativo de áreas atróficas en imágenes de autofluorescencia e infrarrojo.

3 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LA INSTALACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA DE FUNCIONAMIENTO DE LOS EQUIPOS

3.1 Planificación de la Instalación.

La empresa adjudicataria deberá coordinar con el servicio de electromedicina, al menos con una semana de antelación, la entrega y la instalación del equipamiento adjudicado. La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con la propiedad.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

3.2 Instalación.

El suministro objeto del contrato lo integra la instalación completa del equipo y su puesta en marcha. La instalación comprende la entrega en el Hospital y el montaje en el destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición al usuario.

Incluido el proceso de colocación de anclajes y empotramientos, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, gases, etc.) al equipo, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

El adjudicatario se responsabilizará y estará obligado a conectar el nuevo equipo a los sistemas de información del hospital (RIS, HIS, PACS) cuando proceda, asegurando la adquisición de las listas de trabajo, envío de imágenes y datos al PACS, RIS. Esta conexión se podrá solicitar en el periodo de garantía del equipo, y no será preceptiva para el proceso de recepción de estos. Si esta operación generara algún tipo de gasto para coordinar la información con otras empresas, este gasto correrá por cuenta del adjudicatario.

Los productos se identificarán de acuerdo con el procedimiento de etiquetado del centro de destino y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo.

3.3 Prueba de aceptación.

El contratista, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

3.4 Asistencia técnica inicial de funcionamiento

El contratista facilitará toda la asistencia técnica necesaria para informar del funcionamiento del equipo con posterioridad a la prueba de aceptación, aportando toda la información necesaria para garantizar la transmisión del conocimiento de funcionamiento del equipo a los usuarios del este equipo mediante la utilización del medio que considere más adecuado (medios audiovisuales, videos de uso, información presencial, documentación u otros)

3.5 Entrega de documentación tras la instalación.

La empresa adjudicataria del equipo objeto del presente expediente, a la puesta a disposición de estos en el centro de destino, entregará la siguiente documentación adicional:

- Documento INE1, proporcionado por nuestro centro.
- Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- Manual completo de servicio del equipo adjudicado en castellano o inglés.
- Guía rápida de las reparaciones más frecuentes en castellano o inglés.
- Certificado C.E del equipamiento.
- Albarán de entrega incluyendo accesorios suministrados con el equipo.
- Hoja de instalación.
- Garantía.
- Valor del contrato de mantenimiento a finalización de garantía.
- Sistema de acreditación del personal autorizado para la realización del mantenimiento, sea propio o de otras empresas.
- Protocolos de mantenimiento preventivo y técnico legal del equipo ofertado.
- Plano de detalle de la instalación cuando sea necesario.

4 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO DURANTE EL PERIODO DE 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 (en cualquier modo mínimo 1 año). Sólo se entenderá como Garantía a lo abarcado en el presente apartado.

Con el objeto de no invalidar las condiciones contractuales habituales de las garantías establecidas por los fabricantes en sus equipos. En concreto, en lo que se refiere a la necesidad de que el mantenimiento de estos equipos durante el periodo de garantía sea realizado por personal técnico “oficial”, autorizado u homologado por el fabricante durante el periodo de garantía, el adjudicatario realizará todas las actuaciones de mantenimiento preventivo indicadas por el fabricante para el equipamiento hasta la finalización del periodo de garantía ofertado en las condiciones que a continuación se indican. También estará obligado a realizar el mantenimiento correctivo del equipamiento en este periodo.

El mantenimiento preventivo y correctivo deberá ser realizado por un servicio técnico oficial autorizado por el fabricante durante el periodo de garantía ofertado con el fin de no invalidar las condiciones de la garantía de los equipos hasta la fecha de finalización de la garantía.

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 contratista realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del contratista:

- a) 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 buen 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.
- b) 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.
- c) Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos 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 los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
- d) Conectividad a los sistemas corporativos que sea requerida por el centro, así como los cambios o actualizaciones que esa conectividad requiera.
- e) La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

- f) Cualquier actividad realizada por el equipo deberá ser planificada, reportada y registrada según las normas del Centro y Corporativas respecto al uso del GMAO centralizado.
- g) Actualizaciones software equipos existentes. Durante la vigencia del presente contrato (garantía ofertada incluida), la empresa contratista deberá realizar y asumir la actualización del software y licencias necesarios a las nuevas versiones que se hayan publicado.

Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será máximo 24 horas.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva de los equipos, en la que deberá constar la conformidad de su instalación, funcionamiento.

5 NORMATIVA.

El adjudicatario se responsabilizará de obtener toda aquella documentación exigida por la legislación vigente, de todos y cada uno de los componentes que formen parte del equipo y aportarla en el momento de la entrega del equipo.

En la fecha de la oferta, los equipos o aparatos a adquirir en el presente procedimiento contarán con marcado CE según lo prescrito en el R.D. 192/2023, de 21 de Marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Igualmente deberán ajustarse a la normativa que les sea de aplicación (seguridad de máquinas, compatibilidad electromagnética, emisiones radioeléctricas y similares)

Todos los componentes del sistema cumplirán la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE; igualmente todos los componentes cumplirán la norma CEI 601.1 (UNE 606061.1) sobre niveles de Seguridad Eléctrica, así como las disposiciones que le afecten del Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

6 REQUERIMIENTOS GENERALES PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO.

6.1 Conexión a equipamiento informático

Se deberán cumplir las cláusulas establecidas en el Anexo I, Cláusulas TIC del Pliego de Prescripciones Técnicas.

Aquellos equipos que necesiten un servidor o PC conectado para su completa funcionalidad deberán indicarlo en su oferta y deberán incluir en la misma las características de estos equipos informáticos, sistema operativo instalado en estos equipos, versión de este, así como cualquier característica adicional o especial que necesiten estos equipos.

El servicio de informática del hospital valorará en el momento de la instalación la posibilidad de inclusión de estos equipos en los servidores ya existentes.

6.2 Servicios DICOM.

Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles todos ellos en el rol SCU, son los siguientes (se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

- a) Modality Work List Information Model - FIND.
- b) Modality Performed Procedure Step SOP Class.
- c) Storage Commitment Push Model SOP Class.
- d) Modality Image Storage. (1) Notas:
 - (1) Existe un SOP de Image Storage para cada modalidad, por lo que deberá aportarse el DICOM Conformance Statement del SOP Image storage, en el rol SCU, para cada modalidad ofertada.

En cualquier modo, el licitador deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el equipo ofertado.

El licitador deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipamiento ofertado.

7 OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.

7.1 Registro de Productos Sanitarios (fungible y/o accesorios)

Los Productos Sanitarios necesarios para el uso habitual del equipo y que sean exclusivos (sin oferta de varios fabricantes) y no estén en el banco de productos del SAS deberán ser registrados conforme a las normas del catálogo del SAS en los primeros 30 días tras la contratación.

8 MODELO DE RELACIÓN Y ORGANIZACIÓN.

El modelo de relación del contrato tiene como objetivo establecer un marco organizativo que permita cumplir los objetivos para los cuales se contratan los suministros descritos.

El SAS designará un responsable del contrato, así como los recursos humanos que estime necesarios para la supervisión, control y comprobación de la correcta prestación del objeto del contrato.

La comunicación se establecerá principalmente entre los interlocutores nombrados por ambas partes.

9 GESTION MEDIOAMBIENTAL.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del OG que le sean aplicables, para lo cual se le harán llegar copias de los documentos oportunos. Estos procedimientos y protocolos son los siguientes:

- Política Ambiental
- PGA 06 – Relación con Proveedores y Contratistas.
- PO 01 – Gestión de los Residuos
- PEA – Plan de Emergencias Ambientales

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El OG se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a lo referido a los residuos peligrosos.

El Jefe de Obra o responsable del Servicio o Suministro designado por el adjudicatario será responsable de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Esta figura podrá ser requerida por el OG.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al OG. En particular, el adjudicatario se hará cargo de los siguientes residuos:

- Basura (residuos urbanos no segregables)
- Papel y Cartón
- Vidrio
- Envases ligeros
- Aceites Vegetales
- Residuos de aparatos electrónicos y electromédicos (RAEE's)
- Otros: Plásticos y flejes, palets y restos de madera, residuos de construcción y demolición, chatarra, etc.

Los residuos considerados como peligrosos generados durante la actividad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones por sus propios medios, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al responsable del SGA y a los distintos órganos directivos de los centros sanitarios objeto de este contrato. Así mismo se presentará evidencia documental (DI) que garantice la retirada de todos los residuos peligrosos por gestor autorizado.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al OG sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El OG podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

10 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

Además de las cuestiones generales recogidas a este respecto en el apartado de Requisitos de cumplimiento en materia de prevención de riesgos laborales Y Coordinación de Actividades Empresariales (CAE) del PCAP, se incluyen en este PPT los siguientes aspectos adicionales establecidos por el Hospital Universitario Reina Sofía de Córdoba, al amparo de lo establecido en el SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES del Servicio Andaluz de Salud, en particular al "Procedimiento de contrataciones y coordinación de actividades empresariales".

Como se establece en el apartado 17 referido del PCAP, la adjudicataria deberá contar con un

Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores. Así mismo velará en todo momento por el cumplimiento de lo requerido en materia de Seguridad y Salud Laboral, tanto por la legislación aplicable como por las normas internas del Servicio Andaluz de Salud.

Los requisitos en materia de seguridad y salud derivan de la identificación y análisis de las tareas a contratar.

En su oferta técnica, el licitador incluirá la descripción pormenorizada de las tareas a realizar, debiendo hacer referencia a los materiales, productos químicos y equipos a utilizar, así como el compromiso de aportar la documentación solicitada en el caso de que sea adjudicada la oferta, debiendo cumplir con las obligaciones derivadas de la coordinación preventiva con la empresa contratante.

En caso de subcontratistas y trabajadores autónomos, La Adjudicataria obligará a los anteriores al cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud establecidos solicitándoles documento que acredite estar en disposición de lo contenido en el DOC02- 01 ("Registro del cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales por empresas contratadas por el Servicio Andaluz de Salud").

La Dirección de los centros adscritos a la CPC de Córdoba se reserva la facultad de proceder a la rescisión del contrato en caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de las normas de seguridad establecidas y consensuadas.

Una vez formalizado el contrato, la empresa adjudicataria entregará los documentos necesarios que justifiquen el cumplimiento de las exigencias del DOC02.01, entre ellos, el Plan de Prevención de Riesgos Laborales, el nombramiento, en su caso, de las personas que actúen como recurso preventivo, la relación de trabajadores y otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo, e información sobre equipos de trabajo que se utilizaran en la actividad contratada. Toda esta documentación deberá estar a disposición de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de los centros adscritos a la CPC de Córdoba previo al inicio de la actividad.

Para un eficaz control del cumplimiento de las normas de seguridad estipuladas contractualmente es recomendable que las empresas actantes hayan designado interlocutores, que preferentemente serán miembros de los respectivos Servicios de Prevención o cualquier otro recurso preventivo, y se haya programado un calendario de reuniones ordinarias y se hayan previsto las situaciones que puedan dar lugar a reuniones extraordinarias.

En aquellos casos que la Dirección de los centros adscritos de la CPC de Córdoba lo considere oportuno se instaurará un sistema de evaluación periódica del grado de cumplimiento por parte de la adjudicataria de las normas de seguridad establecidas. Dichas evaluaciones deberán estar documentadas y serán realizadas por la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (U.P.R.L.) en colaboración con los demás servicios implicados.

La prevención de riesgos laborales se realizará mediante la planificación de la acción preventiva de la empresa, para ello la adjudicataria deberá realizar la evaluación inicial de los riesgos, que tendrá en cuenta la naturaleza de la actividad, las condiciones de trabajo existentes y la posibilidad de que el trabajador sea especialmente sensible frente a determinados riesgos. Esta evaluación se deberá repetir cuando cambien cualquiera de estas condiciones. Este plan deberá ser aprobado por la Dirección de los centros adscritos a la CPC de Córdoba, estableciéndose un plazo de tres meses para su presentación, desde la fecha de inicio del contrato.

En caso de emergencia colectiva la empresa adjudicataria deberá cumplir con lo dispuesto en el Plan de Autoprotección del Centro, colaborando en las actuaciones recogidas en el citado Plan, tanto en situaciones de emergencias reales como en simulacros o ejercicios de capacitación y preparación para emergencias.

11 RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO(RASSLH).

Los centros del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Córdoba se encuentran adheridos a la RASSLH, y a la ENSH (Global Network for Tobacco Free HealthService).

Conforme a lo dispuesto en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y la publicidad de los productos del tabaco, está prohibido el consumo de tabaco tanto en el interior de los edificios como en todo el recinto exterior de todos los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia. La misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos en todas sus modalidades.

Córdoba, a fecha de la firma digital

Subdirector de Servicios Generales Área de
Instalaciones y Equipamiento Hospital
Universitario Reina Sofía de Córdoba