

Gestión de Infraestructuras Sanitarias
del Principado de Asturias S. A. U.

GISPA SA[®]

Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro de equipamiento diverso para Oftalmología

Nuevo Hospital Vital Álvarez Buylla

INDICE

1	OBJETO	3
2	PRESCRIPCIONES GENERALES.....	3
3	DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS	5
4	LEGISLACIÓN	17
5	CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS.....	17
6	GARANTÍA	21
7	OTRAS	22

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1 OBJETO

El objeto del presente documento es describir el equipamiento electromédico del Procedimiento que se convoca para la adquisición de "Equipamiento diverso para Oftalmología", así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de los suministradores, para la provisión de dichos equipos y sistemas para el nuevo Hospital Álvarez Buylla de Mieres.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2 PRESCRIPCIONES GENERALES

1. Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Se deberán cumplimentar las "Encuestas Técnicas" (una por cada modelo ofertado, señalando la marca, modelo de los equipos) que se adjuntan en el Pliego de Cláusulas Jurídicas como Anexos VIII y IX. Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

En caso de que alguna Especificación Técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Encuesta Técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en $\pm\%$). Las diferentes especificaciones (medidas, valores...) que se solicitan de los equipos en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. 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 dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, que así lo requieran además de un "Programa de formación de personal" (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos), a nivel de

usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención, con detalle del alcance, contenido y duración.

3. 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 su puesta en servicio.
4. En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del nuevo Hospital Álvarez Buylla. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.
5. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.
6. Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.
7. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

3 DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

LOTE	DENOMINACIÓN	SUBLOTE	EQUIPOS	SERVICIO	UDS.
1	ANGIOGRAFO /RETINÓGRAFO	1.1	ANGIOGRAFO/RETINÓGRAFO	OFTALMOLOGÍA	1
2	ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE LENTE	2.1	ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE LENTES	OFTALMOLOGÍA	2
3	BIÓMETRO INTERFEROMÉTRICO PCI DE NO CONTACTO	3.1	BIÓMETRO INTERFEROMÉTRICO PCI DE NO CONTACTO	OFTALMOLOGÍA	1
4	UNIDADES BÁSICAS DE EXPLORACIÓN	4.1	UNIDAD DE EXPLORACIÓN OFTÁLMICA	OFTALMOLOGÍA	4
		4.2	LAMPARA DE HENDIDURA		4
		4.3	AUTORREFRACTÓMETRO/ QUERATOMETRO		2
		4.4	OTROS ELEMENTOS DE LA U. DE EXPLORACIÓN		4
5	LÁSER FOTOCOAGULADOR	5.1	LÁSER FOTOCOAGULADOR	OFTALMOLOGÍA	1
6	TONÓMETRO DE APLANACIÓN	6.1	TONÓMETRO DE APLANACIÓN	OFTALMOLOGÍA	5

3.1 LOTE 1. ANGIÓGRAFO / RETINÓGRAFO

Equipo para la obtención y análisis de imágenes de fondo de ojo con destino a las consultas del Servicio de Oftalmología (1 Ud.).

- **Características mínimas requeridas**

- Angiógrafo / Retinógrafo
 - ❖ Sistema de obtención de imágenes en B/N, color, AFG (fluoresceína), ICG (verde indocianina) y autofluorescencia.
 - ❖ Permitirá la obtención de fotografías de polo anterior.
 - ❖ Sistema de flash integrada en la base del propio retinógrafo.
 - ❖ Flash ajustable en intensidad.
 - ❖ Flash programable para obtener el nivel de luz adecuado para cada prueba (Color y Fluor) de manera automática.
 - ❖ Posibilidad de seleccionar, al menos, tres ángulos de visión.
 - ❖ Rango de cobertura del ángulo entre 20º, 35º y 50º. Hasta 85º con mosaico.
 - ❖ Sistema de compensación dióptrica al menos entre -23 y + 41 dioptrías.
 - ❖ Permitirá Angiografía digital de Indocianina verde (ICG), de alta resolución.
 - ❖ Fotografía estereoscópica.
 - ❖ Enfoque a través de monitor y ocular.
 - ❖ Detección automática: Con equipo automatizado para autodetección del ojo derecho./izquierdo.
 - ❖ Angulación del cabezal.
 - ❖ Sistema de filtros. (anetrtra, blanco, azul para capa de fibras...) Con posibilidad de incorporar nuevos filtros en el futuro.
 - ❖ Sistema de corrección de astigmatismo.
 - ❖ Sistema de fijación: con puntos de fijación tanto externos como internos.
 - ❖ Sistema de enfoque integrado en el propio ocular del retinógrafo para poder enfocar independientemente de la graduación de cada usuario.
 - ❖ Elementos y adaptadores necesarios para la utilización de cámaras.
 - ❖ El equipo debe permitir el acoplamiento de cámara fotográfica digital y un sistema de análisis de imágenes.
 - ❖ Sistema de impresión de resultados y puerto de salida de datos.
 - ❖ Permitirá la conexión a lámpara de hendidura para fotografía de polo anterior.
 - ❖ Montonera eléctrica.
 - ❖ Mesa de altura regulable eléctricamente.

- ❖ Sistema que permita obtener imágenes de autofluorescencia, equipado con los filtros correspondientes.
 - ❖ Detección automática del ángulo escogido.
 - ❖ Posibilidad de realizar videoangiografía.
 - ❖ Posibilidad de hibridación con equipo de tomografía óptica de coherencia Topcon 3D OCT 1000.
 - ❖ Posibilidad de actualizar e incorporar base de Datos e imágenes de sistemas de captura ya existentes en el Servicio.
 - ❖ Actualizable a resoluciones superiores en un futuro, permitiendo los cambios de software.
 - ❖ Posibilidad de compartir BD con la OCT existente en el Servicio.
 - ❖ Monomando multidireccional (altura, enfoque y paralaje) que pueda manejarse con una sola mano.
 - ❖ Pantalla integrada en la base del retinógrafo para control de parámetros.
 - ❖ Contador de tiempos para fluoresceingrafía incluido.
- Unidad de tratamiento de imágenes

La Unidad de tratamiento de Imágenes acoplable deberá poseer todos los sistemas de adaptación al retinógrafo:

 - ❖ Cámara digital de alta resolución con captura de imágenes libres de al menos 12 millones de pixel, debe permitir: fotografía en color, fotografía en B/N para angiofluorescencia, fotografía aneritra y disponer de filtro azul para capa de fibras.
 - ❖ Cámara de captura de autofluorescencia.
 - ❖ Pack de captura y visionado de verde indocianina.
 - ❖ Monitor TV para imágenes con la mejor resolución mínimo 15".
 - ❖ Captura, tratamiento y postratamiento de imágenes
 - Sistema análisis de la imagen
 - ❖ Composición de una imagen a partir de varias imágenes.
 - ❖ Sobreimpresión de datos en fondo.
 - ❖ Posibilidad de girar, suavizar, resaltar, contrastar,... la imagen.
 - ❖ Estudio de varios pacientes de forma simultánea.
 - ❖ Cálculos PDT.
 - ❖ Mediciones de áreas, distancias, ángulos, relación excavación/disco óptico.
 - ❖ Formato de imagen JPG, BMP, TIF, DICOM
 - Software.
 - ❖ Control de parámetros desde el software antes de las capturas.

- ❖ Sistema digital de grabación de archivo y procesamiento de imágenes de fondo de ojo.
- ❖ Captura de imágenes en tiempo real.
- ❖ Flash sincronizado con la captura de la imagen.
- ❖ Posibilidad de conexión vía internet para intercambio de información e imágenes entre diferentes centros clínicos.
- ❖ Proporcionará un perfecto ajuste y sincronización con el equipo.

3.2 LOTE 2. ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE LENTES (FRONTOFOCÓMETRO)

Para ser utilizado de forma compartida por dos consultas del Servicio de Oftalmología (2 Ud.)

- **Características mínimas requeridas.**
 - ❖ Sistema único de anclaje para sujetar las gafas durante la medida
 - ❖ Tiempo de medida inferior a 15 segundos tanto para monofocales como para progresivos.
 - ❖ La medición será realizada de forma automática.
 - ❖ Rangos de medida esférica entre -15 y +15
 - ❖ Rangos de medida para CILINDRO entre -10 y +10
 - ❖ Eje entre 0º y 180º
 - ❖ Adición de esfera entre 0 y +10
 - ❖ Área de medida al menos entre 24 y 44 mm.

3.3 LOTE 3. BIÓMETRO INTERFEROMÉTRICO PCI DE NO CONTACTO

Para ser utilizado en consultas externas de Oftalmología (1 Ud.)

- **Características mínimas requeridas**
 - ❖ Realización de medidas sin necesidad de contacto físico con el globo ocular.
 - ❖ Realización de medición mediante interferometría parcial de coherencia.
 - ❖ Determinación de longitud axial con un rango mínimo establecido entre 14 y 38 mm.
 - ❖ Determinación de profundidad de cámara anterior con un rango mínimo establecido ente 1,65 y 6,5.
 - ❖ Determinación de radio de curvatura craneal con un rango mínimo establecido entre 5 y 10 mm.
 - ❖ Determinación de distancia "blanco/blanco" con un rango mínimo establecido entre 8 y 16 mm
 - ❖ Determinación de diámetro pupilar con un rango mínimo establecido entre 1,4 y 14 mm.
 - ❖ Incluirá al menos las siguientes fórmulas de cálculo de lentes: SRK II, SRK/T, HOLLADAY, HOFFER Q, HAIGIS, HAIIS-L
 - ❖ Calculará lóos faquicas de de apoyo irídeo, angular o de cámara posterior

- ❖ Personalizará los datos del usuario.
- ❖ Permitirá tanto la impresión de datos como la transmisión de los mismos al sistema de gestión hospitalaria.

3.4 LOTE 4. UNIDADES BÁSICAS DE EXPLORACIÓN

UNIDADES BÁSICAS DE EXPLORACIÓN con destino a las Consultas Externas del Servicio de Oftalmología.

3.4.1 Sublote 4.1 Unidad de exploración oftálmica

- **Características mínimas requeridas**
 - Unidad de exploración oftálmica
La unidad de exploración estará compuesta por:
 - ❖ Mesa con tablero deslizante para al menos 2 instrumentos con bloqueo de fijación del instrumento en el desplazamiento.
 - ❖ Lámpara de iluminación halógena con foco direccionable.
 - ❖ Cajón para caja de lentes de prueba y bandeja para instrumentos de mano.
 - ❖ Sillón con sistema de elevación eléctrico, con reposapiés, abatible hasta un mínimo de 70 ° horizontal, giro de sillón de 360° y movimiento de traslación adelante/atrás.
 - ❖ Panel de control de fácil acceso y con posibilidad de ajustar a la intensidad de la lámpara desde el panel de control.
 - ❖ Soporte regulable para proyector.
 - ❖ Sistema de seguridad debajo del tablero que detiene el movimiento.
 - ❖ Columna para instalación de proyector de optotipos y accesorios.
 - ❖ Integración en la mesa de los instrumentos de exploración de una mesa auxiliar con espacio suficiente para monitor, teclado, e impresora, historia clínica en papel, sellos identificativos y bandeja para impresos (tamaño folio).

3.4.2 Sublote 4.2 Lámparas de Hendidura

- Lámpara de Hendidura (4 Uds)
- **Características mínimas requeridas**
 - ❖ Microscopio:
 - ✓ Tubo binocular
 - ✓ Oculares de al menos 12,5 con ajuste dióptrico entre al menos +8 y -8

- ✓ Cambios de magnificación, con aumentos de zoom de alta eficacia de al menos tres aumentos diferentes. Aumentos orientativos: 10x, 16x, 25x conseguidos mediante rotación del tambor
- ✓ Diámetro de campo visual de 20 mm para 10x, 12,7 para 16x, y 8 mm para 25 x.
- ✓ Distancia interpupilar ajustable entre 53-78 mm.
- ✓ Angulo de convergencia de los tubos binoculares, para visión estereoscópica de al menos 13º
- ✓ Oculares convergentes
- ✓ Longitud de imagen de hendidura comprendida al menos entre 1 mm. Y 8 mm.
- ✓ Apertura de hendidura entre 0 y al menos 8 mm.
- ✓ Giro de hendidura comprendido entre +90º y -90º alrededor del eje óptico
- ✓ Inclinação de la hendidura de hasta 20º
- ✓ Posibilidad de utilización del corte hendidura en posición vertical, oblicua u horizontal
- ✓ Posibilidad de realizar con una sola mano los movimientos de elevación descenso y los de X Y
- ✓ Dispondrá de filtros azul, anticalor, supresor de rojo
- ✓ Montonera diseñada con criterios anatómicos, regulable en altura, que permita el examen de pacientes corpulentos
- ✓ Una de las lámparas de hendidura deberá ir dotada de sistema de adaptación para fotografía digital
- ❖ Sistema de captura de imagen:
 - ✓ Al menos una de las unidades ofertadas incluirán sistema de captura de imágenes
 - ✓ Cámara fotográfica digital de al menos 5 Mpixels., con posibilidad de captura fotográfica, grabación de vídeo y video directo
 - ✓ Captura fotográfica y de vídeo realizable a través de pulsador del joystick de la lámpara de hendidura
 - ✓ Cableados integrados en lámpara de hendidura
 - ✓ Software que permita tener una base de datos completa de pacientes con sus imágenes
 - ✓ Sistema de análisis de la información
 - ✓ Adaptador para cámara digital. Especificar marcas y modelos compatibles
 - ✓ Con sistema de retroiluminación complementario del área circundante de la hendidura
 - ✓ Regulación vertical

3.4.3 Sublote 4.3 Autorrefractómetro-queratómetro

- Autorrefractómetro-queratómetro (2 Uds básicas)
- **Características mínimas requeridas**
 - ❖ Sistema de medición por prisma rotatorio, que permita medir áreas mayores con pupilas pequeñas.
 - ❖ Refracción objetiva.
 - ❖ Queratometría central y periférica
 - ❖ Medición del astigmatismo corneal.
 - ❖ Medición automática de distancia interpupilar.
 - ❖ Medición de diámetro corneal y/o pupilar.
 - ❖ Toma de medidas automática, cuando la alinea
 - ❖ Potencia esférica al menos de -25 a +22
 - ❖ Potencia cilíndrica de al menos -10^a +10 en pasos de al menos 0,25.
 - ❖ Eje cilíndrico de 1º a 180º en incrementos de 1º.
 - ❖ Radio de curvatura corneal de al menos entre 5 y 10 mm. En pasos de 0,01mm
 - ❖ Potencia de refracción de al menos 34 a 67 . En paso de (0,1270,25 dioptrías)
 - ❖ Potencia de astigmatismo de al menos -10 y +10 dioptrías (pasos 0,12/0,25)
 - ❖ Tamaño de diámetro pupilar mínimo 2 mm
 - ❖ Método de relajación por sistema de automiopización
 - ❖ Tiempo de medición inferior a 30 segundos una vez conseguido el alineamiento correcto
 - ❖ Posibilidad de seleccionar el modo de medición (refracción, refracción-queratometría, queratometría, radio de lentes de contacto)
 - ❖ Presentación de la medición en monitor LCD color
 - ❖ Grabación de la medición
 - ❖ Impresora incorporada de alta velocidad.
 - ❖ Posibilidad de conexión con otros ordenadores y transmisión de medidas a la historia informática

3.4.4 Sublote 4.4 Otros elementos de la unidad de exploración (4 Uds) con

- **Características mínimas requeridas**
 - Proyector de optotipos con pantalla antireflejos
 - ❖ Imágenes claras y precisas.
 - ❖ Distancia de proyección entre 3 y 6 m.

- ❖ Al menos 30 test, incluyendo test pediátricos, a una velocidad inferior a 0,05 sg.
- ❖ Incorporará filtro y filtro rojo/verde de polarización.
- ❖ Con máscaras horizontales, verticales y figuras aislada y abierta.
- ❖ Lámpara halógena. (12 V 30W).
- ❖ Enfoque e inclinación de proyección regulables.
- ❖ Mando de control remoto con optotipos impresos en el mismo.
- Montura de pruebas
 - ❖ Aros soporte giratorios autofrenados. Brazos inclinables y extensibles.
 - ❖ Montura de adaptación universal con varillas de longitud variable, puente con altura variable, ángulo pantoscópico ajustable y distancia interpupilar variable entre mínimo 50 y 75 mm.
 - ❖ Posibilidad de colocación de 3 lentes por la parte anterior y 1 por la posterior.
 - ❖ Escalas inalterables.
 - ❖ Adaptable a cualquier contorno facial.
 - ❖ Capacidad para mantener hasta 5 lentes sobre su estructura.
 - ❖ Doble soporte estacionario y triple rotatorio para lentes de 38 mm.
 - ❖ Ligeras.
 - ❖ Ajustables en inclinación y distancia respecto a la oreja.
 - ❖ De las cuatro, una debe ser pediátrica.
- Caja de lentes

Se propone la siguiente dotación como orientativa:

 - ❖ Lentes esféricas, tanto positivas como negativas hasta 20 dioptrías, con pasos de 0.25 en 0.25 D hasta 4.00 D, con pasos de 0,5º en 0,50 D hasta 7 D, con pasos de 1 en 1 D hasta llegar a 16 D y con pasos de 2 en 2 D hasta llegar a 20 D.
 - ❖ Lentes astigmáticas, tanto positivas como negativas, hasta 6 D, con pasos de 0,25 en 0,25 D hasta 3,50 D, con pasos de 0,50 en 0,50 D hasta 5 D y lente de 6 D.
 - ❖ Lentes prismáticas hasta 10 D. En pasos de 1 dioptría.
 - ❖ Lentes accesorias: filtros rojo, verde, neutra, esmerilada, maddox, oclusora, estenopeicas, etc.
 - ❖ Lentes de material orgánico de alta resistencia con aro plástico.
 - ❖ Dimensiones adecuadas para ser instalado en el cajón de la unidad de exploración previsto para este efecto.
- Oftalmoscopio-Retinoscopio
 - ❖ Cabezal de oftalmoscopio y cabezal de retinoscopio

- ❖ Características cabezal oftalmoscopio:
 - ✓ Oftalmoscopia directa
 - ✓ Apoyo orbital blando
 - ✓ Descanso de goma para ceja para evitar raspaduras en las gafas del explorador
 - ✓ Dial de lente iluminado que permita la identificación clara del ajuste
 - ✓ Luz halógena
 - ✓ 25 lentes al menos cubriendo un rango mínimo de -30D a 20D con pasos de 1 dioptría
 - ✓ Los diafragmas deben incluir hendidura, estrella de fijación, círculo grande, círculo pequeño, micropunto para pupilas pequeñas, y filtro
- ❖ Características cabezal retinoscopio:
 - ✓ Mando de vergencia y rotación de franja de 360º
 - ✓ Uso indistinto como retinógrafo de franja o de punto
 - ✓ Posibilidad de uno con tarjetas de fijación para retinoscopia dinámica
 - ✓ Filtro polarizante lineal cruzado
 - ✓ Iluminación por lámpara halógena
 - ✓ Anillo exterior de enfoque
 - ✓ Cabezales estancos al polvo y resistentes a golpes
 - ✓ Lentes a prueba de rayado
 - ✓ Mango con batería recargable, compatible con los dos cabezales
 - ✓ Transformador mural que se puede instalar en unidad de exploración y/o en la pared de forma indistinta, con dos mangos con cable para adaptación de Oftalmoscopio y Retinoscopio.

▪ Oftalmoscopio binocular

- ❖ Oftalmoscopio indirecto binocular compacto y ligero.
- ❖ Óptica de precisión ajustable mediante un sistema mecánico que sincroniza la convergencia y los ajustes paralelos, para así obtener nitidez tridimensional incluso con pupilas muy pequeñas.
- ❖ Cabezal ajustable en diámetro y banda superior.
- ❖ Distancia interpupilar ajustable.
- ❖ Oculares ajustables en graduación.
- ❖ Campo de iluminación ajustable mediante palanca.
- ❖ Iluminación mediante lámpara halógena. Indicar potencia.
- ❖ Diámetro pupilar mínimo de exploración de 2 mm.
- ❖ Filtros UV, azul y libre de rojos seleccionables mediante palanca.
- ❖ Posibilidad de ser montado en pared o en la unidad de exploración con interruptor que activa el instrumento al ser descolgado del soporte.

- Lentes de exploración
 - ❖ Lupas de +20 y +28 dioptrías
 - ❖ Lente de campo amplio (campo 95º /116º y magnificación 76x)
 - ❖ Lente panfunduscópica
 - ❖ Lente de Goldman de tres espejos

3.5 **LOTE 5. LÁSER FOTOCOAGULADOR**

Sistema de fotocoagulación ocular mediante tratamiento láser para su utilización en el Servicio de Oftalmología (1 Ud.).

- **Características mínimas requeridas**
 - ❖ El sistema estará integrado por la fuente láser, alimentación y panel de control con lámpara de hendidura incorporada
 - ❖ Tipo de láser: estado sólido con doble frecuencia bombeado por diodo, de onda continua.
 - ❖ Trayectoria del rayo láser coaxial a través de la iluminación de la hendidura.
 - ❖ Sistema de refrigeración de tipo termoeléctrico incluido.
 - ❖ Sistema de guía del haz, con intensidad regulable mediante dispositivo entre mínimo y máximo
 - ❖ Tamaño del spot entre al menos 50 y 1000 micras.
 - ❖ Potencia regulable. Indicar rango de ajuste.
 - ❖ Longitud de onda del láser aprox. 532 nm.
 - ❖ Duración del pulso ajustable con posibilidad de disparo continuo con un rango de comprendido entre 10 y 2500 ms.
 - ❖ Autopulso con un rango comprendido entre 100 y 6000 ms de duración del pulso
 - ❖ Posibilidad de trabajo disparo a disparo o por series de disparos
 - ❖ Espaciado temporal de los pulsos regulable con un rango comprendido entre al menos 100 y 1000 milisegundos.

- **Características de la lámpara de hendidura**

- ❖ Filtros de protección médica con fidelidad cromática e intercalado automático
- ❖ Aumentos de la lámpara de hendidura 5/8/12/20/32x
- ❖ Hendidura ajustable en altura en escalones del 1/3/5/9/14 mm
- ❖ Iluminación 12v, 30 w con luminosidad continua regulable
- ❖ Mesa eléctrica ergonómica de soporte
- ❖ Se incluirá:
 - ✓ Lentes y cristales para láser.
 - ✓ Gafas de protección.
- ❖ Mesa eléctrica para soporte de cuadro de control y lámpara de hendidura.
- ❖ Lámpara de hendidura de calidad óptima a la que se acople la fibra del láser y que permita el tratamiento de los pacientes en la consulta de oftalmología.
- ❖ Alimentación eléctrica 220V/50Hz.

3.6 **LOTE 6. TONÓMETRO DE APLANACIÓN**

Tonómetro de Aplanación para utilización en el Servicio de Oftalmología (4Uds.).

- **Características mínimas requeridas**

Equipo para medición de la presión intraocular por aplanamiento.

- ❖ Equipo portátil y ligero
- ❖ Posibilidad de uso en todo tipo de pacientes
- ❖ Filtro azul.
- ❖ Intensidad de luz regulable.
- ❖ Posibilidad de uso de tips desechables.
- ❖ Estuche.
- ❖ Funcionamiento a baterías
- ❖ Doble dispositivo de iluminación
- ❖ Tres conos por tonómetro

4 LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

5 CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

5.1 CONDICIONES DE SUMINISTRO

Al tratarse de un nuevo hospital, y dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con la propiedad del Hospital. Si por las razones anteriores la propiedad 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 al equivalente al hardware y software al ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

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

5.1.1 ADQUISICIÓN DEL EQUIPO:

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados 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 y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivos. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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.

Al tratarse de un nuevo Hospital, y dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con la propiedad del Hospital.

5.1.2 MANUALES:

5.1.3 Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y a GISPASA, todos los Manuales (3 juegos) íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De instalación:** aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- **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.
- **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.

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

5.1.4 PIEZAS DE REPUESTO:

5.1.5 El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un periodo mínimo de diez años. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

5.1.6 FORMACIÓN:

5.1.7 Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

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.

5.1.8 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, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

5.1.9 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.

5.1.10 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.

5.1.11 Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

5.2 CONDICIONES DE INSTALACIÓN

El adjudicatario indicará las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Centro destinatario del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.

c) Espacio físico útil necesario.

- 5.2.1 La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la propiedad y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La propiedad autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina del VHAB o quien en su caso designe GISPASA). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.
- 5.2.2 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.
- 5.2.3 La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).
- 5.2.4 Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que GISPASA indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

No obstante el adjudicatario se compromete, de acuerdo con GISPASA a realizar las obras de acondicionamiento, modificaciones o ajustes en las instalaciones, arquitectura, etc. que sean necesarias para la correcta instalación de los equipos, de forma que queden completamente operativos, cuyo coste estará incluido dentro del importe de la oferta, así como de los elementos auxiliares de los mismos y su instalación, de forma que los equipos reúnan las condiciones de seguridad y funcionalidad que sean exigidos. Estas instalaciones incluirán la construcción o modificación de conducciones, luminarias, conexiones eléctricas, etc. y las obras o ayudas de albañilería, fontanería, electricidad, climatización, o acabados de suelo, paredes y techo que puedan ser necesarias debido a las necesidades de la instalación.

5.3 CONDICIONES DE RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

- 5.3.1 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 a la propiedad, un informe escrito 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. Se entregarán a GISPASA tres copias de dicho documento, una de ellas formará parte del acta de

recepción de los suministros. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

- 5.3.2 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 (3 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.

6 GARANTÍA

- 6.1.1 El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de dos años, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.
- 6.1.2 Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.
- 6.1.3 La garantía total incluirá:
- 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 defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento. El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en la 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.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

- 1. Tiempo de Respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de

especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 12 horas laborales.

2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:

- Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
- Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente a GISPASA reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

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

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 residuos.

7 OTRAS

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Los Perfiles de Integración IHE permiten gestionar de un modo eficaz el conjunto integrado de sistemas de información necesario para proporcionar una atención sanitaria eficaz.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad

de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el HAB, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sean necesarios, sin que ello suponga ningún coste adicional. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

Oviedo, a 17 de mayo de 2013- La Presidente del Consejo de Administración.Mª
Dolores Carcedo Garcia