Osakidetza

GOIERRI-UROLA GARAIKO ESI
OSI GOIERRI-ALTO UROLA

TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT) PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DE LA OSI GOIERRI ALTO UROLA

Nº EXPEDIENTE: 2021/02061

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

1.Objeto del contrato

El objeto de la contratación es el suministro de un **tomógrafo de coherencia óptica para el servicio de Oftalmología de la OSI Goierri Alto Urola**, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.
El contrato incluirá la instalación del equipamiento suministrado.

2. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

- OCT espectral (Fourier) para Retina, Glaucoma y Segmento Anterior.
- Resolución óptica axial de 5 o menos micras.
- Resolución óptica transversal de 15 o menos micras.
- Velocidad de escaneo de más de 60,000 scans/seg.
- Rango de enfoque de la OCT de al menos +/-20 dpt.
- Autofocus del fondo de ojo y memoria de enfoque para las siguientes visitas.
- Análisis automático de cambios de grosores maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares, incluyendo bases de datos de normalidad.
- Licencias de visores para todos los ordenadores del servicio.
- Ordenador, ratón, teclado (todo integrado) y mesa.
- Mesa instrumental eléctrica.
- Compatible con FORUM. Compatibilidad total con la base de datos histórica del servicio
- Posibilidad de ampliar a OCT de Segmento Anterior de forma sencilla, con lentes magnéticas externas. Capacidad de abarcar toda la cámara anterior en una sola imagen con un solo escán.

3. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

a) El equipamiento se suministrará 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.

b) La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipamiento, con los sistemas de información correspondientes de que dispone la OSI Goierri Alto Urola (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.), si es necesario.

c) El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos, tubuladuras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.

d) El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias 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 dejarla zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

e) La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Goierri Alto Urola y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Mantenimiento mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el Servicio de Mantenimiento

f) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la OSI.

En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Mantenimiento, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipamiento.

g) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento" Normativa Legal y Documentación Obligatoria".

4. Garantía

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.

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

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) 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 de máximo 4 horas**.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

5. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, impartiendo un mínimo de 1 cursos de manejo del equipo al personal que va a utilizar el mismo, en las condiciones siguientes:

- 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 el 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.

- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos.

Su duración (en días/semana), en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

- 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.

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

6. Prueba de evaluación.

La OSI Goierri Alto Urola podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso, realizando las pruebas en la OSI Goierri Alto Urola o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición

7. Normativa y documentación

Normativa Legal:

- Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme a la Directiva 2007/47/CE traspuesta en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.

Documento acreditativo a aportar por el suministrador:

- Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado. Marcado en el Equipo:
- El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.

Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:

- Manual de uso.
- Manual Técnico
- Protocolo de Mantenimiento Preventivo.
- Guía de Mantenimiento Correctivo
- Calibraciones y mediciones de referencia del equipo.
- Planning de cursos personal Sanitario.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

Zumarraga, 15 septiembre 2021

MARIA TERESA CANILLAS ARGUIÑARIZ
Firmado digitalmente por MARIA TERESA CANILLAS ARGUIÑARIZ
Fecha: 2021.09.15 13:45:05 +02'00'

Mº Teresa Canillas Arguiñariz
Jefe de Servicio de Oftalmologia