Osakidetza

BILBAO - BASURTO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO - BASURTO

# *Pliego de bases técnicas para el suministro de un angiógrafo - retinógrafo de campo amplio para el servicio de oftalmología de la Osi Bilbao Basurto Exp 2021/02696*

## Sumario


I. Objeto ..... 2

II. Prescripciones generales. ..... 2

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipo solicitado ..... 3

IV. Material fungible y accesorios. ..... 6

V. Formación y adiestramiento. ..... 7

VI. Aspectos generales para equipos de electromedicina ..... 7

## I. Objeto

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el equipamiento del procedimiento que se convoca para el "suministro de un angiógrafo-retinógrafo de campo amplio para el servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Basurto", así como las condiciones del suministro, su instalación y puesta en marcha.

| LOTE | DESCRIPCIÓN | DESTINO | Precio Ud Iva exc | Uds | Importe Total Iva exc | Importe total Iva inc |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Angiógrafo-retinógrafo de campo amplio | Servicio de oftalmología | 75.000,00 € | 1 | 75.000,00 € | 90.750,00 € |
| **Total** | | | | | **75.000,00 €** | **90.750,00 €** |

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

## II. Prescripciones generales.

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.**

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, 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 será motivo de que la oferta no sea valorada, quedando excluida.

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.

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.



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

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.

## III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipo solicitado

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Prescripciones técnicas mínimas". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, indicarán la siguiente información

- Columna A: Característica mínima exigida
- Columna B: Cumple: si/no
- Columna C: Justificación del cumplimiento
- Columna D. **Indicación de la página del manual de usuario en la que se refleja el cumplimiento,** en caso de que no aparezca en el manual de usuario, se indicará en otro documento oficial de la empresa, como catálogo, … y finalmente como última opción si no aparece en ningún documento de la empresa se deberá acreditar en la oferta técnica haciendo indicación especial.

**La ausencia de cualquiera de esta información será motivo de exclusión.** Todos los catálogos, el manual de usuario, e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

| **Requisitos mínimos Lote 1 Angiógrafo-retinógrafo de campo amplio para el servicio de oftalmología del Hospital Universitario Basurto (1 unidad).** |
|---|
| **Modo de captura de imágenes:** |
| 1. La captura de imágenes se realizará en color |
| 2. Posibilidad de separar los tres canales (rojo, verde y azul a partir de una sola imagen en color.) |
| 3. Disponibilidad de angiografía con fluoresceína |
| 4. Disponibilidad de reflectancia infrarroja |
| 5. Captura de imágenes estereoscópicas |
| 6. Captura de imágenes del exterior del ojo |
| 7. Captura de autofluorescencia de dos tipos: azul y verde |
| 8. Vista del fondo de ojo durante la captura |
| 9. Puntos de fijación internos y externos. |
| 10. Medición de distancias y áreas en todas las zonas de las imágenes |
| **Campo visual (medido desde el centro del ojo):** |
| 1. >120° con una imagen |
| 2. > 180° con 2 disparos |
| 3. Automontaje de, al menos 4 imágenes |
| 4. Montaje manual de más de 4 imágenes |
| **Fuentes de luz entre:** |
| 1. LED rojo 585-640 nm |



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

| **Requisitos mínimos Lote 1 Angiógrafo-retinógrafo de campo amplio para el servicio de oftalmología del Hospital Universitario Basurto (1 unidad).** |
|---|
| 2. LED verde 500-585 nm |
| 3. LED azul 435-500 nm |
| 4. Diodo laser infrarrojo, 780-805 nm |
| **Velocidad de adquisición:** |
| 1. Captura de imagen ≤ 0.4 segundos |
| **Diámetro de la pupila:** |
| 1. 3 mm (mínimo) |
| **Especificaciones del instrumento:** |
| 1. Peso no superior a 35kg |
| 2. Dimensiones máximas: (A x P xA) (55 x 55 x 70 cm) |
| **La Mesa debe:** |
| 1. Ser accesible a la silla de ruedas |
| 2. Disponer de elevación eléctrica |
| 3. Dimensiones aproximadas (A x P): 100 x 70 cm |
| 4. Peso no superior a 40 kg |
| 5. Tensión y frecuencia de red : 100-240 V, 50/60 Hz |
| **Ordenador del instrumento:** |
| 1. Monitor LCD Full-HD de ≥ 22 pulgadas |



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

| **Requisitos mínimos Lote 1 Angiógrafo-retinógrafo de campo amplio para el servicio de oftalmología del Hospital Universitario Basurto (1 unidad).** |
|---|
| 2. Pantalla táctil capacitiva y multitáctil |
| 3. Capacidad mínima disco duro 2 terabytes |
| 4. Capacidad mínima del ordenador de 32 gigabytes |
| 5. Mínimo, 3 puertos USB 3.0 |
| 6. Mínimo, dos puertos Gigabit Ethernet |

## IV. Material fungible y accesorios.

Estarán incluidos en este apartado todo el material fungible y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto de este lote.

**Fungible:**
Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios. Su omisión será motivo de exclusión:

- ✓ Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- ✓ Consumo de unidades por tratamiento.
- ✓ Tipo de fungible.
- ✓ Tiempo de uso recomendado.
- ✓ Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- ✓ Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- ✓ En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
- ✓ **Importe del material fungible.** El importe del material fungible será actualizado anualmente según las directrices emitidas por el Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y, en cualquier caso, con un incremento máximo del IPC anual.

**Accesorios: (las baterías también son consideradas accesorios.)**
Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente a los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento, su omisión será motivo de exclusión:

- ✓ Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- ✓ Tiempo de uso recomendado.



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

- ✓ Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- ✓ **Importe de los accesorios**. El importe de los accesorios será actualizado anualmente según las directrices emitidas por el Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y, en cualquier caso, con un incremento máximo del IPC anual.

## V. Formación y adiestramiento.

El adjudicatario impartirá 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 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. 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.

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.

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.

## VI. Aspectos generales para equipos de electromedicina

1. 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.

2. 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.



✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

3. 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.

4. Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 y su normativa de desarrollo.

5. En los equipos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si los hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

6. Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente y la certificación reglamentaria de su gestión como residuos o su destino final.

Bilbao a 19/11/2021

Gonzaga Garay Aramburu

GONZAGA GARAY ARAMBURU

Firmado digitalmente por GONZAGA GARAY ARAMBURU
Fecha: 2021.11.19 12:19:28 +01'00'

Jefe de Servicio de Oftalmología



Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus