



Suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento durante el plazo de garantía de una RETINOGRAFO NO MIDRIATICO para la Osi Goierri Alto Urola

Suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento durante el plazo de garantía de una RETINOGRAFO NO MIDRIATICO para la Osi Goierri Alto Urola

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene como objeto describir las prescripciones técnicas que regirán la contratación **Suministro, instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento durante el plazo de garantía de una RETINOGRAFO NO MIDRIATICO para la Osi Goierri Alto Urola**

Incluirá su instalación, entendiéndose como tal la entrega del material ofertado con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento incluyendo el software, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos, etc.) a los equipos, la conexión, y la puesta en funcionamiento del equipamiento en su ubicación definitiva. Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que **incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje**

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

- Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3- "Características técnicas de los equipos solicitados". **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 (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar las diferentes ofertas presentadas. La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.
- El equipamiento ofertado deberá ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente para así comparar los evolutivos de las lesiones, y los estados preoperatorios y postoperatorios. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.
- Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.
- Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.
- El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral de los equipos adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.
- En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

3.- CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS TÉCNICAS DEL EQUIPO SOLICITADO.

Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado y autorizaciones.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos EXCLUYENTES, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- ✓ RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- ✓ Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
- ✓ Marcado CE como producto sanitario.
- ✓ Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador
 - Fechas de vigencia
 - Listado de referencias ofertadas
- ✓ Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s.

Requisitos equipo

1. Sistema de Adquisición y Automatización

- **Operación totalmente robotizada:** El equipo deberá realizar el ciclo completo de captura de forma automática, sin requerir intervención manual del operador, incluyendo:
 - Autoenfoco (Auto-focus).
 - Autoadquisición.
 - Autodisparo (Auto-shoot).
 - Cambio automático de ojo (izquierdo/derecho).
- **Modo de captura:** No midriático (sin necesidad de dilatación pupilar previa).
- **Sistema de fijación:** Punto de fijación interno con un mínimo de 9 posiciones configurables.

2. Características de Imagen y Óptica

- **Tipo de imagen:** Retinografía a color real (true color) y fotografía del segmento anterior.
- **Campo de visión (FOV):** Mínimo de 50° en una sola captura.
- **Modos de captura avanzados:** Capacidad para realizar fotografía central, periférica y pares estereoscópicos.

- **Resolución del sensor:** Cámara integrada en el cuerpo del equipo con una resolución mínima de 12 Megapíxeles (MPx).
- **Sistema de iluminación y flash:**
 - Visualización en tiempo real mediante iluminación infrarroja en la pantalla.
 - Flash con intensidad regulable.
- **Rango de compensación de dioptrías:** Rango de corrección refractiva del paciente de, al menos $\pm 12D$

3. Interfaz de Usuario y Ergonomía

- **Pantalla integrada:** Pantalla táctil a color integrada en el cuerpo del equipo que permita la visualización en tiempo real y la revisión inmediata de la imagen adquirida.
- **Ergonomía del paciente:** Mentonera con altura regulable, controlable directamente desde la pantalla del equipo.

4. Conectividad, Integración y Gestión de Datos

- **Conectividad física:** Puertos de salida de datos estándar mediante conexiones USB y/o interfaz de red LAN (Ethernet).
- **Compatibilidad DICOM:** Integración nativa con sistemas hospitalarios mediante:
 - **DICOM Worklist:** Para la descarga automatizada de la lista de pacientes.
 - **DICOM Direct:** Para la exportación de las pruebas al PACS.
 - **DICOM:** El módulo DICOM del instrumento deberá de estar activado y funcional para poder enviar las imágenes en DICOM.

4- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos ofertados se suministran 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 debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga OSI Goierri Alto Urola. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior, se indicarán explícitamente al menos:

- ✓ Las necesidades de espacio físico útil necesario.
- ✓ Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- ✓ Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavabo, etc.) necesarios y sus características.
- ✓ Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- ✓ Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

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.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con OSI Goierri Alto Urola y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. OSI Goierri Alto Urola autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser

comunicada al Servicio de Electromedicina y al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante correo electrónico, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

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 OSI Goierri Alto Urola y se entregará al Responsable de Electromedicina 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. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

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 euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- ✓ De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo

representa un riesgo especial.

- ✓ De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- ✓ De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano y/o euskera.

5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones**, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-lega; mano de obra y desplazamiento en todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizada 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.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de **dos años mínimo**, 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.

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**:

- ✓ 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 buena 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. **SE DEBERÁ PRESENTAR AL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA PLAN DE PREVENTIVOS NECESARIOS CON LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS.**
- ✓ 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.
- ✓ **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.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Goierri Alto Urola.

Cuando el equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

- ✓ **Mantenimiento técnico-legal:** cualquier intervención técnica dirigida a dar cumplimiento a la normativa legal vigente.
- ✓ Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Goierri Alto Urola, el adjudicatario se compromete a instalar **sin cargo las actualizaciones** del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.
- ✓ Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.
- ✓ Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de **mantenimiento técnico-legal** oportuno.

En ningún caso, y bajo concepto alguno, podrá verse reducida la actividad de la OSI Goierri Alto Urola, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos adjudicados

5.1.- 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 **8 horas**.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá extender un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- ☐ Fecha
- ☐ Ubicación
- ☐ Modelo
- ☐ Número de serie
- ☐ Características de la avería
- ☐ Material de repuesto

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 de Electromedicina y el Servicio usuario de OSI Goierri Alto Urola

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. Deberá garantizar que van a existir **piezas de repuesto** durante la vida útil del equipo, **como mínimo 10 años**. Deberá indicar para el modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo como del software, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y que comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y 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 los equipos suministrados formen parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado. Si existiera material fungible exclusivo asociado, también deberá formarse al personal descrito anteriormente en la correcta utilización del mismo.
- El adjudicatario 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.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos.
- Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía

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.

Zumarraga, 01 de julio del 2026

Ane Areizaga Oses
Servicio de Oftalmología
OSI GOIERRI ALTO UROLA