

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO DE SUMINISTRO Y SERVICIO (MIXTO)

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2026/01675

**Objeto Suministro de un Equipo de
Electrofisiología Ocular para la OSI
Donostialdea**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- ASPECTOS LEGALES
- 3.- PRESCRIPCIONES GENERALES
- 4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO SOLICITADO
- 5.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO
- 6.- GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO
- 7.- MUESTRAS Y/O DEMOSTRACIONES
- 8.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL
- 9.- MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS (EN SU CASO)
- 10.- MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS (EN SU CASO)

1.-OBJETO DEL CONTRATO

Constituye el objeto del presente contrato el suministro, instalación, puesta en marcha y mantenimiento integral de un equipo de electrofisiología ocular para el Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea), destinado a la evaluación objetiva de la función retiniana y de la vía visual de los pacientes. La contratación tiene por finalidad garantizar la disponibilidad permanente del equipamiento y una atención asistencial acorde con los estándares de calidad exigidos a un Centro, Servicio y Unidad de Referencia (CSUR).

Lote	Materiales	Cantidad
001 - EQUIPO DE ELECTROFISIOLOGÍA OCULAR	001.001 - Equipo de Electrofisiología Ocular	1
	001.002 – Mtto. Integral del Equipo	

2.-ASPECTOS LEGALES

El equipo ofertado deberá cumplir toda la normativa europea y nacional que resulte de aplicación en el momento de presentación de la oferta, incluyendo, entre otras:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).
- Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Marcado CE aplicable al producto ofertado.
- Normas UNE-EN e IEC aplicables a equipos electromédicos.
- Normativa de protección de datos y ciberseguridad, cuando proceda.

El licitador deberá acreditar documentalmente dicho cumplimiento.

3.-PRESCRIPCIONES GENERALES

El equipo a suministrar deberá cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 4- "Características técnicas mínimas del equipo solicitado".

Se admitirán soluciones equivalentes que acrediten prestaciones técnicas y funcionales iguales o superiores a las descritas.

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.

Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, 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 del equipo adjudicado durante toda la vigencia del contrato.

4.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO SOLICITADO

Se suministrará un sistema completo de electrofisiología ocular destinado al diagnóstico funcional de la retina, nervio óptico y vía visual, debiéndose incluir todo el hardware, software, licencias, accesorios, elementos de conexión y componentes necesarios para su funcionamiento inmediato.

El equipamiento ofertado deberá ser nuevo, no reacondicionado, y encontrarse en producción y soporte activo por parte del fabricante.

Las necesidades técnicas imprescindibles para garantizar una asistencia adecuada de los pacientes que precisan un diagnóstico neurofisiológico de la vía visual son:

SISTEMA MULTIFOCAL

El equipo deberá permitir la realización de estudios multifocales de electroretinografía (mfERG) y potenciales evocados visuales multifocales (mfVEP) y ser de fácil manejo por parte del usuario.

- Especificaciones Hardware

- Caja amplificadora mínimo de 5 canales.
- Amplificadores con convertidor A/D de 32 bits (resolución <1 nV).
- Unidad de Aislamiento.
- Pantalla LI-LCD de al menos 24" con ancho ángulo de visión, permitiendo un campo de visión mínimo de 90°.
- Campo de examen: Angulo de registro 0-90° campo amplio 60° estándar.
- Angulo de Visión: h/v 176°/176° Tamaño 31.5"/80.0 cm
- Luminosidad 1000 cd/m2 Ratio de contraste 800:1
- Resolución: 1366 * 768 / WXGA
- Dispositivos de calibración, interna automática.
- Ganancia de amplificadores de ERG e instrumentos de calibración de alta calidad.

- Características del Pattern

- 1024 x 768 o mayor imagen de video @ 75Hz
- Hexagono estándar mf-ERG (hasta 243 elementos)
- Tamaño y escala del estímulo variable.
- Periodo de estímulo extendible.
- Tamaño, localización y color variable de la cruz de fijación.
- Longitud variable de las secuencias M.
- El test se podrá pausar periódicamente para el descanso del paciente.

- Características del Software

- Fácil configuración de los protocolos multifocales.
- Display en tiempo real de las señales durante adquisición.
- Filtro de red.
- Monitorización del nivel de ruido.
- Rechazo del parpadeo ajustable en tiempo real.
- Promediación de datos inteligente.
- Monitorización de la fijación del paciente por medio de una cámara integrada.
- Que los parámetros de fijación del protocolo puedan ser ajustados antes del test.

- Protocolos de grabación y análisis para un rápido acceso a la información a evaluar.
- Libertad para definir nuevos procedimientos/exámenes y patrones.
- Posibilidad de examen binocular.
- Interfaz gráfica.

ESTIMULADOR VISUAL GANZFELD

Dispondrá de conexión USB y salida de Trigger para sincronización externa.

- Especificaciones del Flash LED

- Cualquier color de flash (rojo, verde, azul y ámbar mediante tecnología LED).
- Duración del Flash 4ms o menos utilizando 16ns PWM control
- Máximo flash blanco > 25cd.s/m², 10 veces el estímulo estándar ISCEV.
- On/Off flashes, incluyendo formas de onda rampa, seno y exponencial, tabla de ondas arbitraria
- Calibrado en unidades fotópicas y escotópicas y Trolands
- Configurable por el usuario color/luminancia del estímulo

- Especificaciones del fondo

- Cualquier color de flash (rojo, verde, azul y ámbar mediante tecnología LED).
- Salida de calibración de luminancia en cd/m²
- Calibrado en unidades fotópicas y escotópicas
- Colores seleccionables.

- Especificaciones EOG

- EOG derecha/izquierda.
- 9 LEDs EOG rojos que abarquen 60 grados, así como el estándar 30 grados.
- Ajustable en intensidad.
- Configurables cíclicamente en modo onda cuadrada o modo sinusoidal.
- Que pueda ser configurado para tener un pitido audible al inicio de cada ciclo y al inicio de cada barrido.
- Tiempo de ciclo ajustable.
- Fondos de hasta 500cd/m² blanco para pupilas no dilatadas.

- Otras especificaciones

- Cámara de infrarrojos con LEDs IR integrada.
- Alarma audible progresiva integrada para advertir al paciente que se prepare para el siguiente flash.
- Programable por el usuario en forma de ondas de LEDs arbitrarias con 1 ms de resolución dando control total de luminancia y color.
- Posibilidad de Módulo de Pupilometría.

- Test estándar ISCEV

- Maximal Combined Response
- Oscillatory Potentials
- Single Flash Rod Response
- Single Flash Cone Response
- 30 Hz Flicker Response
- On/Off Response
- Flash VEP
- EOG
- Posibilidad de realizar estudios ssVEP (steady-state Visual Evoked Potentials).

El sistema incluirá un ordenador de adquisición que permita recoger todas las señales de paciente.

El sistema incluirá una estación de revisión, conectada al ordenador de adquisición, con pantalla de al menos 24" y pc con sistema operativo Microsoft Windows con soporte vigente por parte del fabricante en el momento de la instalación.

Capacidad para realizar pruebas Full-Field Stimulus Threshold (FST) utilizadas en protocolos clínicos y de investigación relacionados con terapias génicas, acreditándose documentalmente mediante documentación técnica del fabricante.

El incumplimiento de cualquiera de los requisitos mínimos establecidos en este pliego determinará la exclusión de la oferta.

Los licitadores, en su oferta técnica, deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos exigidos en este apartado, indicando en qué página de la ficha técnica queda reflejado.

5.-CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo ofertado 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, y en su caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga la OSI Donostialdea. Será montado en el local de destino definitivo, indicando, si las hubiera, las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala.

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 del equipo se realizará de forma coordinada con OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSI Donostialdea 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, 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 Donostialdea y se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, lo que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo que así lo requiera. 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 del equipo, 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: La documentación técnica de mantenimiento se facilitará en la medida permitida por el fabricante y suficiente para las tareas de mantenimiento autorizadas.

6.-GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

El equipo suministrado deberá contar con una garantía mínima de dos (2) años desde la fecha de formalización del acta de recepción técnica y funcional. Durante dicho periodo de garantía, la empresa adjudicataria asumirá, sin coste adicional para OSI Donostialdea, todas las actuaciones necesarias para asegurar el correcto funcionamiento del equipamiento, incluyendo el mantenimiento preventivo y correctivo, mano de obra, desplazamientos, piezas de repuesto, actualizaciones de software y cuantas actuaciones resulten necesarias para conservar el equipo en condiciones óptimas de funcionamiento.

Asimismo, durante el periodo de garantía se realizarán las revisiones preventivas y las calibraciones exigidas por el fabricante, incluyendo, como mínimo, una calibración anual completa del sistema de electrofisiología ocular, efectuándose por personal técnico cualificado y conforme a los procedimientos y especificaciones establecidas por el fabricante.

Finalizado el periodo de garantía, la empresa adjudicataria prestará el servicio de mantenimiento integral durante las tres anualidades restantes del contrato. Este mantenimiento incluirá, como mínimo:

- Mantenimiento preventivo programado conforme a las recomendaciones del fabricante.
- Mantenimiento correctivo ante averías o incidencias.
- Suministro e instalación de repuestos, componentes y materiales necesarios para la reparación del equipo.
- Actualizaciones de software y firmware que el fabricante declare necesarias o recomendables para garantizar la seguridad y las prestaciones del sistema.
- Asistencia técnica especializada y soporte remoto cuando proceda.
- Realización de una calibración anual completa del sistema, con emisión del correspondiente certificado o informe técnico que acredite la correcta calibración y verificación de los parámetros funcionales del equipo.

Tras cada actuación de mantenimiento preventivo, correctivo o de calibración, la empresa adjudicataria entregará al Servicio de Electromedicina el correspondiente informe técnico, en el que se describan las actuaciones realizadas, los resultados obtenidos, las incidencias detectadas y, en su caso, las medidas correctoras adoptadas.

La duración total del mantenimiento integral será de cinco (5) años contados desde la firma del acta de recepción técnica y funcional del equipo. Los dos primeros años quedarán cubiertos por la garantía del fabricante o de la empresa adjudicataria, formando igualmente parte del mantenimiento integral exigido en este pliego. Los tres años restantes se prestarán en las mismas condiciones de cobertura como servicio de mantenimiento post-garantía.

Durante toda la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades:

Operaciones de **mantenimiento preventivo**, que incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, verificaciones funcionales, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, sustitución de elementos sujetos a desgaste, kits de mantenimiento preventivo y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad, seguridad y buena conservación del equipamiento y de todos sus componentes y accesorios, de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante.

Las operaciones de calibración tendrán la consideración de mantenimiento preventivo y estarán incluidas en el precio ofertado, tanto durante el periodo de garantía como durante el resto del periodo de mantenimiento integral contratado.

Mantenimiento correctivo sobre cualquier defecto del equipo que haga 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 cuantas actuaciones resulten necesarias para su reparación y restitución a condiciones normales de funcionamiento en el menor plazo técnicamente posible. 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, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá coste alguno para la OSI Donostialdea.

Cuando se produzcan averías repetitivas que afecten de forma significativa a la disponibilidad del equipo y que traigan causa de defectos de fabricación o diseño no imputables al uso indebido del mismo, OSI Donostialdea podrá exigir a la empresa adjudicataria la presentación de un plan de actuaciones correctoras. Si dichas medidas resultaran insuficientes para restablecer niveles aceptables de funcionamiento y disponibilidad, podrá requerirse la sustitución del equipo o de los elementos causantes de las incidencias, previa valoración conjunta de las circunstancias técnicas concurrentes.

Mientras el equipo se encuentre operativo en la OSI Donostialdea, el adjudicatario se compromete a instalar sin cargo las actualizaciones del software que surjan con posterioridad a la compra.

Será responsabilidad del adjudicatario comunicar a OSI Donostialdea cualquier modificación normativa o requisito técnico dictado por las autoridades competentes o por el fabricante que afecte al equipo suministrado. El incumplimiento de esta obligación podrá dar lugar a la exigencia de las responsabilidades que legalmente procedan por los daños y perjuicios efectivamente ocasionados.

El licitador incluirá en su oferta el programa de **mantenimiento técnico-legal** oportuno. 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.

La ejecución de las actuaciones descritas, deberán planificarse y realizarse de manera que se minimice cualquier posible afección a la actividad asistencial del Hospital y se garantice, en la medida de lo posible, la disponibilidad y correcto funcionamiento del equipo adjudicado.

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: Tiempo máximo de respuesta técnica de 48 horas laborables desde la comunicación de la incidencia, incluyendo soporte remoto o desplazamiento de técnico cuando resulte necesario.

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 Donostialdea.

7.-MUESTRAS Y/O DEMOSTRACIONES

Aunque en principio no se requiera presentación de muestras o demostraciones, en el caso de que para la valoración del equipo ofertado no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse una demostración del equipo, siendo necesaria la realización de la demostración al menos 6 días hábiles anteriores a la fecha de apertura de las ofertas económicas, siendo causa de exclusión la no realización de la demostración, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras y/o la realización de la demostración no tendrán cargo alguno para la OSI Donostialdea.

8.-FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

La formación se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde esté ubicado y deberá ir dirigida al personal usuario del equipo, de manera que se pueda utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas del servicio.

Se debe incluir una completa formación en el manejo tanto de la máquina, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje-Asesoramiento y Actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

La amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipo.

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. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

Cualquier modificación y/o actualización del equipo conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

9.-MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS (EN SU CASO)

Estarán incluidos en este apartado todos los **materiales fungibles** necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible (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 el caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad
- Importe del material fungible.

ACCESORIOS

Los licitadores deben incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente a los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento:

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja)
- Precio unitario por referencia
- Tiempo de uso recomendado
- Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

10.- MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS (EN SU CASO)

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario, en caso de ser el encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación del equipo indicados.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.