

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES

EXPTE. 2022/01295

ADQUISICION DE UN TOMÓGRAFO

Y UN BIOMETRO DE NO CONTACTO

PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA

OSI BARAKALDO-SESTAO

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la contratación es la adquisición de un tomógrafo y un biómetro de no contacto para el servicio de oftalmología en el hospital San Eloy.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá la adquisición de un tomógrafo y un biómetro de no contacto para el servicio de oftalmología en el hospital San Eloy, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

1.3 Normativa

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, 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, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos. Cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En definitiva, los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 Características mínimas del equipamiento

LOTE 1: OCT (TOMÓGRAFO)

Características mínimas
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.
Sistema de "eye tracking" mediante oftalmoscopio de barrido láser en tiempo real.
Posibilidad de ubicar y trabajar con el instrumento en un rincón de la sala posicionándose el operador a 90º del paciente.
Pantalla integrada en el propio instrumento.
Análisis automático de cambios de grosores maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares, incluyendo bases de datos de normalidad.
Análisis automático de cambios de la atrofia y/o elevación del epitelio pigmentario.
Licencias de visores para todos los ordenadores del servicio.
Ordenador, ratón, teclado, impresora y mesa instrumental eléctrica.
Compatible con software de gestión FORUM instalado en el hospital.
Características valorables
Área de escáner de más de 7x7mm con una sola captura y mosaicos de al menos 14x14 mm con cinco o más.
OCT de la cámara anterior completa con una sola captura.
Mapa epitelial corneal.
Ordenador y monitor de al menos 17" integrados en el propio instrumento.
Generación de "informes combinados estructura-función" con correlación automática y precisa con el campímetro del servicio tanto en visita única como en estudios resumen de análisis de progresión.

LOTE 2: BIÓMETRO ÓPTICO DE NO CONTACTO

Características mínimas
Biómetro de no contacto para la medición de las distintas longitudes y otros parámetros oculares necesarios para el cálculo de las lentes intraoculares que se implantan en las cirugías de cataratas.
Equipo de biometría óptica de no contacto que facilite las mediciones en todo tipo de pacientes sin necesidad de aplanación de la córnea o inmersión de la misma.
Tecnología SWEPT Source Biometry con al menos 2.000 escáneres por segundo. Medición longitudinal por Tomografía de Coherencia Óptica.
El instrumento debe incorporar una mesa elevable con el objetivo de que sea útil y práctico durante su utilización, adaptándose a las diferentes alturas de los pacientes.
Protocolos y dispositivos de conectividad incorporados (Tipo: DICOM, EMR, PMS).
Ajustes fáciles del paciente: que la distancia no sea de relevancia para la medición de todos los parámetros oculares.
Plataforma flexible: modo automático o manual para tratamientos personalizados.
Dotado de las siguientes mediciones: - Longitud Axial - Queratometría - Profundidad de cámara anterior - Grosor del cristalino - Espesor corneal central - Distancia Blanco-Blanco, incluye posición eje óptico respecto a iris/pupila - Pupilometría
Rango medidas: - Longitud axial óptica al menos de 14 a 38mm - Radio corneal de al menos de 5 a 11mm - Espesor corneal al menos de 0,2 a 1,2mm
Tecnología SWEPT Source Biometry con al menos 2.000 escáneres por segundo. Medición longitudinal por Tomografía de Coherencia Óptica.
Detección de la fijación visual en fóvea para evitar mediciones incorrectas.
Dotado en el propio instrumento de la base de datos ULIB o IOLCon
Revisión de imágenes de la sección antero-posterior del ojo, se valorará imágenes de OCT.
Posibilidad de captura de imagen de referencia en el propio equipo, para el sistema de cirugía de catarata asistido por ordenador sin marcaje previo
Cálculo de lentes tóricas en el propio equipo
Compatible con software de gestión FORUM instalado en el hospital.
Características valorables
Mediciones de la cara posterior de la córnea para obtener valores de Queratometría Telecéntrica Total
Fórmulas de cálculo de lentes intraoculares incorporadas en el propio equipo: - SRK/T - Hoffer Q - Multifórmula Haigis: - Haigis - Haigis L: para pacientes con cirugía refractiva previa - Haigis T: para cálculo de lente intraocular tórica - Holladay 1 y 2 - Fórmulas Barrett (Universal II, Toric y True K) - Fórmulas de última generación que incluyan valores de Queratometría Total.
Fórmulas de última generación, incorporadas en el propio equipo, que incluyan valores de Queratometría Telecéntrica Total
Facilidad de manejo para el personal del servicio, con un interface intuitivo
Equipo idóneo para cubrir las necesidades del servicio

2.3 Muestras

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, los Servicios implicados podrán solicitar muestras del equipamiento, demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones.

3. DESCRIPCIÓN DE OFERTA ECONÓMICA

La oferta económica de las empresas (SOBRE B) deberá contener necesariamente las siguientes especificaciones:

- Importe adquisición tomógrafo.
- Mantenimiento integral tomógrafo (tras el año de garantía).
- Importe adquisición biómetro óptico de no contacto.
- Mantenimiento integral del biómetro óptico de no contacto durante 4 años (tras los 2 años de garantía).

4. MANTENIMIENTO Y GARANTIA

El tomógrafo deberá tener una garantía mínima de 1 año y el biómetro óptico de no contacto deberá tener una garantía mínima de 2 años. La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

Durante todo el periodo de vida útil, la empresa adjudicataria deberá ser capaz de llevar a cabo todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios. A PARTIR DE LA FINALIZACION DEL PERIODO DE GARANTIA SE CONTRATARÁ UN SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DE LOS EQUIPOS.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de mantenimiento de la OSI Barakaldo-Sestao.

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 emitir 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

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

5. SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO

El suministro del equipamiento se realizará en las fechas acordadas por el Centro con un preaviso de 15 días, en la ubicación que se determine para cada uno de los equipos/accesorios.

En el supuesto de que la instalación del equipo suministrado generara algún gasto, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

La entrega de los equipos se efectuará en un transporte adecuado, considerando las limitaciones de infraestructuras de la OSI Barakaldo-Sestao, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en el Centro destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será determinada por la Sección correspondiente del Centro.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electro medicina de la OSI, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

6. ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Barakaldo-Sestao, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe la OSI Barakaldo-Sestao, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo.

7. FACTURACIÓN

Facturación una vez firmada el acta de recepción para el suministro de equipos.

8. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado y al retirado, en especial los referidos a gestión de residuos, para lo cual entregará al hospital la documentación necesaria que así lo acredite.

9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Según “*Dossier Informativo en materia de prevención de riesgos laborales*” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, comprometiéndose a entregar a OSI Barakaldo-Sestao la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

10. PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso 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:

- a. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise este contrato.
- b. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- c. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Barakaldo-Sestao, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- d. 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.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria la **destrucción segura** de toda la información contenida y de la parte del equipamiento que pueda haber almacenado datos protegidos por la normativa sobre Protección de Datos.

El adjudicatario, en el momento de formalización del contrato, firmará la *Addenda* que se especifica en el *ACUERDO de 26 de junio de 2017, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se regulan Cláusulas de Protección de Datos de Carácter Personal cuya inclusión debe considerarse en supuestos de Contratación Administrativa por Osakidetza-Servicio vasco de salud.*

II. ESPECIFICACIONES ADMINISTRATIVAS

11. VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE

	DENOMINACIÓN	Uds.	VALOR UNITARIO	)	PRESUPUESTO (IVA EXCLUIDO)
LOTE 1	OCT (TOMÓGRAFO)	1 ud.			50.000,00 €
	MANTENIMIENTO INTEGRAL TOMÓGRAFO	4 años	6.000,00€/año	1año ga- rantía	24.000,00 €
LOTE 2	BIÓMETRO ÓPTICO DE NO CONTACTO	1 ud.			55.000,00 €
	MANTENIMIENTO INTEGRAL BIÓMETRO ÓPTICO DE NO CONTACTO	3 años	3.000,00€/año	2años ga- rantía	9.000,00 €
			TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO (sin IVA)		138.000,00 €

12. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Procedimiento: Abierto.

Tramitación: Ordinaria.

13. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

13.1 Criterios basados en Juicios de Valor (SOBRE C)

VALORACIÓN TÉCNICA: 45 puntos

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica y/o los equipos presentados, de acuerdo con las siguientes puntuaciones:

ASPECTOS A VALORAR	PUNTUACIÓN
Características técnicas	Hasta 45 puntos

Sólo continuarán en el proceso de adjudicación aquellas propuestas que alcancen en esta fase al menos **25 PUNTOS**, límite mínimo establecido como UMBRAL que en caso de no superarse significará la eliminación automática de la oferta.

En este sobre no se deberá incluir ninguna referencia al precio de los aparatos ya que supondría su automática exclusión del procedimiento.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/ información que el licitador

considere oportuno para la valoración de la oferta. 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.

13.2 - Criterios basados en Fórmulas (SOBRE B)

FÓRMULAS: 55 puntos

ASPECTOS A VALORAR	PUNTUACIÓN
Criterios económicos	Hasta 55 puntos

La ponderación de este criterio se efectuará según las reglas de la proporcionalidad y, en consecuencia, asignando el máximo de puntos a la oferta más barata y al resto proporcionalmente, con arreglo a la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación} = 55 \times (\text{Precio licitación más bajo} / \text{Precio de licitación de cada licitador})$$

Los precios ofertados, en ningún caso, podrán superar los precios de licitación indicados en el presente pliego.

14. GARANTÍAS PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

Garantía Provisional: No se requiere.

Garantía Definitiva: 5% del importe de adjudicación respecto a los importe de mantenimineto.

Documento firmado por: JUAN LUIS
FERNANDEZ ELORDUY
En la fecha 02.05.2022 13:23:57 CEST