

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### CONTRATACIÓN:

*Suministro de Sistema de Imagen por Fluorescencia para el  
Hospital Universitario Central de Asturias.*

### NÚMERO DE EXPEDIENTE:

**PA237/19**

## 1 OBJETO DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

El presente pliego tiene por objeto fijar las condiciones técnicas del suministro de un Sistema de Imagen por Fluorescencia para Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Central de Asturias, (en adelante HUCA).

## 2 JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD.

El uso del equipo de visualización de imágenes por fluorescencia permite una visualización en tiempo real del tinte inyectado en el tejido con distintos fines y aplicaciones en el servicio al que irá destinado.

Debido a la rapidez de preparación y al corto período de uso, el método se puede realizar antes, mientras y después del proceso de tratamiento.

Este dispositivo ayuda a valorar los colgajos y anastomosis entre otras patologías como rehabilitación, mediante el verde de indocianina (ICG).

El sistema también permite realizar un mapeo del sistema vascular y/o linfático, el cual ayudará en cirugías de anastomosis de vasos arteriales o venosos, o linfáticos.

Mostrará la perfusión de los flujos en el pre y en el después de la cirugía de anastomosis sin necesidad de estar en el quirófano dada la portabilidad solicitada.

Su uso, puede evitar el fracaso en una cirugía de anastomosis por diferentes razones:

- valora en la zona donante la parte menos vascularizada y propensa al fallo de vascularización. Futura necrosis.
- permite ver la vena con más perfusión para realizar la anastomosis.
- permitirá ver la evolución de la zona injertada y en el caso de poca perfusión poder actuar sin llegar a la necrosis de la zona. Esta se podrá realizar en la misma consulta o en la cama del paciente dada la portabilidad solicitada.

## 3 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MINIMAS.

El sistema de adquisición de imagen por fluorescencia a suministrar deberá disponer de las siguientes características y accesorios:

- Sistema de Imágenes mediante fluorescencia con verde indocianina (ICG). El programa será configurable en cuanto a calidad de imagen y ajustes a la iluminación existente en la sala de uso.
- El equipo deberá ser compacto (aproximadamente el tamaño de un IPAD).
- Dispondrá de una pantalla integrada y táctil y una cámara de mano. Asimismo, se suministrará con un monitor compatible externo que sirva para visualizar las imágenes.
- El equipo será transportable con el fin de no mover al paciente de las consultas externas, intra operatoria y post operatoria.  
Para ello, deberá disponer de una maleta de transporte, un carro de transporte para su desplazamiento dentro del recinto, un brazo u otro sistema de sujeción al carro.

- El dispositivo tendrá la capacidad de poder realizar fotografías y videos de las actuaciones con el realizadas y almacenarlos en el dispositivo.
- Las imágenes y videos deberán poder exportarse a otros dispositivos de memoria (no incluidos en el suministro)
- Tarjetas de calibración (10 unidades) y fundas para su custodia (10 unidades).
- Otros accesorios que, sin definición técnica exacta, sean necesarios para su correcto funcionamiento.

#### 4 CONDICIONES DE SUMINISTRO Y RECEPCIÓN DEL EQUIPO.

La adquisición que se licita, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

- El sistema 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, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital.
- El contratista deberá entregar con la adquisición, al servicio destinatario y a GISPASA, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad de la aplicación y que serán como mínimo los siguientes:
  - o **De instalación (en caso de existir):** aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
  - o **De uso:** con las características día aplicación, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado de la aplicación previsto a su uso diarios, etc.
  - o **De mantenimiento y técnicos (en caso de existir):** incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

En particular, el suministro requerido contempla el equipo del sistema de imágenes, y el sistema de portabilidad asociado (maleta, carro, sistema de sujeción del equipo al carro) . Se suministrarán inicialmente 10 tarjetas necesarias para la calibración del equipo, así como el mismo número de fundas para su conservación.

La reposición posterior a lo largo de la vida útil de este elemento se entiende como fungible y no se entiende incluida dentro de la prestación de suministro del equipamiento.

#### 5 FORMACIÓN.

El suministro solicitado incluirá una **completa formación** en el manejo del equipo en su óptima utilización, desde el punto de vista operativo y funcional.

Esta formación deberá ir dirigida el personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar la aplicación en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Asimismo, y en caso de proceder, el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

No se **entenderá suministrado el equipo hasta que no se realice la formación que permita su uso.**

## 6 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 garantía total incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado (en caso de ser necesario) : revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías ocasionadas por defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

**Durante el tiempo de reparación, al adjudicatario deberá poner a disposición un equipo de sustitución con las mismas características del suministrado.**

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento. El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico y al Hospital las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

- 1. Tiempo de Respuesta:** Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 12 horas laborales.
- 2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC):** Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
  - Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas laborales.
  - Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente a GISPASA reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

## 7 OTRAS.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- o HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en la adopción de nuevas versiones.
- o CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- o DICOM v3.
- o TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- o IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Los Perfiles de Integración IHE permiten gestionar de un modo eficaz el conjunto integrado de sistemas de información necesario para proporcionar una atención sanitaria eficaz.
- o Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como Ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el HUCA, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

En Oviedo a 15 de Marzo de 2019

La Responsable Mantenimiento de GISPASA

Asuncion García Palacio