



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN TOMÓGRAFO DE COHERENCIA ÓPTICA CON DESTINO AL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA VI, DEL SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

Será objeto del presente contrato el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un Tomógrafo de Coherencia Óptica (OCT) para el Servicio de Oftalmología del Hospital del Oriente de Asturias, dependiente de la Gerencia del Área Sanitaria VI del Servicio de Salud del Principado de Asturias.

El presente pliego tiene por objeto describir las características técnicas que regirán en la contratación del suministro y el mantenimiento integral del mismo durante el periodo de garantía.

Los equipos deberán cumplir 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 equipos deberán disponer de marcado CE, obtenido con anterioridad a la finalización del plazo de presentación de ofertas y se deberá acreditar el cumplimiento de la Directiva Europea ROHS 2011/65/UE, de obligado cumplimiento desde el 22 de julio de 2014.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

LOTE ÚNICO.- Tomógrafo de Coherencia Óptica (OCT).

El equipo a adquirir objeto del presente procedimiento deberá contar con las características mínimas que a continuación se detallan. Los licitadores que no cumplan con estas especificaciones mínimas, serán excluidos del presente procedimiento. Para la comprobación de esto se deberá aportar la documentación requerida que forma parte del SOBRE N° 2.

- Tomógrafo de Coherencia Óptica, de dominio espectral o tecnología "swept"
- Aplicaciones para captura de imágenes en retina, nervio óptico (glaucoma) y segmento anterior
- Captura de imágenes sin necesidad de midriasis
- Resolución óptica axial y transversal de al menos 5 y 20 micras
- Longitud de escáner de al menos 12mm en 3D
- Posibilidad de captura de imágenes de forma manual
- Visualización automática de varias capas en un solo informe
- Imágenes de alta calidad
- Alta velocidad de escaneo, no inferior a 50.000 A-Scans por segundo
- Posibilidades de análisis:
 - Glaucoma: Análisis de células ganglionares, parámetros de volumen de pérdida focal y volumen de pérdida global, Análisis de tendencia, Progresión tanto de fibras nerviosas como de nervio óptico.
 - Análisis maculares: cambio macular
 - Análisis papilares
 - Grosor del epitelio



- Retina: espesor, volumen, cambio

- Equipamiento informático con impresora, para el almacenamiento y la gestión de imágenes y datos de pacientes, según requerimientos especificados en el punto 3.2. del presente pliego.
- Otros requerimientos:
 - Mesa instrumental motorizada
 - Pantalla táctil giratoria de al menos 10"
 - Mentonera eléctrica y punto de fijación externo

3. CONDICIONES GENERALES.

3.1. Definición de equipo

Se entiende por equipo el conjunto completo de la máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento, y se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento. Se entiende también como equipo, el software que incluya, su actualización cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

Si en el presente pliego se incluyera algún requerimiento con nomenclatura específica de alguna empresa en concreto, o alguna de las características determinara alguna marca o modelo exclusivo, se tomará como indicativa del concepto que representa sin que en ningún caso pueda considerarse como excluyente de otras similares o equivalentes.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible del equipo objeto de adjudicación en el momento de la instalación en todos sus componentes, no estando el equipo discontinuado en el mercado o en situación de anuncio de discontinuidad en un futuro próximo, no admitiéndose equipos de segunda mano ni equipos reconstruidos que contengan piezas reutilizadas.

3.2. Requerimientos, compatibilidad, integración y actualización del equipamiento informático

Mediante la utilización del equipo OCT se crearán imágenes oftalmológicas vinculadas a pacientes, con el objetivo de hacer una revisión y análisis médico de dichas imágenes y del estado de salud del paciente. Para lograr este objetivo se necesita el empleo de aplicaciones informáticas específicas, que serán proporcionadas por el adjudicatario.

Estas aplicaciones informáticas requerirán para su funcionamiento, de un conjunto de equipos informáticos (hardware) y de un conjunto de software base (sistema operativo y sistemas de gestión de base de datos), configurados como servidores sobre los que se instalará el software necesario para el funcionamiento de las aplicaciones informáticas.

Los sistemas informáticos deberán ejecutarse sobre la infraestructura de virtualización existente en el Área Sanitaria VI. Por este motivo, el adjudicatario hará todas las configuraciones necesarias sobre máquinas virtuales, de las que entregará copia al Servicio de Informática del Área Sanitaria VI para su puesta en funcionamiento, **indicando las necesidades de memoria y espacio en disco necesarios para el correcto funcionamiento de las aplicaciones.**



Estas máquinas virtuales ocuparán unos recursos físicos en la infraestructura de virtualización del Área Sanitaria VI, los cuales deben ser asumidos por parte del adjudicatario, de acuerdo a las siguientes condiciones:

- **Memoria:** El adjudicatario entregará los módulos necesarios de memoria para incrementar la infraestructura de virtualización existente en el área, de tal forma que se garantice la existencia de memoria suficiente para la correcta ejecución de las máquinas virtuales proporcionadas.

La memoria se proporcionará en módulos con un tamaño de 16 Gb, y se entregarán tantos módulos de memoria como sean necesarios (según las especificaciones proporcionadas por el adjudicatario) y multiplicado por dos. Por ejemplo, en caso de necesitar una memoria de 4 Gb, el adjudicatario entregará dos módulos de memoria de 16 Gb.

Los módulos de memoria entregados serán del tipo identificado por su part number 672612-081 (para servidores Proliant dl360p G8).

- **Almacenamiento (Disco):** El hospital dispone de una cabina de almacenamiento donde se alojarán las máquinas virtuales que requiera el sistema. El proveedor debe suministrar la cantidad de discos necesaria para garantizar el almacenamiento neto (RAID-5) que requiera su sistema a lo largo del presente contrato.

La cabina existente en el hospital es P2000 G3 FC/ISCSI.

Ejemplo de almacenamiento: Si la cantidad de almacenamiento necesaria máxima de las máquinas virtuales proporcionadas por el adjudicatario fuera de 300 Gb, y los discos proporcionados tuvieran una capacidad de 500 Gb, el número de discos a proporcionar sería de 3.

- **Licencias:** El adjudicatario entregará todas las licencias necesarias para la utilización de los sistemas informáticos proporcionados (licencias de sistema operativo, sistema de gestión de base de datos y cualquier otra que fuera necesaria).

En el supuesto de que la solución propuesta por la empresa adjudicataria implique la utilización de sistemas de gestión de base de datos de Oracle, y dados los requisitos particulares de licenciamiento que Oracle solicita para sus sistemas de gestión de base de datos en infraestructuras virtualizadas, el adjudicatario debería en ese caso hacer entrega de los equipos informáticos (hardware servidor) necesarios para el funcionamiento de las aplicaciones informáticas, ya que no existe posibilidad de incorporar máquinas virtuales si estas contienen instalaciones de Oracle en el área Sanitaria VI.

- **Visores y puesto cliente:** El adjudicatario entregará un mínimo de 5 licencias para la utilización de sus aplicaciones en al menos cinco ordenadores personales del Hospital del Oriente. Estos visores deben funcionar como mínimo en equipos dotados de sistema operativo Microsoft Windows XP.

- **Integraciones:** El adjudicatario se compromete a realizar los trabajos necesarios para la integración de la base de datos de pacientes con la del HIS del Hospital del Oriente (Selene). La integración de pacientes implicará que la creación de un paciente en el sistema proporcionado por el adjudicatario se hará mediante integración HL7 con Selene. Asimismo, cualquier modificación sobre un paciente existente (modificación en datos demográficos o fusión de historias) serán recibidas desde Selene y gestionadas correctamente por la aplicación.

- **Cumplimiento LOPD:** El software suministrado será totalmente conforme con la legislación vigente en materia de protección de datos personales, por lo que es condición imprescindible que permite una trazabilidad total sobre las acciones realizadas por los usuarios.



La gestión de usuarios deberá integrarse mediante LDAP con los usuarios existentes en el centro, por lo que los accesos de usuarios al sistema serán validados a través del LDAP existente en el centro.

El adjudicatario deberá llevar a cabo la actualización del software y/o sustitución de elementos hardware necesarios afectados por las actualizaciones software durante todo el período de garantía del equipo, y la instalación de actualizaciones de seguridad según las normativas de productos sanitarios.

3.3. Instalación

El adjudicatario instalará el nuevo equipo en la sala donde se le indique de acuerdo con el Hospital, de forma que quede completamente operativo. A tal efecto, se deberá cumplimentar la **ENCUESTA TÉCNICA** que figura como **Anexo 11** del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Así mismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del servicio al que va dirigido y de un técnico del servicio de mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta, fax o correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

Deberá llevar a cabo también 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.

3.4. Prueba de aceptación técnica y control

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, tras la firma del Acta de Recepción, realizará las pruebas o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, perteneciente al Servicio de Mantenimiento del Hospital del Oriente de Asturias.

En un período no superior a 10 días naturales se entregará, por parte de la empresa, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y se entregarán 3 copias de dicho documento.

El servicio de mantenimiento tendrá las facultades de inspección y comprobación, con el fin de asegurar que la instalación del equipo se haya realizado de manera adecuada, pudiendo efectuar cuantos controles estimen pertinentes.



3.5. Especificaciones y manuales en español

El adjudicatario deberá entregar al Hospital junto con el equipo, **3 ejemplares** de todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **Manual completo de uso del equipo**
- **Manual completo de servicio del equipo**
- **Manual completo de mantenimiento y técnico**, que incluirá una guía rápida de reparaciones más frecuentes, esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, y técnico legal según los protocolos establecidos y con la periodicidad indicada.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales y el software, en su caso, cuando se incorpore alguna modificación al equipo, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa.

3.6. Repuestos

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc., para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, que le pudieran ser requeridas en un **plazo máximo de 48 h**, durante un periodo mínimo de 10 años después de la instalación del equipo.

4. GARANTÍA DEL EQUIPO

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus sistemas adicionales (hardware y software), componentes y accesorios, **será como mínimo de dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipo, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios con posterioridad a dicha fecha.

Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

La garantía total incluirá, durante los dos años la sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento), e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; piezas, mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. El tiempo máximo para la atención de averías será de **12 horas**.

El adjudicatario comunicará al servicio de mantenimiento del 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.

El adjudicatario entregará al servicio de mantenimiento del Hospital, durante el contrato, las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.



5. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá impartir 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 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.

La formación deberá extenderse igualmente al personal del servicio de mantenimiento que designe el Hospital, a fin de que éste pudiese realizar una primera intervención.

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 equipo, debiendo adaptarse a los horarios de los profesionales receptores de la formación.

La formación se iniciará una vez entregado e instalado el equipo tras la firma del Acta de Recepción, en la ubicación definitiva del equipo. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Arriondas, 20 de julio de 2017
LA GERENTE DEL ÁREA SANITARIA VI- ARRIONDAS

Dra. Margarita Pendás Toribio

