

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE UN MICROSCOPIO PARA EL QUIROFANO DE NEUROCIRUGIA DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO "VIRGEN DE LA ARRIXACA"

Las prescripciones técnicas que han de regir la contratación del microscopio objeto del presente contrato son las siguientes:

Características generales:

1. Microscopio quirúrgico con estativo de suelo, pantalla táctil integrada, sistema de iluminación de xenón (con 2 lámparas de al menos 300W), sistema de autoequilibrio. Asimismo debe disponer de un tubo binocular capaz de moverse 180º con oculares gran angular insertables de 10X y adaptación para poder operar cara a cara. Debe disponer de conexiones para video, medios de CD-R y USB para archivo de datos. Debe disponer de fundas estériles y lentes reemplazables.

Como **componentes esenciales** debe llevar:

1. Módulo integrado de fluorescencia oncológica (infrarrojos) para delimitar los tumores. Este módulo debe estar integrado en el estativo del microscopio, sin cableado ni módulos externos.
2. Módulo integrado de fluorescencia vascular para visualización intraoperatoria de vasos, para su uso en aneurismas y malformaciones vasculares. Este módulo debe estar integrado en el estativo del microscopio, sin cableado ni módulos externos.

Características especiales no excluyentes que se valorarán:

1. Pantalla HD para control táctil del microscopio, estativo y accesorios.
2. Divisor óptico integrado, se valorarán mejoras.
3. Dispositivo de ayuda para mejorar enfoque.
4. Cámara de video HD en el estativo o cuerpo de óptica.

5. Pantalla integrada en el equipo o mediante un brazo externo plegable desde el estativo para ver la cirugía.
6. Tubos binoculares configurados al eje óptico con adaptadores integrado de rotación para procedimientos cara a cara.
7. Diafragma ajustable para optimizar la profundidad del campo (manual o automático).
8. Distancia de trabajo de 200 a 500 mm
9. Enfoque automatizado manual o autofocus.
10. Movimiento XY motorizado en movimiento frontal o lateral del microscopio que permita el movimiento equilibrado sin restricciones.
11. Empuñaduras ajustables, simétricas y ergonómicas con mandos de enfoque, zoom, etc..
12. Estativo de suelo, con sistema de frenado electromagnético o *tipo* Contraves.
13. Interfaz de conexión con el sistema de navegación.
14. Grabadora digital integrada, sin módulos ni cableado externo.
15. Sistema de grabación y edición de fotografías digitales y tomas de vídeo. Sin cableado externo. Las imágenes podrán ser grabadas en USB vía LAN o por la red del hospital (DICOM).

CONDICIONES GENERALES

El suministro incluye el transporte, montaje, instalación y puesta en funcionamiento de todos los elementos incluidos en el contrato, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el hospital.

Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor. Las firmas comerciales licitadoras a 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.

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.

En los casos en los que no pueda llegar a realizarse la entrega con carácter definitivo, por hallarse en obras la dependencia a la que vaya destinado el objeto del presente contrato o por otras causas debidamente justificadas, aquel quedará en depósito hasta que se pueda hacer la recepción definitiva.

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 suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el final que va destinado. La instalación comprende la entrega al hospital 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 suministro e instalación a realizar será determinada por el hospital. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, será por cuenta del adjudicatario, al objeto de que el suministro quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

Los daños que se produzcan en las dependencias del Centro al instalar el material adjudicado serán subsanados por la empresa adjudicataria y el coste será asumido por ella.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por el hospital, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejadas dichas circunstancias en el acta debidamente firmada por el responsable autorizado del centro.

El adjudicatario deberá entregar al servicio destinatario y al servicio técnico del hospital los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo, y serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.
- 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.

El adjudicatario facilitará la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipo objeto del contrato, así como cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno.

Las empresas participantes presentarán las condiciones técnicas de un futuro contrato de mantenimiento, una vez finalizado el plazo de garantía inicial, donde quedarán incluidos todos los gastos que pudieran darse ante una avería, sin ningún tipo de restricción. Deberán indicar, además, el porcentaje que supone dicho mantenimiento sobre el precio de adquisición del equipo al que se refiere.

GARANTIA Y SERVICIO POSTVENTA

Se establece un período mínimo de dos años de garantía, excepto para aquellos materiales en los que se exija un período mayor y así se especifique en las características técnicas de los mismos.

Durante el período de garantía, el contratista se hará responsable del mantenimiento del equipo, incluidos los repuestos necesarios, las dietas y gastos de desplazamiento del personal encargado del servicio de mantenimiento, las reparaciones pertinentes y la asistencia técnica que se precise.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias, y se detallarán las intervenciones realizadas.

Asimismo, el contratista comunicará al servicio técnico 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. Las revisiones y reparaciones, realizadas al equipo durante el período de garantía, se llevarán a cabo en el lugar donde el mismo esté instalado. El servicio técnico del hospital autorizará, en su caso, la reparación fuera de sus instalaciones previa justificación.

El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipo objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

El adjudicatario indicará la fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado, así como el tiempo durante el cual garantiza el suministro de los repuestos, adquiriendo, por tanto, el compromiso firme de disponibilidad de los mismos.

TIEMPO DE RESPUESTA

La respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 12 horas en días laborables y 48 horas en días festivos. En caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 24 horas, y mediara solicitud del servicio técnico del hospital, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características.

Todos los trabajos de mantenimiento serán realizados por personal especializado.

FORMACION DE USUARIOS DEL EQUIPO

El adjudicatario deberá formar e informar al personal que designe el hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, y distribuido en los siguientes módulos:

- Aprendizaje
- Asesoramiento
- Actualizaciones

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha, y a la formación continuada del personal responsable del manejo del equipo.

Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurridos el plazo de garantía.

CLAUSULA MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará las medidas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los residuos peligrosos generados por su actividad en nuestras instalaciones. La responsabilidad de la correcta segregación y gestión de los residuos será del contratista.

El adjudicatario habilitará una zona o área para el almacenamiento adecuado de residuos de papel y cartón y de plásticos de embalaje durante el proceso de recepción y montaje de los equipos, materiales y mobiliario. El personal de la empresa adjudicataria mantendrá el orden en el uso de esta zona, no mezclando ambas fracciones ni generando una acumulación indebida.

La gestión de todas las fracciones de residuos asimilables a urbanos anteriormente indicadas quedará integrada en los circuitos de recogida, almacenamiento y posterior gestión, establecidos en el Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca". El personal de la empresa adjudicataria comunicará a los responsables designados por la Dirección del Centro la necesidad de retirada de dichos residuos.

La empresa contratista responderá de cualquier incidente medioambiental por ella causado, comprometiéndose a suministrar información inmediata del mismo al hospital y liberando a éste de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

INTEGRACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION CORPORATIVOS, DE EQUIPOS PARA REALIZACION DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS POR IMAGEN.

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por el Servicio Murciano de Salud, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios.

En el ámbito tecnológico:

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

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde el Servicio Murciano de Salud.
- 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, entre las que debe figurar:

- los servicios DICOM (versión DICOM 3.0) necesarios para capturar la identificación de pacientes, archivado y búsqueda de imágenes en el en un repositorio central, listas de trabajo, impresión de imágenes, y comunicación de imágenes a un repositorio centralizado.

Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements) y específicamente con los siguientes servicios:

- Dicom Storage.
- Dicom Worklist.
- Dicom Print
- Dicom Storage Commitment.
- Dicom Query/Retrieve.
- Dicom SR (structured report).
- Dicom MPPS.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el Servicio Murciano de Salud, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional para el Servicio Murciano de Salud.

Asimismo, 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.

El coste de las licencias necesarias en el RIS corporativo las soportará el adjudicatario, de manera que este nuevo equipamiento no suponga un coste extra ni para el SMS ni para el proyecto RIS/PACS. Cada nueva modalidad a conectar con PACS necesita disponer de su propia licencia de Worklist y además añadir en el RIS una licencia para este nuevo equipo.

Murcia 5 de mayo de 2014



Fdo. Juan F. Martínez-Lage Sánchez

Jefe de Servicio de Neurocirugía