

ANEXO VII CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE UN MICROSCOPIO PARA ANÁLISIS DE CÓRNEAS DE DONANTES DEL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE NAVARRA (IBE009-2025)

Todo equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: marcado CE, Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Se incluirá el documento CE completo y vigente del equipamiento ofertado. Es decir, para productos de clases IIa, IIb y III, se deberá incluir tanto el certificado del Organismo Notificado como la declaración UE de conformidad del fabricante. Para productos de clase I se deberá incluir la declaración UE de conformidad del fabricante.

El equipamiento y accesorios ofertados deberán ser nuevos y de última generación, sin componentes reacondicionados. Además, todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso a que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrará el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

La empresa adjudicataria dispondrá de repuestos para el equipamiento durante los 10 años posteriores a la firma del acta de recepción. Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria realizarán la validación de los equipos y proporcionarán sin cargo todo el material necesario durante la validación de las técnicas.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL MICROSCOPIO

1. Sistema de adquisición:

- Obtención de imágenes de alta resolución de células endoteliales de la córnea donante mediante microscopio especular.
- Campo de visión mínimo de 1000x750 μm (750.000 μm^2).
- Debe permitir revisar el tejido corneal en el mismo envase de conservación del botón corneal tras el explante, sin requerir cambios de envase o tinciones.
- Compatible con diversos envases.
- Sistema de iluminación ajustable.
- Sensor de temperatura en tiempo real.
- Tilting (basculación) variable hasta 15°.
- Paquímetro integrado.

2. Software de análisis de las imágenes obtenidas del endotelio corneal:

- Análisis de multiáreas:
 - Mínima cantidad de áreas: 4.
 - Tamaño máximo de cada área de análisis de 400 x 300 μm .
- Herramientas de análisis automatizadas para el cálculo de parámetros:
 - Número de células.
 - Densidad celular [cél/mm²].
 - Coeficiente de variación (CV).
 - Área promedio de las células endoteliales [μm^2].
 - Polimegatismo [%] (variedad en el tamaño).
 - Pleomorfismo [%] (variedad en la forma).
 - Hexagonalidad [%] (variedad en la hexagonalidad).
- Base de datos de pacientes integrada.
- Capacidad de impresión y exportación de estudios.
- Debe permitirse la instalación de dicho software en un ordenador corporativo propiedad del SNS-O. Para ello, en la oferta deberán incluirse los requisitos técnicos mínimos con los que debe contar un ordenador para ejecutar el software con fluidez.

- Deberá incluirse un documento que detalle paso a paso todo el proceso de instalación del software de análisis ofertado.
- Deberá facilitarse un soporte (CD, USB, link de descarga...) que permita instalar el software ofertado.

PLAN DE FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a realizar las acciones formativas necesarias para asegurar el correcto manejo del equipamiento, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. La amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipamiento objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento en las condiciones que se indiquen.

Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el Personal.

CALIDAD

Siguiendo las directrices de Buenas Prácticas y el compromiso del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del BSTN, las técnicas que se realicen deben cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica (EDQM), así como con la legislación vigente en materia de tejidos (tanto a nivel europeo como nacional).

Previamente a su uso, la empresa adjudicataria realizará la cualificación del equipo. Esta cualificación incluirá, al menos, los correspondientes informes DQ, IQ, OQ. Finalizada la instalación y validación, aportará un certificado de instalación en el que constarán los resultados del proceso de validación. Este proceso debe quedar finalizado en un plazo máximo de 15 días desde la fecha de instalación del equipo.