ARABAKO ESI-RAKO ANESTESIA-ARNASGAILUEN HORNIKUNTZA (OS10)
SUMINISTRO DE RESPIRADORES DE ANESTESIA PARA LA OSI ARABA (OS10)

ZERBITZU-EMALEA SERVICIO DE:	**A.Z. – HORNIKUNTZA** S.I. – EQUIPAMIENTOS

KONTRATUAREN BALIO ESTIMATUA:
VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO:

778.800,00 € (IVA no incluido)
Contrato inicial + previsión de modificaciones

LIZITAZIOAREN GEHIENEZKO ZENBATEKOA:
IMPORTE MÁXIMO DE LICITACIÓN:

AÑO	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE CON IVA
2021	324.500,00 €	392.645,00 €
2022	324.500,00 €	392.645,00 €
TOTAL	**649.000,00 €**	**785.290,00 €**

ALDATZEAREN AURREKONTU ESTIMATUA:
PRESUPUESTO ESTIMADO DE MODIFICACIÓN

129.800,00 € (IVA no incluido)

ESP. ZK.:
EXPTE. Nº.:

2021/01524

A. DESCRIPCIÓN DE LOTES

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES 2021	UNIDADES 2022	IMPORTE SIN IVA	IMPORTE CON IVA
1	Respiradores de anestesia	11	11	649.000,00 €	**785.290,00 €**

Ofertas:

- Una oferta base al lote completo.
- No se admiten variantes.
- La documentación a incluir en los distintos sobres “A”, “B” y “C” deberá presentase única y exclusivamente en formato digital a través de la Plataforma de Licitación Electrónica, cuyo acceso se indica en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Los archivos digitales que contengan texto, lo incluirán en formato seleccionable.

Garantía:

- Mínima de 2 años.

Plazo de entrega:

- 17 meses.

Pago:

- Un único pago por anualidad, a la entrega del equipamiento y previa conformidad.

B. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el Procedimiento que se convoca para el "SUMINISTRO DE RESPIRADORES DE ANESTESIA PARA LA OSI ARABA (OS10)", así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

2.1. Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones**,** composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

2.2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. 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.

2.3. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

2.4. En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

2.5. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

2.6. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

2.7. Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Prescripciones técnicas mínimas". Para ello, siguiendo el guion mostrado a continuación, indicarán la confirmación de cumplimiento (CUMPLE/NO CUMPLE) junto con la justificación correspondiente, de cada una de las características mínimas exigidas e indicadas con un "Sí". Asimismo, se deberá incluir la referencia a la página del catálogo del fabricante, que se adjuntaría junto con la documentación aportada incluir la referencia a la página del catálogo del fabricante, que se adjuntaría junto con la documentación aportada:

1. Columna nº1: Característica mínima exigida.
2. Columna nº2: Confirmación de cumplimiento (CUMPLE/NO CUMPLE).
3. Columna nº3: Justificación del cumplimiento.
4. Columna nº4: Referencia al catálogo del fabricante.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma, o en su defecto con traducción del contenido.

El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación y el hecho de no incluirlo en la oferta podrá ser objeto de exclusión automática.

En el Anexo III "Características mínimas y valorables.xlxs" se incluye el documento en formato editable (.xlsx).

ESPECIFICACIONES MÍNIMAS

3.1 Ventilador de anestesia integrado por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos críticos. 19 respiradores de anestesia colgados a columna y 3 respiradores de anestesia rodantes.

3.1.1 Estructura de soporte

3.1.1.1 Respirador con adaptaciones para colgar (sistema de anclaje "docking" ISO Universal compatible) a columna de suministro de techo. (En el caso de los respiradores rodantes (3 respiradores de anestesia), éstos deberán ser fáciles de movilizar; con ruedas grandes ≥ 100 mm Ø con frenos; para evitar que se enganchen en los cables del suelo).

3.1.1.2 Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos u otros módulos o dispositivos de la Estación. Todos los elementos deben quedar fijados en el equipo, para evitar caídas accidentales.

3.1.1.3 Sistema de iluminación con regulación de intensidad para trabajo cómodo y seguro en condiciones de penumbra.

3.1.1.4 Con sistema de gestión de cables

3.1.1.5 El respirador de anestesia incorporará puerto de salida de datos informáticos, realizando su conexión a red informática disponible en el centro hospitalario y con todos los nuevos sistemas de información que adquiera el hospital. Especificar protocolo de transferencia de información.

3.1.1.6 Interface de usuario mediante pantalla color de al menos 15” con representación simultánea de 3 curvas configurables y bucle ventilatorio simultáneamente

3.1.1.7 Alimentación eléctrica de reserva mediante baterías internas de 90 minutos de duración en caso de fallo de la red eléctrica

3.1.1.8 Brazo adicional para integración de monitor de grado médico para gestión clínica (PC) y bandeja para teclado.

3.1.2 Sistema de respiración

3.1.2.1 Respirador de Anestesia, de circuito circular, optimizado para trabajar en bajos flujos, con visualización de flujómetros virtuales en pantalla. Debe permitir trabajar a un flujo mínimo de 250ml/mi de gas fresco o menor.

3.1.2.2 Depósito de cal sodada para trabajo en circuito circular semicerrado.

3.1.2.3 Con compensación automática de compliance del sistema de respiración y circuito de paciente.

3.1.2.4 Sistema de control preliminar con comprobaciones automáticas para que la necesidad de manipulación del usuario sea mínima en este proceso y con posibilidad de omisión en situación de emergencia.

3.1.2.5 Capacidad para suministrar diferentes fámacos anestésicos inhalatorios (Sevorane, Desfluorano, etc.)

3.1.2.6 Con válvula de limitación de presión (APL) ajustable integrada.

3.1.3 Suministro de gases

3.1.3.1 Mezclador electrónico (sin rotámetros manuales) de alta precisión que pueda suministrar flujos mínimos de menor o igual a 250 ml/min y máximos de mayor o igual a 15L/ min. de O_2, N_2O y/o Aire Medicinal.

3.1.3.2 Sistema electrónico de anti-hipoxia

3.1.3.3 Dosificación electrónica del flujo de gas fresco con visualización y ajuste en pantalla de los flujómetros digitales o virtuales.

3.1.3.4 Analizador de gases con detección automática de agente.

3.1.3.5 Sistema de O_2 de emergencia siempre disponible, aunque el equipo esté apagado o incluso desenchufado.

3.1.3.6 Salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos externos manuales independientes

3.1.3.7 Sistema de evacuación de gases integrado.

3.1.3.8 Con caudalímetro de O_2 suplementario integrado.

3.1.4 Sistema paciente

3.1.4.1 Totalmente integrado en la estructura del respirador de anestesia y fácilmente desmontable.

3.1.4.2 Esterilizable en autoclave y libre de látex.

3.1.4.3 Posibilidad de sustituir el canister de cal sodada durante el uso con pacientes.

3.1.5 Ventilador

3.1.5.1 Ventilador de anestesia electrónico de alta precisión para entrega exacta de volúmenes programados.

3.1.5.2 Múltiples modalidades ventilatorias avanzadas y amplios rangos de selección, incluyendo las indicadas a continuación, o modalidades equivalentes:

- o Manual/ espontánea
- o Ventilación controlada por volumen (VC)
- o Ventilación controlada por presión (PC)
- o Presión Soporte (PS)
- o Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (volumen y presión): SIMV-VC y SIMV-PC; ambas con presión soporte.
- o CPAP con Presión de Soporte en ventilaciones espontáneas y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
- o Modos Volumétricos regulados por presión, o de Volumen Garantizado

3.1.5.3 Con capacidad para ventilar todo rango de pacientes, desde adultos obesos a neonatos, así como para todo tipo de intervenciones quirúrgicas.

3.1.5.4 Flujo inspiratorio máximo de al menos 120 L/min.

3.1.5.5 Ajuste máximo del Volumen Tidal de, al menos, 1.500 ml., en modo volumétrico

3.1.5.6 Ajuste de PEEP de al menos 30 cmH2O.

3.1.5.7 Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios

3.1.5.8 Herramienta de reclutamiento alveolar automatizada.

3.1.5.9 Espirometría avanzada: Datos numéricos de volúmenes, presiones, compliance, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen y Volumen-Presión.

3.1.5.10 Monitorización de todos los parámetros ventilatorios necesarios durante la ventilación del paciente anestesiado.

3.1.5.11 Monitorización de gases: O_2 (por tecnología sin necesidad de células de O_2 consumibles), CO_2, N_2O, agentes anestésicos (con identificación automática) y nivel de MAC.

3.1.5.12 Alarmas configurables; acústicas y visuales con niveles de criticidad. Especificar las alarmas monitorizadas, deberán incluir:

- o Presión
- o Volumen máximo
- o Volumen mínimo
- o Fallo de suministro de gases
- o Frecuencia respiratoria
- o Apnea
- o PEEP baja
- o PEEP alta
- o CO2
- o Batería baja
- o Fallo de la corriente eléctrica de red

3.1.5.13 Las alarmas de parámetros vitales han de ser ajustables y debe existir un control para el silenciado temporal de las alarmas acústicas.

3.1.5.14 Sistema de retorno de gas de muestreo (analizador de gases) al sistema circular evitando fugas del sistema.

3.1.5.15 Deberá estar diseñado para optimizar el consumo de gases anestésicos

3.1.6 Sistemas de emergencia

3.1.6.1 Sistema manual de emergencia mecánico, para posibles fallos de la electrónica.

3.1.6.2 Salida de O_2 auxiliar con regulación de flujo

3.1.6.3 Ducha de O_2

3.1.7 Monitorización

3.1.7.1 Podrá monitorizar (Curvas y/o Valores digitales), al menos:
o Ventilación: Volúmenes inspirados y espirados (Tidal y Minuto), frecuencia respiratoria, presiones (pico, plateau, media, PEEP), relación I/E, curva de presión en la vía aérea, curva de flujo en la vía aérea, bucles (flujo/volumen y volumen/presión). Se valorará bucle de referencia.
o Gases: CO2 inspirado y espirado, O2 inspirado y espirado, agentes anestésicos inspirados y espirados, N2O inspirado y espirado, MAC, mezcla de agentes.

3.1.7.2 El respirador de anestesia deberá ser capaz de integrar los parámetros de la monitorización ventilatoria en el sistema informático del Hospital.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO

La entrega de los equipos y el orden de la misma deben estar en estrecha relación con la propiedad. Si ésta se viese en la obligación de modificar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega (si la fecha se retrasase) al equivalente hardware y software ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

4.1. **Adquisición del equipo:** Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

4.2. **Manuales:** Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y al Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o Euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

4.2.1. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

4.2.2. 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 verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

4.2.3. De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y/o Euskera y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

5. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

5.1. Todas las ofertas contendrán un programa de instalación que incluya:

5.1.1. Cronograma de ejecución, con los trabajos específicos y plazos a cumplir a partir de resultar adjudicatario.

5.2. Los equipos ofertados se suministrarán 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 el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta 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.

5.3. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

5.4. La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

5.5. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la

propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en Euskera y/o castellano (3 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

5.6. En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, "las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad" y "se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables".

6. GARANTÍA

La garantía será **total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento correctivo y preventivo**. El periodo de garantía se incluirá cuantificado en meses y/o años, y se aportará junto con la oferta económica en el sobre económico, sobre (B).

6.1. Las **condiciones de la garantía** sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

6.2. 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.

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

6.3. La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones** e incluirá operaciones de **mantenimiento preventivo** y **correctivo**; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos

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.

El adjudicatario 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.

6.4. **Durante el plazo de garantía** la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las **siguientes actividades** que **correrán por cuenta del adjudicatario**:

6.4.1. Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

6.4.2. Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

6.4.3. **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital.

6.4.4. El **mantenimiento técnico - legal** será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

6.5. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral **del Servicio Técnico** más cercano.

6.6. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás **equipos auxiliares** necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

6.7. Los **materiales propios** de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.

6.8. **Tiempo de respuesta**: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de **máximo 4 horas**.

6.9. Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por **personal** especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

7. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

7.1. El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de

la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

7.2. 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 sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

7.3. Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

7.4. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

C. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

CAPÍTULO I: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 01 Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas, solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso, cuando estas figuren en él.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del producto a que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 02 Aún en el caso en que los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares no contengan características del equipamiento solicitado, las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 03 Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta, sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPÍTULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 04 Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán **claramente** las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el Centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

a) Las necesidades de espacio físico útil necesario
b) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
c) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
d) Necesidades de espacio físico útil necesario.
e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

APARTADO 05 En los equipos electromédicos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si lo hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

APARTADO 06 Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

a) Año de comienzo de fabricación de los productos.
b) Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
c) Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

APARTADO 07 Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, 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, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

CAPÍTULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVO

APARTADO 08 Cuando los equipos ofertados consuman material fungible y/o reactivo, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a) Consumo de unidades por tratamiento.
b) Tipo de fungible y/o reactivo.
c) Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
e) En caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

CAPÍTULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS, REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 09 Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado.
c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

APARTADO 10 Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos El modelo y fecha de instalación así como la localización.

APARTADO 11 Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

APARTADO 12 Será de aplicación, como requisito mínimo, en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos de Radiodiagnóstico, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad de Radiodiagnóstico, o en la normativa que en su caso la pueda sustituir. Todos los equipos deberán ir provistos, en su caso, de un dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente durante el proceso radiológico

CAPÍTULO V: DE LA PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

APARTADO 13 Garantizar la protección de Datos de Carácter Personal, dentro del ámbito de los procedimientos y estándares exigidos en el Reglamento aprobado en el Real Decreto 994/1999, de 11 de Junio, relativo a las medidas a adoptar con los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

APARTADO 14 Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 3/2018 y su normativa de desarrollo.

Izpta./Fdo.: Álvaro Apellaniz González

AZPIEGITUREN ZUZENDARIORDETZA/
SUBDIRECCIÓN DE INFRAESTRUCTURAS

Documento firmado por: ALVARO
APELLANIZ GONZALEZ
En la fecha 01.07.2021 08:51:43 CEST