Osakidetza

BILBAO - BASURTO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO - BASURTO

Pliego de bases técnicas para el suministro de 13 electrobisturís para el pabellón Areilza, área quirúrgica I, y área quirúrgica II, del Hospital Universitario Basurto, Osi Bilbao Basurto
Exp 2021/01841

Sumario

I. Objeto 2

II. Prescripciones generales. 2

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipo solicitado 3

IV. Condiciones de instalación y aceptación del equipo. 6

V. Garantía. 7

VI. Material fungible y accesorios. 8

VII. Formación y adiestramiento. 9

VIII. Pliego de prescripciones técnicas generales. 10

Capítulo I: De la configuración de las ofertas 10

Capítulo II: De los requisitos de entrega e instalación. 11

CAPITULO III: Del consumo de material fungible 11

CAPITULO IV: De las documentaciones técnicas, referencias y garantías de las instalaciones. 12

IX. ASPECTOS GENERALES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA 12

I. Objeto

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico del procedimiento que se convoca para el "suministro de 13 electrobisturís ubicados en el pabellón Areilza, área quirúrgica I, y área quirúrgica II del Hospital Universitario Basurto", así como las condiciones del suministro, su instalación y puesta en marcha.

El expediente consta de 2 lotes:

- Lote 1: Adquisición de 7 electrobisturís para los quirófanos del área quirúrgica I del pabellón Areilza.
- Lote 2: Adquisición de 6 electrobisturís para los quirófanos del área quirúrgica II del pabellón Areilza.

LOTE	DESCRIPCIÓN	DESTINO	Precio Ud Iva exc	Uds	Importe Total Iva exc	Importe total Iva inc
1	Electrobisturí	Pabellón Areilza, área quirúrgica I	9.000,00 €	7	63.000,00 €	76.230,00 €
2	Electrobisturí	Pabellón Areilza, área quirúrgica II	13.000,00 €	6	78.000,00 €	94.380,00 €
Total					**141.000,00 €**	**170.610,00 €**

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

II. Prescripciones generales.

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.**

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, 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

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada será motivo de que la oferta no sea valorada, quedando excluida.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, que así lo requieran, además de un "Programa de formación de personal" (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos), a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención, con detalle del alcance, contenido y duración.

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 su puesta en servicio.

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

Se adjuntará un programa de Formación de Personal 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.

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipo solicitado

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 indicado a continuación, indicarán la siguiente información

- Columna A: Característica mínima exigida
- Columna B: Cumple: si/no
- Columna C: Justificación del cumplimiento
- Columna D. **Indicación de la página del manual de usuario en la que se refleja el cumplimiento,** en caso de que no aparezca en el manual de usuario, se indicará en otro documento oficial de la empresa, como catálogo, … y finalmente como última opción si no aparece en ningún documento de la empresa se deberá acreditar en la oferta técnica haciendo indicación especial.

La ausencia de cualquiera de esta información será motivo de exclusión. Todos los catálogos, el manual de usuario, e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 1 Electrobisturís para del pabellón Areilza, área quirúrgica I, del Hospital Universitario Basurto (7 unidades).
Especificaciones y prestaciones mínimas (7 Unidades)
1. Función monopolar y bipolar.
2. Equipo ligero y de fácil manejo.
3. Basado en tecnología digital controlada por multimicroprocesadores.
4. Con pedal doble de corte y coagulación y pedal simple de coagulación.
5. Potencia de corte mínima de 300 W.
6. Potencia de coagulación mínima de 200 W.
7. Frecuencia de trabajo mínima de 350 KHz.
8. Sistema de seguridad de placa. Análisis de simetría. Modo de trabajo para neonatos.
9. Sistema de corte inteligente autorregulado.
10. Sistema de corte monopolar auto cut.
11. Sistema de coagulación monopolar y bipolar.
12. Sistema de coagulación monopolar lenta para coagulación profunda.
13. Sistema de coagulación monopolar sin contacto.
14. Sistemas de protección con alarmas visuales y acústicas.
15. Aparato multiespecialidad. 16. Se incluirán 7 pedales dobles. 17. Se incluirán 7 pedales simples.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 2 Electrobisturís para del pabellón Areilza, área quirúrgica II, del Hospital Universitario Basurto (6 unidades).
Especificaciones y prestaciones mínimas (6 Unidades)
1. Para uso de cirugía abierta, laparoscópica y endoscópica.
2. Pantalla táctil LCD intuitiva y a color.
3. Conector LINK-OUT y LINK-IN para conectar equipos periféricos con enchufe de 26 pins.
4. Toma USB para exportar procedimientos.
5. Conector de compensación potencial, para aumentar la seguridad eléctrica.
6. Monitorización de la calidad de contacto.
7. Función autostart para el modo bisoftcoag.
8. Detección de desconexión de placa neutra para la seguridad del paciente.
9. Se incluirán 6 pedales dobles.
10. Se incluirán 6 pedales simples.
11. Se incluirán 3 carros.

IV. Condiciones de instalación y aceptación del equipo.

Los equipos ofertados serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo 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, así como la retirada de los equipos que se retiran, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

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 Infraestructuras y Equipamientos, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

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 el Hospital. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito 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. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Infraestructuras y Equipamientos, sección Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

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 español y/o euskera (2 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.

V. Garantía.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de **1 año** contado 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 cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo todo incluido; 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.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Aquellos lotes que incorporen software específico, se entiende que la garantía y condiciones de la garantía son para el conjunto del lote.

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:

- Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las 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 buena 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.
- 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.
- 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.
- 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 10 horas.
- 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.

VI. Material fungible y accesorios.

Estarán incluidos en este apartado todo el material fungible y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto de este lote.

Fungible:
Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios. Su omisión será motivo de exclusión:

- ✓ Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- ✓ Consumo de unidades por tratamiento.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

- ✓ Tipo de fungible.
- ✓ Tiempo de uso recomendado.
- ✓ Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- ✓ 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.
- ✓ En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
- ✓ **Importe del material fungible.** El importe del material fungible será actualizado anualmente según las directrices emitidas por el Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y, en cualquier caso, con un incremento máximo del IPC anual.

Accesorios: (las baterías también son consideradas accesorios.)
Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento, su omisión será motivo de exclusión:

- ✓ Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- ✓ Tiempo de uso recomendado.
- ✓ Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- ✓ **Importe de los accesorios**. El importe de los accesorios será actualizado anualmente según las directrices emitidas por el Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y, en cualquier caso, con un incremento máximo del IPC anual.

VII. Formación y adiestramiento.

El adjudicatario impartirá 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 el 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. 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.

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.

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.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

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

VIII. Pliego de prescripciones técnicas generales.

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.

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

Capítulo I: De la configuración de las ofertas

APARTADO 1 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 2 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 3 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.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Capítulo II: De los requisitos de entrega e instalación.

APARTADO 4 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.

APARTADO 5 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.

CAPITULO III: Del consumo de material fungible.

APARTADO 6 Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a) Consumo de unidades por tratamiento.
b) Tipo de fungible.
c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

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 tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

CAPITULO IV: De las documentaciones técnicas, referencias y garantías de las instalaciones.

APARTADO 7 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 8 Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

a) El modelo y fecha de instalación.
b) La localización.

IX. ASPECTOS GENERALES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA

1. 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, 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.

2. Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (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). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

3. 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.

4. Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 y su normativa de desarrollo.

5. En los equipos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si los 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.

6. Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente y la certificación reglamentaria de su gestión como residuos o su destino final.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Documento firmado por: JAVIER DIAGO FERNANDEZ
En la fecha 04.08.2021 13:56:31 CEST