



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP :2025/00509

Suministro de material fungible para aspiración de líquidos de quirófano y puesta a disposición del equipo necesario en régimen de cesión para la OSI Goierri Alto Urola

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ASPIRACIÓN DE LÍQUIDOS DE QUIRÓFANO Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPO NECESARIO EN RÉGIMEN DE CESIÓN DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO PARA LA OSI GOIERRI ALTO UROLA**1.- ÁMBITO DEL CONCURSO Y ORGANIZACIÓN IMPLICADA**

Mediante esta contratación se pretende la adquisición de diverso material fungible, así como la puesta a disposición en régimen de cesión del equipamiento necesario, con el objeto de proveerse de un sistema de gestión de residuos que recoja, transporte y elimine el líquido de desecho quirúrgico, ayudando a proteger al personal de la exposición peligrosa de los fluidos y aumentando la eficiencia en el quirófono de la OSI Goierri Alto Urola.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de los materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en el OSI Goierri Alto Urola y comprenderán, al menos:

1. Material fungible necesario.
2. Puesta a disposición y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego.
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

2. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple 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. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en:

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productossanitarios/>

RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constanding la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La adjudicación será por lote entero y a un solo adjudicatario según ANEXO I

LOTE	Material
1.1	CONECTOR Y RECOLECTOR DE MUESTRAS
1.2	DETERGENTE
Lote 1	SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ASPIRACIÓN DE LÍQUIDOS DE QUIRÓFANO Y LA PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO



Para la realización de las técnicas previstas en los lotes, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Servicio el equipamiento necesario.

3.1.- SERVICIO TECNICO DEL EQUIPAMIENTO

A.- Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

- Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de las pruebas relacionados en el Anexo I de este Pliego. La actividad del Servicio, se facilita a título orientativo, con el fin de que la empresa adjudicataria pueda dimensionar el equipamiento adecuado para el Servicio.
- Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.
- Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Dotar al Servicio con el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta urgente, preferente y ordinaria que considere la Dirección y que podrán ser auditados por la comisión de control de este contrato.

B.- Mantenimiento y Servicio Técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como de actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento incluirá los siguientes aspectos:

- El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre a criterio del Servicio el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

C.- Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los Servicios, se precisa en este Pliego, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la OSI Goierri Alto Urola
- Permanecerán en los Servicios durante el período de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio, en el lugar que el/la Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. Además, la empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de Suministros para realizar el protocolo establecido por la OSI/ESI al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.

D.- Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

3.2.- SERVICIOS POSTVENTA DEL EQUIPAMIENTO

A. - Formación y Adiestramiento.

El adjudicatario deberá plantear un plan de formación y garantizar la disponibilidad de personal con experiencia contrastada para la asistencia y formación del personal para la correcta utilización y manejo de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de funcionamiento y mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina u otro que determine la OSI Goierri Alto Urola. De la misma forma, deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

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, en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional de los equipos y de la logística asociada con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y de la logística asociada.

Cualquier modificación/actualización de los equipos y la logística asociada, conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Tras la formación realizada, el adjudicatario emitirá un certificado

B.- Entrega de Documentación.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos



Anexo I

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

LOTE 1 *Suministro de material fungible para aspiración de líquidos de quirófano y la puesta de disposición del equipamiento necesario.*

Lote 1.1 Conector y recolector de muestras

- Compatible con el sistema de recogida y gestión de líquidos cedido por la empresa adjudicataria.
- Cuatro puertos individuales.
- Cierre hermético.
- Compatible con tubos de aspiración estándar.
- Válvula antiretorno.
- Tapas que permitan la recuperación del material biológico.

Lote 1.2 Detergente

- Neutralizante de fluidos biológicos transformándolos en residuos asimilables urbanos.
- Que higienice el interior de los depósitos de la unidad recolectora.
- Compatible con el sistema de recogida y gestión de líquidos cedido por la empresa adjudicataria.

EQUIPO EN CESIÓN: EQUIPO DE GESTIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS EN QUIRÓFANO

La empresa adjudicataria de este lote deberá proporcionar en régimen de cesión el equipo necesario para la recogida de líquidos quirúrgicos, con generación de succión autónoma sin dependencia del sistema de succión central del Hospital. Así mismo, de Estaciones de desagüe de sistema cerrado y estanco conectado con el saneamiento sanitario.

El adjudicatario del lote 1 deberá ceder:

- 2 Unidades Recolectoras.
- 1 Estaciones de desagüe.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DE LA CESIÓN

Unidad Recolectora:

- Sistema de recogida de líquidos quirúrgicos con móvil, con generación de succión autónoma sin dependencia del sistema de succión central del Hospital.
- Vaciado autónomo del depósito.
- Depósitos estancos dentro de la unidad recolectora sin posibilidad de manipulación.
- Filtro recolector con sistema antireflujo con cuatro conectores.
- Capacidad de recogida de líquidos de al menos 20 litros.
- Indicador de volumen de líquido recolectado.
- Potencia de aspiración de al menos 400mm hg.
- Barra porta sueros para al menos dos bolsas de suero de al menos 3000 cc con subida y bajada eléctrica.



- Soporte para almacenamiento para los filtros conectores.
- Panel de control.
- Nivel de ruido no superior a 50 dB.

Estación de desagüe:

- Sistema cerrado y estanco con saneamiento sanitario.
- Sin posibilidad de manipulación de tubos ni de conexiones.
- Mínimo 3 ciclos de limpieza programables.

Zumarraga, a 24 de febrero del 2025

MARIAN ATIN ARRATIBEL
Supervisora de Quifonano
OSI GOIERRI ALTO UROLA



Osakidetza

GOIERRI-UROLA GARAICO E.S.I.
O.S.I. GOIERRI-ALTO UROLA