PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2025/00449

Objeto ..... Suministro de Fundas para Sistema de Compresión Secuencial Mecánica para el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MANGUITOS
4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO
5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN
6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO
7.- ENVASES Y EMBALAJES
8.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO
9.- MUESTRAS
10.- FORMACIÓN
11.- PROTECCIÓN DE DATOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante el presente expediente de contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de fundas de compresión secuencial mecánica asociadas a su equipo, para la OSI DONOSTIALDEA.

El suministro de las fundas conllevará la cesión y mantenimiento del equipamiento necesario, debiendo el adjudicatario aportarlo sin coste alguno para la organización.

Con la utilización de los sistemas de compresión secuencial mecánica se pretende conseguir la prevención o minimización de TVP (trombosis venosa profunda) y embolia pulmonar, en el perioperatorio con garantías de seguridad y confortabilidad para el paciente. Los servicios implicados en el perioperatorio, y, por lo tanto, a los que habría que dotar de fundas son los siguientes:

- Quirófano programado del Edificio Aránzazu
- Quirófano programado del Edificio Gipuzkoa
- Quirófano de Urgencias Edificio Aránzazu
- Quirófano CMA
- Quirófanos Toco-Ginecología Edificio Materno infantil
- Reanimación
- Unidad Segunda Cuarta 4UH Edificio Aránzazu
- Urgencias Generales Edificio Aránzazu
- URPA Edificios Aránzazu y Gipuzkoa
- CMI Edificio Aránzazu

El tromboembolismo venoso, puede presentarse como una complicación en diversos procedimientos quirúrgicos debido a situaciones de estasis circulatoria, llegando incluso a situaciones de extrema gravedad.

Cabe destacar que, con este método de trabajo, se da seguridad al paciente, evitando el uso de tratamientos médicos innecesarios y, por tanto, acortando las estancias postoperatorias.

El objeto del contrato se compone de **un único lote dividido en tres artículos**, que se corresponden con los tres tamaños que se consideran necesarios dada la diversidad de pacientes

LOTE 001 – FUNDAS DE COMPRESIÓN SECUENCIAL		
Materiales	**Cantidad Estimada (3 años)**	**Presentación**
001.001 – Manguitos muslo, talla pequeña <22 pulgadas (55,9 cm.)	800	Par
001.002 - Manguitos muslo, talla mediana <28 pulgadas (71,1 cm.)	12.000	Par
001.003 - Manguitos muslo, talla grande <36 pulgadas (91,4 cm.)	600	Par

2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

La oferta deberá incluir las fundas que se describen en el apartado 3 y la adjudicación del suministro conllevará la cesión de los equipos, tanto hardware como software y todos los materiales necesarios para su funcionamiento y óptimo rendimiento y aprovechamiento.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MANGUITOS

- Fundas formadas por tres cámaras hinchables independientes
- Compresión secuencial gradual decreciente disto-proximal
- Compresión secuencial circunferencial
- Compresión secuencial progresiva
- Circuito independiente con alternancia de ambas extremidades
- Diseño de funda con bordes y acabados anatómicos
- Funda de TNT reutilizable, transpirable y que no produzca irritación ni lesión cutánea
- Sistema de cierre con ajuste preciso del perímetro
- Confortables, transpirables, de fácil colocación y limpieza
- Libres de látex
- Libres de DEHP (Ftalatos)
- Con los tubos ocultos entre ambas capas de la funda

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El contrato conllevará la **cesión inicial de 70 equipos** con sus tubos de repuesto correspondientes. Este número de equipos podrá aumentar a lo largo del periodo de duración del contrato si se produce habilitación de nuevos espacios o servicios que precisen la utilización de están fundas.

Características de los equipos:

- Detector de llenado venoso individualizado
- Detección automática del tiempo de retorno venoso, fundamental para asegurar el correcto vaciamiento de las venas y conseguir que el tiempo entre compresiones se adapte a la fisiología de forma individualizada
- Funcionamiento a red o con batería recargable
- Autonomía mínima de ocho horas
- Pantalla multifunción LCD
- Equipo portátil y compacto
- Indicador de encendido/apagado
- Panel de funcionamiento de fácil comprensión

- Peso máximo de 2,5 kg
- Ruido y vibración inferior a 50 dB
- Que pueda actuar de forma independiente en cada uno de los miembros inferiores
- Libre de látex
- Libre de DEHP (Ftalatos)
- Alarmas audibles y visibles de:
    - Baja presión
    - Alta presión
    - Fallo sistema electrónico interno.
    - Conexión funda.
    - Batería
- Con gancho o asidero universal
- Diseño ergonómico, compacto y de gran durabilidad
- Funcionamiento totalmente automático que no permita su manipulación.
- Que incluya dos juegos de tubos para conectar a los diferentes modelos de fundas.

En el caso de necesidad de instalación:

El suministro, transporte, instalación, montaje y ajuste del equipamiento en cesión susceptible de instalación, serán a cargo de la empresa adjudicataria. Se incluyen todas las operaciones necesarias para que los equipos en cesión funcionen correctamente, así como todas las conexiones necesarias para su correcto funcionamiento. Todos los materiales, piezas, accesorios, aparatos herramientas, equipos especiales, máquinas herramientas, etc. y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos necesarios para su instalación serán por cuenta de la empresa adjudicataria. El suministro quedará en perfectas condiciones de funcionamiento.

Durante y al final de los trabajos deberán retirarse, por la empresa adjudicataria, del Centro todos los

embalajes, materiales y productos de desecho procedentes de las actuaciones.

Una vez ubicado el material en su lugar de destino y en los casos en que sea preciso, la empresa adjudicataria, realizará una prueba de su funcionamiento correspondiente en presencia del personal del servicio donde se ubique el material/equipamiento adquirido, así como del Servicio de mantenimiento del Hospital, del que dejará constancia en un documento que formará parte del acta de recepción.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato y responderá de cualquier incidente medioambiental por ella causado.

La empresa deberá minimizar los embalajes de los equipos ofertados, utilizando los adecuados al tamaño, el volumen del producto requerido y reciclables y/o de material reciclados.

5.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Donostialdea será, durante la vigencia del contrato, el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Donostialdea.
- Permanecerá en la OSI Donostialdea durante el período total de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI Donostialdea por este concepto.
- **Las reparaciones tendrán siempre 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, se contará siempre con otro equipo para sustitución mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá sustituir los equipos que no tengan reparación posible.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos y sistemas informáticos (incluido software) 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.

6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido. Asimismo, pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el Órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

7.- ENVASES Y EMBALAJES

El material suministrado deberá ser entregado en envase de fácil apertura. Los embalajes tendrán un formato que permita un almacenamiento correcto y el producto deberá estar correctamente identificado, tanto en su envase como en sus embalajes, indicando en cada embalaje la cantidad de producto individual o unidad de medida que contiene.

En su envase de dispensación y de uso deberá indicarse, si la norma lo exige:

- Denominación del producto
- Referencia comercial
- Número de unidades por envase
- Instrucciones de uso
- Identificación del fabricante (nombre y dirección)
- Identificación del importador (en su caso) para productos registrados en el caso de productos con marcado CE, identificación del mandatario en el espacio europeo. Todos los productos se ajustarán al Reglamento técnico-Sanitario, Normas de calidad y a la Normativa Complementaria.
- Condiciones de conservación
- Número de lote y serie
- Marcado CE

8.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

El adjudicatario deberá suministrar y ser responsable de:

- El suministro de todo el material fungible y la cesión de los equipos de compresión gradual con sus tubos correspondientes
- Apoyo técnico (incluye la sustitución del equipo defectuoso en caso de mal funcionamiento y/o avería y su retirada a la finalización del periodo de vigencia del contrato)
- Información sobre persona de contacto; número de teléfono móvil, número de fax, email
- La formación del personal usuario para el correcto funcionamiento de los dispositivos y el buen uso del material fungible asociado.

9.- MUESTRAS

Se requerirán muestras de los tres artículos que componen el lote, así como de los equipos necesarios para su funcionamiento, con objeto de poder realizar correctamente la valoración técnica. que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar.

- El nº de muestras a presentar es:

Material	Nº Muestras	Nº Equipos
001.001 – Manguitos muslo, talla pequeña <22 pulgadas (55,9 cm.)	1 par	1
001.002 - Manguitos muslo, talla mediana <28 pulgadas (71,1 cm.)	4 pares	
001.003 - Manguitos muslo, talla grande <36 pulgadas (91,4 cm.)	1 par	

- El último día para presentar las muestras será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. No obstante, la OSI Donostialdea, en el momento de elaborar el Informe Técnico y siempre antes de la apertura de las proposiciones económicas, podrá solicitar más muestras si lo considera necesario, debiéndose suministrar en el plazo de 3 días hábiles.
- Cuando finalice el plazo de presentación de ofertas, en función del número de empresas presentadas, se elaborará un **calendario para la demostración del equipo** por parte de cada una de las empresas. Este calendario se hará público a través del tablón de anuncios del Perfil de Contratante.
- Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Donostialdea.
- Todas y cada una de las muestras DEBEN llevar etiqueta. La etiqueta incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos:
    1. Número de material
    2. Nombre de la empresa ofertante
    3. Referencia del artículo para el proveedor
    4. Número de expediente
- La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo
- Las muestras se presentarán tal y como vayan a ser suministrados los artículos en el caso de ser adjudicatarios.
- Las muestras se deberán entregar en el ***Almacén General del Hospital Universitario Donostia*** (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el nº del expediente y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.

  El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

  Nº de Lote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra

  El horario de entrega de muestras es de 09:00 a 13:30 h. de lunes a viernes.
- Para resolver cualquier duda o ampliar información, deberán dirigirse a:

  osid.contratacion@osakidetza.eus 943.007.119

En los casos en los que no se aporte muestra, sea insuficiente, esté mal identificada, no corresponda al lote licitado, al uso que se indica o no cumpla con los requisitos mínimos exigidos, no podrá realizarse la valoración, resultando la oferta EXCLUIDA del procedimiento.

10.- FORMACIÓN

La formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales licitados, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Se incluirá una completa formación en el manejo de materiales y equipos y en todos los sistemas informáticos asociados, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones. Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del contrato.

11.- PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.