Pliego de Prescripciones Técnicas para el Suministro para la monitorización y gestión de la temperatura corporal y puesta a disposición del equipamiento necesario para el Servicio de Anestesia de la OSI Barrualde-Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2025/00609

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2
II. ASPECTOS LEGALES 2
III. VALOR ESTIMADO 3
IV. BASES ESPECIFICAS DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO 3
A. SERVICIO TECNICO DEL EQUIPAMIENTO 3
1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario 3
2. Mantenimiento y Servicio Técnico 3
3. Régimen aplicable al equipamiento 4
4. Renovación Tecnológica 4
B. SERVICIOS POSTVENTA DEL EQUIPAMIENTO 4
1. Formación y Adiestramiento. 4
2. Entrega de Documentación. 5
3. Coste de Instalación o Implantación. 5
4. Material fungible y accesorios del Equipamiento. 5
ANEXO I 6
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS 7

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

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 mantas térmicas bajo paciente, con acceso total al paciente, sistemas de calentamiento de sangre y fluidos y la monitorización transcutánea de la temperatura para el Servicio de Anestesia y Reanimación de la OSI Barrualde-Galdakao.

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 Barrualde-Galdakao ESI 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.

II. 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-productos-sanitarios/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en 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.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

III. VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	353.065,00€
Presupuesto previsto para modificación 20%	70.613,00 €
Presupuesto prórroga 2 años SIN IVA	235.376,67 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**659.054,67 €**

IV. BASES ESPECIFICAS DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

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

A. SERVICIO TECNICO DEL EQUIPAMIENTO

1. 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.

2. 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.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

- 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.

3. *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 Barrualde-Galdako ESI.
- 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**.

4. *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.

B. *SERVICIOS POSTVENTA DEL EQUIPAMIENTO*

1. *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 de 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 Barrualde-Galdakao ESI. 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.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

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

2. ***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

3. ***Coste de Instalación o Implantación.***

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, **además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario**.

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración a la HCE de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por la OSI Barrualde–Galdakao ESI.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

4. ***Material fungible y accesorios del Equipamiento.***

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…)
- Tipo de fungible y accesorio.
- Si el fungible o accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Su precio deberá ir incluido en el precio de la oferta del producto para el que es utilizado.
- En caso de que los materiales fungibles y accesorios tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Unidades 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Equipo en Cesión
LOTE 1	HIPERTERMIA BAJO PACIENTE					
LOTE 1.1	MANTA BAJO PACIENTE COMPLETA	UND	3.400	23,20 €	78.880,00	**SI**
LOTE 1.2	MANTA BAJO PACIENTE GINECOLOGICA DE LITOTOMÍA	UND	9.200	23,20 €	213.440,00	**SI**
LOTE 2	SISTEMA NORMOTERMIA: CALENTAMIENTO SANGRE/FLUIDOS					
LOTE 2.1	EQUIPO CALENTADOR DE FLUIDOS DE ALTO FLUJO	UND	100	37,30 €	3.730,00	**SI**
LOTE 2.2	SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE SANGRE/FLUIDOS (ESTANDAR)	UND	2.300	13,05 €	30.015,00	**SI**
LOTE 3	MONITORIZACIÓN TRANSCUTANEA DE TEMPERATURA	UND	1.800	15,00 €	27.000,00	**SI**

Presupuesto estimado: 353.065,00 €

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

LOTE 1 Mantas bajo paciente con el acceso total al paciente.

Lote 1.1 Manta bajo paciente completa, con drenajes y aperturas laterales con 2 puertos de entrada, con medidas aproximadas de 90x220 cm.

Lote 1.2 Manta bajo paciente Ginecológica de litotomía, con drenajes y aperturas laterales, con medidas aproximadas de 90x160 cm.

Características:

- Ha de permitir colocar al paciente en cualquier posición para cualquier tipo de intervención.
- Perforaciones que permitan convección de manera uniforme y adaptable a los contornos del cuerpo.
- Mínimo desprendimiento de partículas.
- Radiotransparente.
- Libre de látex y de DEHP (FTALATOS)
- Diseño interno para distribución uniforme del calor que evite puntos calientes en la zona de conexión.
- Debe contener sistemas de drenaje con agujeros visibles para evitar la acumulación de líquidos en las mantas bajo paciente.
- Sistema de calentamiento mediante aire convectivo, NO conductivo.

La adjudicación de este lote ira condicionada a la cesión de las unidades de calentamiento (último modelo) necesarias, que cumplan las siguientes características:

- Al menos, tres ajustes de temperatura (alta, media y baja).
- Filtro de alta eficiencia y de fácil sustitución.
- Indicaciones visuales de temperatura, fallo y exceso de temperatura.
- Silenciosa.
- Flujo de aire ajustable.
- Libre de látex.
- Con manguera con sensor de temperatura de salida del aire.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

LOTE 2 Sistema Normotermia: Calentamiento sangre/fluidos.

Lote 2.1 Equipo calentador de fluidos de alto flujo
Lote 2.2 Sistema de calentamiento de sangre y fluidos

Características de los materiales y de los equipos:

- Estériles, libres de látex y DEHP (ftalatos).
- Con calor seco.
- Sin metales en cartucho o cassette.
- Debe contener un sistema atrapa burbujas para evitar el embolismo gaseoso con válvula auto ventilable sin necesidad de la participación de los sanitarios.

La adjudicación de este lote irá condicionada a la cesión de los equipos necesarios de nueva generación para la organización, que cumpla las siguientes características:

Lote 2.1 Equipo calentador de fluidos de alto:

- Equipo de calentamiento para infusión de fluidos en grandes volúmenes, incluso superiores a 25 l/h.
- Poder utilizar como sistema de flujo por gravedad o con presión.
- Con filtro de sangre y hemoderivados.

Lote 2.2 Sistema de calentamiento de sangre y fluidos:

- Equipo de flujo estándar para sangre y fluidos, para la prevención de la hipotermia no deliberada y sus complicaciones.
- Para volúmenes de fluidos desde mínimos hasta superiores a 9 l/h.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

LOTE 3 Monitorización Transcutánea de la temperatura.

Características:

- Libre de látex.
- Un solo uso.
- Temperatura central no invasiva directa.
- Estudios de fiabilidad.
- Compatible con el sensor de profundidad anestésica.
- Adhesivo dermatológicamente testado.

La adjudicación de este lote irá condicionada a la cesión de las Unidades de control de temperatura transcutánea y cables compatibles con los monitores de la OSI Barrualde-Galdakao, necesarios, de nueva generación para la organización, que cumpla las siguientes características:

- Adaptable a diferentes monitores de la Organización, con cesión de los cables necesarios.
- Control de temperatura preciso.
- Tamaño pequeño
- Parámetro real no estimado.
- Permite desconexión temporal.
- Pantalla que permita visualizar la temperatura.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)