Osakidetza

ARABA ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA ARABA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01413

Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de armarios de refrigeración para diversos servicios de la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la contratación es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de armarios de refrigeración, que se precisan para dotar adecuadamente los Servicios de Hemoterapia (Banco de Sangre), Urgencias y Farmacia del HUA Santiago, y el Laboratorio de Microbiología, todos ellos pertenencientes a la OSI Araba, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas. Todo el equipamiento ha de ser nuevo y de última tecnología.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral de los equipos adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

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.

1.3 Normativa

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, 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 productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, 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 acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

2. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

2.1 Lotes y precios

El objeto del contrato se constituye en **cuatro lotes**, en las cantidades y por los precios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	ARMARIO REFRIGERACIÓN – HEMOTERAPIA (BANCO DE SANGRE) SEDE SANTIAGO	2	6.600,00 €	**13.200,00 €**
2	ARMARIO REFRIGERACIÓN VERTICAL 1 PUERTA - URGENCIAS SEDE SANTIAGO	1	3.650,00 €	**3.650,00 €**
3	ARMARIO REFRIGERACIÓN VERTICAL 2 PUERTAS - FARMACIA SEDE SANTIAGO	1	4.850,00 €	**4.850,00 €**
4	ARMARIO REFRIGERACIÓN VERTICAL 2 PUERTAS - LABORATORIO MICROBIOLGÍA	1	4.850,00 €	**4.850,00 €**
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN sin IVA			**26.550,00 €**
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO con IVA			**32.125,50 €**

A todos los efectos, se entenderá que el precio estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

2.2 Sesión demostrativa

Será condición indispensable para la valoración técnica de los equipos que, en el caso de ser requerido, el licitador realice una sesión demostrativa de su funcionamiento en el Servicio de la OSI Araba donde vayan destinados los equipos, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo.

Teniendo en cuenta que se trata de equipos voluminosos, la sesión demostrativa (en caso de ser requerido) se podrá hacer en otro establecimiento ajeno a OSI Araba, donde la empresa licitadora ya tenga un equipo similar instalado.

3. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

A continuación, se detallan las **características mínimas a cumplir** por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	**ARMARIO REFRIGERACIÓN - HEMOTERAPIA (BANCO DE SANGRE) SEDE SANTIAGO**
Requisitos técnicos mínimos	• Temperatura de operación entre +2°C y +6°C. • Monitorización de temperatura inferior (+4º C). • Puertas con cerraduras. • Alarma en caso de fallo de corriente durante un mínimo de 8 h. • Dispositivo de seguridad para prevenir que las bolsas de sangre se enfríen por debajo de +2°C. • Sistema de alarma óptica y acústica en caso de desviación de la temperatura por encima de +6°C y por debajo de +2°C. • Contacto libre de potencial para transmisión de alarma. • Tipo de armario: vertical. • Capacidad nominal: 1200 litros(±10%) , (2 puertas). • Medidas exterior (mm): 1400x830x2000 (±10%) • Acabado interior: acero inoxidable. • Nº estantes : 12 (de acero inoxidable) • Dimensiones estante (LxP): 450x550 (±10%) • Intercambiabilidad de estantes/cajones. • Capacidad bolsas de sangre: 670 (±10%). • Salida USB. • Batería. • Sonda simulación producto. • Tipo de puerta: cristal transparente. • Puerta de mecanismo de autocierre. • Iluminación led. • Tipo de refrigerante: R-290. • Con posibilidad de montar ruedas (delanteras con freno y traseras giratorias). • Registro de temperaturas incorporado.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	**ARMARIO REFRIGERACIÓN VERTICAL 1 PUERTA - URGENCIAS SEDE SANTIAGO**
Requisitos técnicos mínimos	• Cumplimiento normativa DIN 58345. • Tipo de armario: vertical (1 puerta) • Capacidad nominal: 650 litros (±10%) • Medidas exterior (mm): 700x850x2000 (±10%) • Acabado interior: acero inoxidable • Nº estantes: 7 (acero inoxidable) • Dimensiones estante (LxP): 480x600 (±10%). • Intercambiabilidad de estantes/cajones. • Tipo de puerta: cristal. • Iluminación led. • Tipo de refrigerante: R290. • Salida USB. • Batería. • Sonda simulación producto. • Sonda de temperatura ambiente interior. • Puerta con mecanismo de autocierre. • Con posibilidad de montar ruedas (delanteras con freno y traseras giratorias).

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	**ARMARIO REFRIGERACIÓN VERTICAL 2 PUERTAS - FARMACIA SEDE SANTIAGO**
Requisitos técnicos mínimos	• Cumplimiento normativa DIN 58345. • Tipo de armario: vertical (2 puertas). • Capacidad nominal: 1300 litros (±10%). • Medidas exterior (mm):1400x800x2000 (±10%). • Acabado interior: acero inoxidable. • Nº estantes: 14 (acero inoxidable). • Dimensiones estante (LxP): 480x600 (±10%). • Intercambiabilidad de estantes/cajones. • Tipo de puerta: con cristal transparente. • Iluminación led. • Tipo de refrigerante: R-290. • Salida USB. • Batería. • Sonda simulación producto. • Sonda de temperatura ambiente interior. • Puerta con mecanismo de autocierre. • Con posibilidad de montar ruedas (delanteras con freno y traseras giratorias).

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	ARMARIO REFRIGERACIÓN VERTICAL 2 PUERTAS - LABORATORIO MICROBIOLOGÍA
Requisitos técnicos mínimos	• Tipo de armario: vertical (2 puertas). • Capacidad nominal: 1540 litros (±10%). • Medidas exterior(±10%)(mm) 1450 (ancho)x 1940 (alto) x 990 (profundidad) • Acabado interior: acero inoxidable. • Nº estantes: 6 (acero inoxidable, con rejilla). • Tipo de puerta: cristal trasparente. • Iluminación led. • Tipo de Refrigerante: R290. • Puertos LAN y USB. • Memoria interna de almacenamiento de datos. • Rango de temperatura: +0 a +15ºC; resolución: cada 0,1°C • Alarma por puerta abierta. • Ruedas (con freno). • Protección de temperatura clase 1.0 de acuerdo con la DIN 12880. • Pantalla táctil a color (mínimo 4 pulgadas). • Cerradura con llave. • Pasamuros lateral. • **Alarmas visuales y acústicas.**

4. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores, la inclusión de un contrato de garantía (plazo mínimo de 3 años) sobre la totalidad de los equipamientos objeto de este contrato en el anexo correspondiente de la oferta técnica con los apartados que a continuación se detallan como mínimo en este epígrafe 4. Su omisión será causa de exclusión.

Durante todo el periodo de garantía, la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa de los diferentes Servicios a los que van destinadas.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

4.1 Cobertura preventiva

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Mantenimiento del Hospital, el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El contrato de mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

En relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, se efectuarán las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para la buena conservación y durabilidad de los mismos. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos, se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente indicará los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del propio equipo o puedan ser causa de una avería futura.

4.2 Cobertura correctiva

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en las máquinas, como consecuencia de su utilización.

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

La cobertura, por tanto, incluirá todos los costes derivados del uso del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipamiento objeto del contrato, incluyendo las manipulaciones incorrectas. Por tanto el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirán en la realización sobre los materiales, de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio

en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los **recambios y accesorios originales** que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 24 horas, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica o e-mail.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Araba.

Además se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto que se detecte, haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del Servicio aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del Servicio de la OSI Araba, indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos además de reunirse con los responsables de los Servicios correspondientes y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un **plan de formación** continuado de los usuarios en el funcionamiento del material. De la misma forma, deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento proporcionado.

En ningún caso y bajo concepto alguno podrá verse reducida la actividad de la OSI Araba, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos adjudicados.

4.3 Mantenimiento de Actualización

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas, equipos y sus accesorios, objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión y disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido.

Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, por ejemplo el software.

4.4 Mantenimiento Técnico Legal

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario, la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles, por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario, todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad a la OSI Araba, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para la OSI Araba.

5. ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación del equipamiento se realizará en el plazo de 1 mes, en la ubicación que se haya determinado para cada equipo.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, de proceder, 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) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
e) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias y serán por cuenta de la adjudicataria.

En el supuesto de que la instalación de los equipos adjudicados generara algún gasto de cualquier índole, incluidos los que pudiera ocasionar la conexión en red del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

a) La puesta a disposición se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme tras la instalación.
b) Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.
c) Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.
d) Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y 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 instalación comprende la entrega en la Sede destinataria y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.
e) La ubicación definitiva del equipamiento e instalación a realizar, será determinada por la Sección correspondiente de la OSI Araba. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del contratista, al objeto de que el equipamiento quede en perfectas condiciones de funcionamiento.
f) La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos adjudicados, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con cada Servicio, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

6. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE (si procede)

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.
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.

7. DOCUMENTACIONES TÉCNICAS

La empresa adjudicataria de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
b) Manual completo de servicio técnico 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.

8. ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Organización y supervisión del traslado de los equipos.
- Configuración de los equipos según las necesidades de cada servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Araba, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe la OSI Araba, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.