

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por Exclusividad

Expediente nº ... 2025/01601

**Objeto Suministro de Equipamiento para
actualizar la Unidad de Video EEG del
Servicio de Neurología de la OSI
Donostialdea**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
 - 2.- PRESCRIPCIONES GENERALES
 - 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS
 - 4.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO
 - 5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS
 - 6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL
 - 7.- MATERIAL FUNGIBLE (SI PROCEDIESE)
 - 8.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO (SI PROCEDIESE)
 - 9.- PROTECCIÓN DE DATOS
- ANEXO I – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) en cuanto al equipamiento y software para actualizar la unidad de video EEG del Servicio de Neurología.

Lote 001 – Actualización de la Unidad de video EEG		
Material	Artículo	Unidades
001.001 - Actualización del equipo de Video EEG Natus V32	UPG-XLT	2
001.002 - Actualización del equipo portátil de Video EEG Natus V32	UPG-XLT-Port	1
001.003 - Estación de Revisión Video EEG/PSG Natus Xlttek	XLT-REV	1
001.004 - Licencia Natus Neuroworks	LIC-SER-5	1

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el **apartado 3- "Características técnicas de los equipos solicitados"**.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar la oferta presentada. La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.

El licitador acreditará, 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 periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

El equipamiento ofertado deberá ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente para así comparar los evolutivos del paciente y, en su caso, los estados preoperatorios y postoperatorios. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

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.

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

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

Las características técnicas del objeto del contrato son las señaladas en el documento anexo a este Pliego.

4.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrado con los Sistemas de Información de que disponga OSI Donostialdea. Será montado 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, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSI Donostialdea autorizará y supervisará la instalación del mismo, en coordinación con el Servicio de Electromedicina. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Electromedicina y al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga la OSI Donostialdea.

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 OSI Donostialdea y 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. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de 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 euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano y /o euskera.

5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones**, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento en 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.

El plazo de garantía del equipo incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de **dos años mínimo**, contados a partir de la firma del acta de recepción del equipamiento, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

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. Se deberá presentar al servicio de electromedicina un plan de actuaciones preventivas necesarias con la entrega del equipo.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

- Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que haga 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.
- 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 Donostialdea.
- Cuando el equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.
- Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Donostialdea, el adjudicatario se compromete a instalar sin cargo las actualizaciones del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.
- Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial del equipo. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.

Durante el plazo de garantía, 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. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno.

En ningún caso podrá verse reducida la actividad de la OSI Donostialdea, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento del equipamiento adjudicado.

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 **24 horas**.

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 extender 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

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 de Electromedicina y el Servicio usuario de OSI Donostialdea

6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

La formación se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde esté ubicado.

Incluye una completa formación en el manejo tanto del equipamiento como del software, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

7.- MATERIAL FUNGIBLE (SI PROCEDIESE)

Estarán incluidos en este apartado todos los materiales fungibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible (su omisión será motivo de exclusión):

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja...)
- Consumo de unidades por tratamiento
- 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 el caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicárseles plazos medios de caducidad
- Importe del material fungible.

8.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO (SI PROCEDIESE)

8.1.- Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, incluido, en su caso, el período prorrogado, 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 adjudicado.

8.2.- 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.

8.3.- 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 concurren 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.

8.4.- Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

8.5.- También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.

9.- 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.

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

1. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
2. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
4. En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

ANEXO I – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. ACTUALIZACIÓN DEL EQUIPO DE VIDEO EEG NATUS V32

Licencia de Software Natus Neuroworks con video sincronizado

- Software de Adquisición y Revisión de EEG Natus Neuroworks:
- Software automático de análisis de señal en tiempo real para detección de crisis y puntas, tanto para registro de superficie como en registro intracraneal.
- Sistema automático de encendido y reanudación de registro cuando se producen cortes de suministro eléctrico.
- Redundancia de sistemas de almacenamiento. El sistema automáticamente busca unidades de almacenamiento en red o conectadas directamente al equipo de adquisición cuando se queda sin espacio la unidad de almacenamiento principal, sin necesidad de manipulación del usuario. Permite grabar directamente los datos contra el Servidor.
- Permite monitorizar cualquier otro estudio que se esté realizando en otra máquina y controlar la cámara o cámaras instaladas.
- Base de datos totalmente configurable por el usuario con códigos ICD-9, ICD-10, ICSD y ICSD-2.
- Diseño de plantillas de informe en Word, posibilidad de adjuntar informes a los estudios.
- Software automático de detección de puntas, eventos y análisis automático de sueño.
- Compatible con los amplificadores existentes Natus Nicolet V32.

PC con pantalla de 24"

- Ordenador de última generación Dell Pro Micro QCM1250 con pantalla de 24' con Windows 11.

Videometría: Cámara FULL HD PTZ con Foco IR y microfono ambiente

- Compuesto por una cámara FULL HD PTZ día/noche con foco infrarrojo y Micrófono omnidireccional.
- Sincronización con la señal de EEG

2. ACTUALIZACIÓN DEL EQUIPO PORTÁTIL DE VIDEO EEG NATUS V32. INCLUYE:

Licencia de Software Natus Neuroworks con video sincronizado

- Software de Adquisición y Revisión de EEG Natus Neuroworks:
- Software automático de análisis de señal en tiempo real para detección de crisis y puntas, tanto para registro de superficie como en registro intracraneal.
- Sistema automático de encendido y reanudación de registro cuando se producen cortes de suministro eléctrico.
- Redundancia de sistemas de almacenamiento. El sistema automáticamente busca unidades de almacenamiento en red o conectadas directamente al equipo de adquisición cuando se queda sin espacio la unidad de almacenamiento principal, sin necesidad de manipulación del usuario. Permite grabar directamente los datos contra el Servidor.

- Permite monitorizar cualquier otro estudio que se esté realizando en otra máquina y controlar la cámara o cámaras instaladas.
- Base de datos totalmente configurable por el usuario con códigos ICD-9, ICD-10, ICSD y ICSD-2.
- Diseño de plantillas de informe en Word, posibilidad de adjuntar informes a los estudios.
- Software automático de detección de puntas, eventos y análisis automático de sueño.
- Compatible con los amplificadores existentes Natus Nicolet V32

Minicaja de paciente.

- Minicaja de conexiones de paciente portátil pequeña y ligera con cable de 4,5 metros para amplificador Natus Nicolet V32

PC con pantalla de 24"

- Ordenador de última generación Dell Pro Micro QCM1250 con pantalla de 24' con Windows 11.

Videometría: Cámara FULL HD PTZ con Foco IR y microfono ambiente

- Compuesto por una cámara FULL HD PTZ día/noche con foco infrarrojo y Micrófono omnidireccional.
- Montada en carro sobre monópode regulable en altura.
- Sincronización con la señal de EEG.

Carro de transporte tipo UCI con transformador de aislamiento grado médico.

3. ESTACION DE REVISIÓN VIDEO EEG/PSG MARCA NATUS NEUROWORKS

- Licencia de revisión y monitorización Natus EEG/PSG (Neuroworks/Sleepworks).
- Software automático de detección de puntas, eventos y análisis automático de sueño.
- Permite monitorizar hasta 4 sistemas de adquisición al mismo tiempo y controlar las cámaras e incluir notas.
- Permite revisar dos estudios a la vez visualizando el video.
- PC homologado de última generación con monitor de 27'.

4. LICENCIA DE SOFTWARE NEUROWORKS PARA SERVIDOR.

- Software que permita la revisión y monitorización de los estudios de Video EEG en curso y realizados tanto internamente dentro del hospital como fuera del mismo facilitando la posibilidad de realizar guardias localizadas.
- Posibilita que las unidades de adquisición puedan grabar directamente sobre el servidor.
- Los montajes, las plantillas de informes y otras configuraciones pueden ser distribuidas a todos los equipos de la red.