PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EMAILEAK SORTZEN DITUZTEN OSAKIDETZAKO OSPITALEETARAKO GORPUTZEZ KANPOKO MINTZ BIDEZKO OXIGENAZIOKO (ECMO) 6 EKIPOEN ETA LOTUTAKO SUNTSIKORREN HORNITZEA ASISTENTZIA KONTROLATUAN EMATEKO, MANTENTZE-LANEZ GAIN /

SUMINISTRO DE 6 EQUIPOS DE OXIGENACIÓN DE MEMBRANA EXTRACORPÓREA (ECMO) Y FUNGIBLE ASOCIADO PARA DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA, ADEMÁS DE MANTENIMIENTO, PARA LOS HOSPITALES GENERADORES DE DONANTES DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: **2025 / 01093**

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 5
1.3. Procedimiento de adjudicación 5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 6
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 6
3. LOTES 6
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 8
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 8
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 8
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 10
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 10
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 14
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 14
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 14
8. VARIANTES TÉCNICAS 14
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 14
9.1. Muestras 14
9.2. Presentación de producto 17
9.3. Visita de obra 17
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 17
11. MODELO DE GESTIÓN 17
11.1. Equipo organizativo 17
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 17
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 18
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 19
12.1. Condiciones de ejecución 19
12.1.1. Condiciones de suministro 19

12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo 20
12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación 21
12.1.4. Formación 22
12.1.5. Garantía 23
12.1.6. Material fungible 27
12.1.7. Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa 28
12.2. Modelo de control y seguimiento 29
12.3. Programa de trabajo 30

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato mixto es la adquisición de 6 equipos de Oxigenación de Membrana Extracorpórea (ECMO) para uso en el Programa de Donación en Asistolia, así como su fungible asociado y la obtención de los servicios de mantenimiento.

Uno de los equipos estará reservado como ECMO móvil, mientras que los otros cinco estarán distribuidos en los actuales hospitales generadores de donantes (Hospital Universitario Araba, Hospital Universitario Basurto, Hospital Universitario Cruces y Hospital Universitario Donostia) y en el Hospital Universitario Galdakao-Usansolo.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

La Donación en Asistolia Controlada (DAC) inició su camino en España hace más de 15 años. Euskadi fue pionera en el desarrollo de nuevos programas de donación, siendo el Hospital Santiago, actual Hospital Universitario Araba, el primer estatal donde se realizó la primera DAC, manteniéndose como hospital piloto de los siguientes años. Desde los comienzos del programa hasta diciembre de 2024 se han realizado 557 donaciones en asistolia en el País Vasco.

Investigadores han explicado que la donación de órganos de pacientes fallecidos tras una parada cardiorrespiratoria (donación en asistolia) es una práctica habitual en muchos países. Sin embargo, el procedimiento de extracción tradicional de dichos órganos ofrece, en general, peores resultados de supervivencia para el receptor, por el daño isquémico que han sufrido dichos órganos durante la parada cardiaca que motivó el fallecimiento del donante.

El daño de los órganos para trasplante ocurre como consecuencia de la isquemia, desde la interrupción de la circulación del órgano hasta la perfusión de la solución hipotérmica de preservación y la liberación de metabolitos tóxicos como resultado de reperfusión. Con intención de minimizar estos riesgos se han planteado diversas estrategias encaminadas a reducir el tiempo de isquemia caliente, seleccionar donantes con probable fallecimiento precoz, acortar el tiempo de isquemia fría o mejorar la selección del receptor. La estrategia que ha ofrecido mejores resultados ha sido el uso del ECMO (de sus siglas en inglés Extra Corporeal Membrane Oxygenation) al revertir las desviaciones metabólicas, restablecer la fisiología celular tras la depleción energética y aclarar los metabolitos resultantes de la isquemia.

El uso de este tipo de dispositivos incrementa enormemente la complejidad del procedimiento extractor y logístico, pero los resultados para el paciente trasplantado son muy superiores en términos de supervivencia y disminuye de forma muy importante las complicaciones post-trasplante.

Los dispositivos ECMO para uso en asistolia, son un tipo de soporte vital avanzado cardiorrespiratorio que tiene la posibilidad de oxigenar la sangre e infundirla en el cuerpo del donante fallecido mediante una bomba de perfusión. El ECMO representa una notable mejora de cara a la obtención de órganos válidos para trasplante cuando se compara con la CSR (extracción superrápida). El uso del dispositivo ECMO facilita la perfusión regional normotérmica y mejora los resultados post-trasplante, con una reducción de la necesidad de retrasplante y pérdida del injerto. Además, los beneficios teóricos se reflejan en un mayor número de órganos disponibles y unos mejores resultados postransplante.

En el año 2015 se realizó la primera adquisición de 4 dispositivos ECMO para los hospitales generadores de donantes en Osakidetza, éstos son el Hospital Universitario Araba, el Hospital Universitario Basurto, el Hospital Universitario Cruces y el Hospital Universitario Donostia. Tras 10 años de utilización, los equipos se encuentran descatalogados, no existiendo opciones de sustitución. A esta situación se suma un aumento de actividad en la DAC en los últimos años.

Por todo lo anteriormente expuesto, lo licitado a través de este contrato permitirá mejorar la prestación y adecuar los equipamientos a la normativa actual vigente de la CEE.

Anualmente, el Ministerio de Sanidad concede subvenciones destinadas a entidades sin ánimo de lucro para financiar actividades orientadas a la mejora de los índices de donación, el número de trasplantes realizados, su calidad y seguridad. Mediante la Resolución de 24 de abril de 2024, de la Directora de la Organización Nacional de Trasplantes, se conceden dichas subvenciones. Los dispositivos ECMO son esenciales para el desarrollo de los programas de Donación y Trasplantes, ya que mejoran los índices de donación, el número de trasplantes, su calidad y seguridad; su adquisición con las citadas subvenciones del MMSS está por tanto plenamente justificada.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Atendiendo al importe de contratación se solicita su contratación por Procedimiento Abierto de acuerdo con la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende adquirir 6 equipos de Oxigenación de Membrana Extracorpórea (ECMO) para uso en Programa de Donación en asistolia con el objeto de cubrir las necesidades de los hospitales generadores de donantes y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología. Los equipos ECMO que se están utilizando actualmente – adquiridos en 2015 – están descatalogados y se hace necesaria su renovación.

A su vez, pretende dotar a dichos equipos del material fungible asociado para la vida útil de los mismos y proporcionar los servicios de mantenimiento correspondientes.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Uno de los equipos estará reservado como ECMO móvil y los otros cinco estarán distribuidos en los actuales hospitales generadores de donantes (H.U.Araba, H.U.Basurto, H.U.Cruces, H.U.Donostia) y en el Hospital Universitario Galdakao-Usansolo. El ECMO móvil estará ubicado en el H.U.Donostia.

OSI	HOSPITAL	EQUIPO	UNIDADES
OS10 - OSI Araba	H.U.Araba	ECMO	1
OS30 - OSI Donostialdea	H.U.Donostia	ECMO	1
	H.U.Donostia	ECMO móvil	1
OS62 - OSI Bilbao - Basurto	H.U.Basurto	ECMO	1
OS63 - OSI Barrualde - Galdakao	H.U.Galdakao	ECMO	1
OS66 - OSI Ezkerraldea - Enkarterri - Cruces	H.U.Cruces	ECMO	1

3. LOTES

Un lote, “Suministro de 6 equipos de Oxigenación de Membrana Extracorpórea (ECMO) y fungible asociado para donación en asistolia controlada, además de mantenimiento, para los hospitales generadores de donantes de Osakidetza”.

Con objeto de garantizar coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se ha establecido un único lote. Tanto el fungible como el mantenimiento en este caso es parte indivisible del equipo, por lo que dentro del lote habrá 3 sublotes:

- Sublote 1.1.: Suministro de 6 equipos ECMO para la donación en asistolia controlada.
- Sublote 1.2.: Suministro de fungible para los equipos adjudicados durante los años de vigencia del contrato.
- Sublote 1.3.: Mantenimiento de los equipos incluidas las actualizaciones necesarias de los mismos durante los años de vigencia del contrato.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- Las empresas licitadoras acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

La no mención expresa en los pliegos técnicos y administrativos de la totalidad de normativas que sean de aplicación, no exime a la empresa adjudicataria de su cumplimiento.

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

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

No procede.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote. 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.

Se tratará siempre de productos nuevos en todos sus componentes, no usados ni remanufacturados.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos y componentes, garantizándose su evolución tecnológica.

La empresa adjudicataria aplicará, a lo largo de la duración del contrato un programa de evolución tecnológica con las actualizaciones de software y hardware que mantengan los equipos suministrados con la última tecnología aplicable a los mismos, así como la formación necesaria para su manejo. Este punto será de obligado cumplimiento durante toda la vida de los equipos.

Dicho programa deberá incluir, como mínimo, los siguientes puntos:

- Correcciones de seguridad obligatorias.
- Actualización de software para corregir errores y las recomendadas por fabricante.
- Todas las demás actualizaciones de software incluyendo paquetes clínicos comprados y nuevas funcionalidades.
- Actualización del hardware necesarias para admitir las actualizaciones del software.
- Formación en aplicaciones para funcionalidad nueva o mejorada.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de

datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

a. Año de comienzo de fabricación de los productos.
b. Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
c. Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción. **Mínimo de 10 años.**
d. Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos el modelo y fecha de instalación, así como la localización.

Se adjuntará un programa de formación de personal, con detalle del alcance, contenido y duración, metodología, número de personas, etc., aportando la documentación adecuada para impartir la formación en papel y en formato electrónico.

La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipo instalado, así como las fichas de seguridad de los mismos, si procede, en lengua oficial.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

SUBLOTE 1.1.: SUMINISTRO DE 6 EQUIPOS ECMO PARA LA DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA

7.1.1	**SISTEMA ECMO PORTÁTIL PARA ASISTOLIA**
7.1.1.1	**CONSOLA O UNIDAD DE CONTROL**
	Sistema portátil de oxigenación extracorpórea con membrana cuya finalidad principal es la preservación regional normotérmica de potenciales donantes de órganos para mejorar la funcionalidad de los órganos abdominales trasplantables y facilitar la recuperación de injertos cardíacos para trasplante, así como monitorizar los parámetros relacionados con este procedimiento. El sistema estará compuesto por:
7.1.1.1.1	Unidad de control portátil que integre regulador de velocidad , pantalla táctil y ubicación del set conformando una única pieza compacta .
7.1.1.1.2	Rotor electromagnético para el acople de bomba centrífuga.
7.1.1.1.3	Asa para transporte del equipo en la parte superior de la unidad de control y estribo de protección en la parte posterior de la unidad de control.
7.1.1.1.4	Sensor de flujo y burbujas.
7.1.1.1.5	Aplicación de software para uso en quirófanos y UCI.
7.1.1.1.6	Monitor con pantalla táctil de mínimo 4 “.
7.1.1.1.7	Sistema de alarmas de seguridad.
7.1.1.1.8	Batería recargable con un mínimo de 90 minutos de autonomía.
7.1.1.1.9	Sistema compacto y portátil que facilite el uso en traslados tanto intrahospitalarios como interhospitalarios.

7.1.1.1.10	Sonda medidora venosa de parámetros gasométricos incorporada al sistema.
7.1.1.1.11	Conexiones adicionales para transductores de presión y sensores de temperatura externos.
7.1.1.1.12	Interfaces para USB para almacenamiento externo de datos.
7.1.1.1.13	Lectura de flujo sanguíneo de 0,5 a 10 litros.
7.1.1.1.14	Régimen de revoluciones de 0 a 5.000 rpm.
7.1.1.2	**CARRITO DE TRANSPORTE**
7.1.1.2.1	Carro con diseño compacto, ergonómico, modular y sólido para permitir un fácil manejo y transportabilidad dentro y fuera del hospital, que disponga de una base con ruedas, con bandeja para calentador y acoplador de bala de oxígeno de tamaño estandarizado. Con altura ajustable y mástil.
7.1.1.3	**CALENTADOR**
	Módulo de intercambio de temperatura con las siguientes características:
7.1.1.3.1	Rango de temperatura mínimo de 35 a 39 °C.
7.1.1.3.2	Juego de dos mangueras y conectores rápidos de tipo Hansen.
7.1.1.3.3	Sistema de cables para toma de corriente.
7.1.1.3.4	Software interno que permita la monitorización del funcionamiento del sistema y selección de temperatura.
7.1.1.3.5	Activación de alarmas tanto acústicas como visuales.
7.1.1.4	**MEZCLADOR DE GASES**
	Dispositivo con capacidad de mezclar y regular el aire de grado médico y oxígeno según ratios seleccionados:
7.1.1.4.1	Rango de valor de FIO2 de entre 0,21 y 1,0.
7.1.1.4.2	Flujo Máximo 100 LPM.
7.1.1.4.3	Mangueras de toma de aire y oxígeno.

SUBLOTE 1.2.: SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA LOS EQUIPOS ADJUDICADOS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

7.1.2	MATERIAL FUNGIBLE ECMO CORTA DURACIÓN PARA SOPORTE EN ASISTOLIA
	Se trata de un set preconectado que incluirá como mínimo los siguientes componentes para cubrir la actividad durante los 10 años de vigencia del contrato, esto es, una estimación de 850 donaciones en asistolia (*):
7.1.2.1	Módulo intercambiador de gases con membrana de oxigenación microporosa con sistema de tubuladuras y bomba centrífuga de alta eficacia preconectados.
7.1.2.2	Set de cebado: bolsa y conectores rápidos.
7.1.2.3	Líneas y accesorios.
7.1.2.4	Durabilidad de aplicación prevista de 6-8 horas.
7.1.2.5	Caudal de flujo sanguíneo: Máximo de 10 litros / min.
7.1.2.6	Libre de látex.
7.1.2.7	Envase unitario estéril de fácil apertura.

(*) El número de donaciones se ha calculado en base al histórico de las realizadas en Euskadi a lo largo de los últimos 14 años. Este número es simplemente una aproximación el cual puede verse variado en función de las necesidades asistenciales para la donación en asistolia durante los años de vigencia del contrato.

SUBLOTE 1.3.: MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES NECESARIAS DE LOS MISMOS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

7.1.3	**MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES NECESARIAS DE LOS MISMOS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO**
	Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:
7.1.3.1	○ Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberán quedar aseguradas todas los equipos a lo largo de su ciclo de vida.
7.1.3.2	○ Todo el 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 del equipo; y soporte telefónico estarán incluidas y deberán ser especificadas. Todos los repuestos utilizados en cualquier reparación han de ser originales.
7.1.3.3	○ Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de todos los equipos ofertados.

Las muestras deberán ajustarse necesariamente a las características técnicas exigidas en las prescripciones técnicas y coincidir con la memoria descriptiva del artículo que se trate.

Las muestras se depositarán en el lugar donde la empresa licitadora acuerde con la persona de contacto de las Organizaciones correspondientes.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

Es condición imprescindible que el envío de muestras en el número de unidades requeridas se lleve a cabo con su correspondiente **albarán de entrega** en el que la empresa licitadora deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

i. Número de expediente.
ii. Nombre de la empresa ofertante.
iii. Marca y referencia del artículo para el proveedor.

Modelo de etiqueta de muestra:

Nº de expediente: <<***Expediente***>>
Nombre empresa: <<***Empresa***>>
Marca y ref. del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>

Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Pliego de Bases Técnicas. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de más muestras si lo considera oportuno.

Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo que por Osakidetza se requiera, pudiendo ser excluidas de la valoración en caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según el tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

DENOMINACIÓN	UNIDADES	ORGANIZACIÓN
ECMO para donación en asistolia	1	OSI Araba
ECMO para donación en asistolia	1	OSI Barrualde - Galdakao
ECMO para donación en asistolia	1	OSI Bilbao - Basurto
ECMO para donación en asistolia	1	OSI Donostialdea
ECMO para donación en asistolia	1	OSI Ezkerraldea - Enkarterri - Cruces

Las muestras y su devolución a la empresa, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en las direcciones abajo indicadas. El lugar exacto de entrega se acordará entre la empresa licitadora y la persona de contacto de cada organización correspondiente.

Con el fin de llevar a cabo una gestión óptima de las muestras, éstas se enviarán durante el periodo de evaluación técnica, tras la valoración del cumplimiento de los requisitos excluyentes y durante el análisis de los juicios de valor. Se realizará de forma planificada junto con las empresas, disponiendo cada una del mismo periodo de tiempo para presentar la muestra requerida. Los responsables de Dirección General se pondrán en contacto con cada una de las empresas para especificar esta planificación y el lugar de entrega del equipo.

Aquellas empresas que no presenten las muestras en los plazos indicados, quedarán **EXCLUIDAS** del proceso.

Se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar adecuadamente el producto ofertado.

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	A LA ATENCIÓN DE
OSI ARABA Hospital Universitario Araba Sede Txagorritxu	Hospital Txagorritxu Jose Atxotegi s/n 01009 VITORIA-GASTEIZ Tfno.: 629 866 219	Cristina Vinuesa Lozano
OSI BARRUALDE-GALDAKAO Hospital Universitario Galdakao-Usansolo	Barrio Labeaga, 46-A 48960 GALDAKAO Tfno.: 629 866 219	Rosana Rivas Gómez
OSI BILBAO-BASURTO Hospital Universitario Bilbao-Basurto	Avda. Montevideo, 18 48013 BILBAO Tfno.: 629 866 219	Mónica Delicado Domingo
OSI DONOSTIALDEA Hospital Universitario Donostia	Pº del Dr. Begiristain, s/n 20014 DONOSTIA Tfno.: 629 866 219	Cristina Oria Ponce
OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES Hospital Universitario Cruces	Plaza de Cruces. s/n 48903 BARAKALDO Tfno.: 629 866 219	Kepa Esnaola Gangoiti

9.2. Presentación de producto

La presentación de producto quedará a elección de la empresa licitadora, no siendo esta obligatoria.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación de los equipos viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego. El plan de puesta en marcha se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras, la Coordinación General de Trasplantes y las Organizaciones a las que van destinadas, así como, su instalación.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Debe existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo del contrato, con las características que se describen en este pliego.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal adscrito a la ejecución del contrato no tendrá vinculación con Osakidetza y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza, la Coordinación General de Trasplantes y los Hospitales implicados, con conocimientos de euskera y castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que pondrá a disposición del contrato, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidos para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal propio o subcontratado que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

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 integrados con los Sistemas de Información de que disponga el hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento 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.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de suministro

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación.

ADQUISICIÓN DEL EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

El material ofertado deberá cumplir con los reglamentos sanitarios comunitarios vigentes y las disposiciones legales exigibles en España, respecto a la fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, lo que acreditarán aportando los oportunos documentos oficiales.

La empresa adjudicataria deberá suministrar el producto conforme al empaquetado y formato que cumpla con las normas de aplicación de la autoridad regulatoria.

MANUALES

La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y al hospital, todos los manuales íntegramente en castellano y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

b. De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

c. 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., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y/o euskera y ser suficientemente explicativos.

Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada y en presencia del personal del servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSI autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea necesario, con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

La instalación deberá cumplir todos los requisitos legales que le sean exigibles según la normativa vigente.

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 la propiedad.

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 (3 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación

La empresa adjudicataria, en su oferta técnica, indicará claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, 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.

En los equipos electromédicos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si fuese necesario, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

Será responsabilidad de la firma suministradora, a la hora de la instalación, cualquier "necesidad" no prevista, que no haya sido especificada en la oferta presentada, y que impida su adecuado funcionamiento, en el lugar físico exacto de su instalación definitiva.

12.1.4. Formación

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda.

Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipamiento suministrado.

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 se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Acerca del manejo de los equipos, la formación comprenderá, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, como mínimo los módulos de aprendizaje, asesoramiento y actualizaciones. Esta formación irá dirigida a personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Se adjuntará un programa de formación de personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos y previa a que empiecen a dar servicio efectivo y en los locales donde estén ubicados) para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Asimismo, la empresa adjudicataria deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación técnica del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez trascurrido el plazo de garantía, así como expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario de los equipos.

12.1.5. Garantía

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, la inclusión de un contrato de garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo:

a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

b. El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, excepto para el servicio de mantenimiento, será de **un año**, contado a partir de la firma del acta de recepción de los equipos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

   Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipamiento, se hará constar.

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

En definitiva, la empresa adjudicataria estará obligada al mantenimiento integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas para cada uno de los equipos.

El adjudicatario entregará al servicio técnico de las OSIs las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

c. 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 incluirán 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. Asdimismo, en caso de que hubiera nuevas versiones, se llevará una actualización gratuita de software.

- En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

d. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan 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.

   Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

   Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del servicio técnico de electromedicina del hospital.

e. El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

   Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del hospital.

Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el hospital.

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 de los equipos. Si no realizase esta notificación y el hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

f. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del servicio técnico más cercano.

g. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de seguridad e higiene en el trabajo.

h. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del hospital y/o a quien éste designe.

i. 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.

j. Tiempo de resolución: definido como el periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación, será de máximo 48 horas.

k. 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 Técnico, y los diversos servicios implicados dentro de la organización de servicios.

12.1.6. Material fungible

Los sets asociados al uso de los equipos ECMO portátiles deberán cumplir las siguientes características técnicas generales.

El material ofertado deberá cumplir con los reglamentos sanitarios comunitarios vigentes y las disposiciones legales exigibles en España, respecto a la fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, lo que acreditarán aportando los oportunos documentos oficiales.

La empresa adjudicataria deberá suministrar el producto conforme al empaquetado y formato que cumpla con las normas de aplicación de la autoridad regulatoria.

Con respecto a este sublote 1.2, el licitador deberá presentar, al menos, la siguiente documentación en cualquiera de las lenguas oficiales de la comunidad autónoma:

a. Consumo de unidades por tratamiento.

b. 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.

c. En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

d. Fichas técnicas completas de los productos. Así como aquellos catálogos que se considere oportunos para la valoración del cumplimiento de los criterios mínimos exigibles para cada lote.

e. Declaraciones conforme al marcado CE de cada referencia objeto de licitación. Si existiese un cambio de referencia del producto, se adjuntará una declaración responsable con la equivalencia entre referencias de la oferta y referencias de fabricante.

12.1.7. Gestión ambiental, de calidad, prevención de riesgos laborales y responsabilidad social corporativa

La empresa licitadora deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y Sistemas de Gestión de Calidad (Norma ISO 9100 o ISO 13485) o equivalente, presentando en su caso:

- Acreditación del cumplimiento de las normas de garantía de la calidad: certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).
- Acreditación del cumplimiento de las normas de Gestión Ambiental: certificación en base a la norma UNE-EN ISO 14001 o similar.

Se especificará si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético (cumplimiento de la norma Energy Star o similares). Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de la vida útil y contar con los dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan en el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como Angel Azul (Blauer Engel) etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

El proveedor, como suministrador de los equipos y sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al Hospital, cuando se solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos. El adjudicatario deberá certificar por escrito su compromiso para gestionar los residuos de acuerdo con lo anterior.

En caso necesario, dentro de las tareas de mantenimiento, se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

El adjudicatario se compromete a cumplir con los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

El licitador deberá cumplir con todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento.

El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

12.2. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General quien en cualquier momento podrá realizar la inspección del funcionamiento de los equipos.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para Osakidetza.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección.

En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de control de calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un Acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La Dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

12.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar un programa de trabajo que incluya fechas de instalación e integración de los equipos de común acuerdo con Dirección General, la Coordinación General de Trasplantes y los diversos servicios implicados dentro de las OSIs.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria /
Técnica de la Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. **Ane Arregui Aguirre**

Documento firmado por: ANE ARREGUI AGUIRRE
En la fecha 02.07.2025 11:48:37 CEST