Barakaldo-Sestaoko ESI
OSI Barakaldo-Sestao
Avda. A. Miranda, 5
48902 – Bizkaia

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01597

SUMINISTRO DE BOMBAS DE PERFUSIÓN Y SISTEMAS DE CONEXIÓN ICCA PARA EL SERVICIO DE ANESTESIA DE LA OSI BARAKALDO-SESTAO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la adquisición de bombas de perfusión y sistemas de conexión ICCA para el Servicio de Anestesia de la OSI Barakaldo-Sestao, así como su instalación y puesta en marcha.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los pro-ductos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios.

Todo el software incluido deberá cumplir con la 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 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, o a la normativa que la sustituya y esté en vigor en la fecha de presentación de ofertas, 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.

Además, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES -CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

3.1 Lotes y precios

El objeto del contrato se constituye en un lote único, en las cantidades y por los precios máximos que a continuación se indican:

LOTE Nº	EQUIPO	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (SIN IVA)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)
1	**BOMBAS DE PERFUSIÓN Y SISTEMAS DE CONEXIÓN ICCA**			80.000,00 €
1.1	BOMBAS DE PERFUSIÓN	12	2.333,33€	28.000,00€
1.2	BOMBAS DE PERFUSIÓN CON TCI	12	2.833,33€	34.000,00€
1.3	SISTEMA DE CONEXIÓN DE BOMBAS A SISTEMA DE GESTION DE INFORMACION ICCA	6	3.000,00€	18.000,00€
PRESUPUESTO MÁXIMO				**80.000,00 €**

Se incluirán todos los elementos necesarios para el funcionamiento efectivo del equipo.

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.

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

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En los equipos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si la hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponibles, 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.
La documentación técnica del equipo se entregará bien en soporte papel o en soporte informático.

3.2 Sesión demostrativa

Se ofrece a las licitadoras la posibilidad de hacer una sesión demostrativa del funcionamiento de los equipos en el Servicio de la OSI Barakaldo-Sestao donde vaya destinado el equipo.
Esta demostración deberá realizarse cualquiera de los viernes día 5, 12 o 19 de septiembre a las 9 30. Para concertar la cita deberán ponerse en contacto Alberto a través del teléfono 657 735 508. En caso de no poder contactar, solicitarlo al departamento de Contratación a través del teléfono 94 400 67 40.

4. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El equipo a suministrar deberá cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado.

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, esto no será de aplicación a aquellos accesorios que resulten necesarios para equipamientos determinados propiedad de la OSI Barakaldo-Sestao, ya que deberán tratarse de marcas concretas o compatibles con ellas.

A continuación, se detallan las **características mínimas** a cumplir por parte de las empresas licitadoras:

1.1.- BOMBAS DE PERFUSIÓN (12 unidades)

- Bomba de jeringa para infusión electrónica, portátil y externa.
- Para administración intermitente o continua de fluidos.
- Que se puedan apilar de 4 bombas aproximadamente en un mismo pie.
- Rango de flujos de aprox. 0,10 a 999,99 ml/h
- Exactitud de flujo aprox. +- 3%
- Programación de perfiles de dosis: bolos, pasos, rampa.
- Modo dosis.
- Catálogo de medicamentos amplio.
- Sistema para evitar errores de dosificación estableciendo límites de seguridad
- Modificación de la velocidad sin necesidad de detener la infusión.
- Conectividad a sistemas informáticos del hospital.
- Niveles de bloqueo de teclado.
- Tiempo de funcionamiento: Aprox. 8 horas
- Tiempo de recarga: Aprox. 6 horas
- Peso aprox. 1,5kg a 2,5kg
- Alarma en caso de dosis incorrecta
- Pre-alarmas cuando la jeringa esté casi vacía y la batería casi gastada.
- Soporte estable, regulable en altura, ruedas de fácil giro y limpieza fácil.
- Se valorará un sistema integrada para el control de la glucemia.
- Infusión continua
- Purgado automático o manual
- Instrucciones de uso claras y legibles en español.

- Protección contra la humedad IP22.

1.2.- BOMBAS DE PERFUSIÓN CON TCI (12 unidades)

- Bomba de jeringa para infusión electrónica, portátil y externa.
- Para administración intermitente o continua de fluidos.
- Que se puedan apilar de 4 bombas aproximadamente en un mismo pie
- Rango de flujos de aprox. 0,10 a 999,99 ml/h
- Exactitud de flujo aprox. +- 3%
- Programación de perfiles de dosis: bolos, pasos, rampa.
- Modo dosis.
- Catálogo de medicamentos amplio.
- Sistema para evitar errores de dosificación estableciendo límites de seguridad
- Modificación de la velocidad sin necesidad de detener la infusión.
- Conectividad a sistemas informáticos del hospital.
- Niveles de bloqueo de teclado.
- Tiempo de funcionamiento: Aprox. 8 horas
- Tiempo de recarga: Aprox. 6 horas
- Peso aprox. 1,5kg a 2,5kg
- Alarma en caso de dosis incorrecta
- Pre-alarmas cuando la jeringa esté casi vacía y la batería casi gastada.
- Soporte estable, regulable en altura, ruedas de fácil giro y limpieza fácil.
- Programación TCI.
- Infusión continua y TCI en la misma bomba.
- Purgado automático o manual
- Instrucciones de uso claras y legibles en español.
- Protección contra la humedad IP22.

1.3.- SISTEMA DE CONEXIÓN DE BOMBAS A SISTEMA DE GESTION DE INFORMACION ICCA (6 unidades)

- Estación de centralización de bombas.
- Centralización de las alarmas acústicas y luminosas de las bombas que infunden a un único paciente.
- Capacidad de integración de hasta 4 bombas con cualquier configuración.
- Posibilidad de realizar diversas configuraciones para ajustarse a las necesidades de cada paciente en una o varias columnas.
- La estación debe poder disponer de indicadores audiovisuales para la centralización de todas las alarmas de las bombas instaladas en el sistema y con batería incorporada.
- Conexión a las tecnologías de la información
- La estación garantizará la conectividad a cualquier sistema informático existente en el hospital.
- Instalación y desinstalación simple y cómoda mediante guías y conector rápido sin que este proceso altere el funcionamiento del resto de sistemas de infusión.
- Resistente a desinfectantes de ámbito hospitalario.

5. CONDICIONES DE GARANTÍA

El equipo ofertado objeto del contrato deberá disponer de una garantía integral **mínima de tres años,** y durante todo el plazo de garantía adjudicado, a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos (firma de acta de recepción), independientemente de la fecha de entrega del equipo.

Durante el periodo de garantía el adjudicatario realizará las adaptaciones del software que sean necesarias con el objetivo de adecuarlo a los procedimientos de trabajo del hospital. En caso de que la necesidad de estas adaptaciones no sea provocada por nuevas necesidades de la OSI Barakaldo-Sestao o no se pueda achacar a un cambio de criterio en la gestión de la OSI Barakaldo-Sestao, las adaptaciones serán sin coste añadido alguno para la OSI Barakaldo-Sestao. En caso contrario, el coste será acordado entre las partes y facturado de la manera convenida.

Para todos los equipos, se entenderá incluido en los mismos cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), necesarios para su completo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado, incluyendo todos los accesorios.

6. 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.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Organización del uso de las máquinas de reserva cuando el tiempo de reparación supere las 24 horas.
- Organización y supervisión del traslado de los equipos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Barakaldo-Sestao, 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 Barakaldo-Sestao, 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 transcurridos el plazo de garantía.

7. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa adjudicataria deberá ser titular de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de mantenimiento y reparaciones efectuadas por la empresa adjudicataria, debiendo aportar la póliza.

8. PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso 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:

- 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.

- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Araba, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

- 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.

9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Barakaldo-Sestao la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

AITOR FONTANEDA ALONSO - 45824893S

Firmado digitalmente por AITOR FONTANEDA ALONSO - 45824893S
Fecha: 2025.09.16 09:37:07 +02'00'