



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**OSAKIDETZAKO HAINBAT ESITARAKO LAPAROSKOPIA ETA ENDOSKOPIA
DORREEN HORNITZEA, MANTENTZE-LANEZ GAIN**

**SUMINISTRO DE TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA, ADEMÁS DE
MANTENIMIENTO, PARA DIVERSAS OSIS DE OSAKIDETZA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2024 / 01915



ÍNDICE

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.....	4
1.3. Procedimiento de adjudicación	4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
3. LOTES.....	5
3.1. Lotes.....	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	7
5.1. Requisitos normativos por lote.....	7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	7
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....	7
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	11
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	11
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	33
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	33
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	33
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	33
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	33
9.1. Muestras	33
9.2. Presentación de producto	33
9.3. Visita de obra	33
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	34
11. MODELO DE GESTIÓN	34
11.1. Equipo organizativo.....	34
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.....	34
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	35
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	35



12.1.	Condiciones de ejecución.....	35
12.1.1.	Condiciones de suministro	35
12.1.2.	Condiciones de aceptación e instalación del equipo	36
12.1.3.	De los requisitos de entrega e instalación	38
12.1.4.	Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	39
12.1.5.	Formación	40
12.1.6.	Garantía	41
12.1.7.	Material fungible y/o reactivo.....	45
12.2.	Modelo de control y seguimiento	45
12.3.	Programa de trabajo	46

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato mixto es el suministro de 31 torres de laparoscopia y endoscopia para diversas OSIs de Osakidetza, y la obtención de los servicios de mantenimiento de las mismas, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Dado el avance tecnológico y el uso, una parte de las actuales torres de laparoscopia y endoscopia de los quirófanos de los diversos Hospitales de la red de Osakidetza se están quedando obsoletas. Es por ello por lo que es necesaria la renovación de estas con el fin de obtener mejores resultados clínico-asistenciales apoyados por la evolución tecnológica.

Del mismo modo, para garantizar el buen funcionamiento de las torres a lo largo de su ciclo de vida, también se adquirirá el servicio de mantenimiento de todas ellas.

Por todo ello, lo licitado a través de este expediente permitirá a diversos quirófanos de las Organizaciones disponer de torres de laparoscopia y endoscopia en un nivel de primer orden, dotadas de medios médicos y técnicos para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

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 dotar a diversas Organizaciones de Osakidetza de torres de laparoscopia y endoscopia, adaptándolas a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década. A su vez, también proporcionará los servicios de mantenimiento asociados.

El principal objetivo es mejorar la calidad de la prestación sanitaria, con mayor eficiencia y precisión de diagnóstico en las cirugías laparoscópicas y endoscópicas.



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

Las organizaciones a las que van destinadas las torres son las siguientes:

- OSI Araba (OS10), Hospital Universitario Araba - Sede Santiago.
- OSI Barakaldo - Sestao (OS65), Hospital San Eloy.
- OSI Barrualde - Galdakao (OS63), Hospital Universitario Galdakao - Usansolo.
- OSI Bidasoa (OS32), Hospital Bidasoa.
- OSI Bilbao - Basurto (OS62), Hospital Universitario Basurto.
- OSI Debagoiena (OS14), Hospital Alto Deba.
- OSI Donostialdea (OS30), Hospital Universitario Donostia.
- OSI Ezkerraldea - Enkarterri - Cruces (OS66), Hospital Universitario Cruces.
- OSI Goierri - Alto Urola (OS36), Hospital Zumarraga.
- OSI Uribe (OS44), Hospital Urduliz - Alfredo Espinosa.

3. LOTES

3.1. Lotes

Un único lote, "Suministro de torres de laparoscopia y endoscopia, además de mantenimiento, para diversas OSIs de Osakidetza".

Con el fin de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se ha establecido un único lote. El mantenimiento de los equipos es parte indivisible de las torres adquiridas.

- Sublote 1.1.: Suministro de torres de laparoscopia y endoscopia para diversas OSIs de Osakidetza.

A su vez, este sublote estará dividido en 5 grupos, siendo estos los siguientes:

- 1.1.1. Torres de laparoscopia y endoscopia con visualización en 4K.



- 1.1.2. Torres de laparoscopia y endoscopia con visualización en 4K y fluorescencia con verde de indocianina (ICG).
 - 1.1.3. Torres de laparoscopia y endoscopia 3D con visualización en 4K.
 - 1.1.4. Torres de laparoscopia y endoscopia 3D con visualización en 4K y fluorescencia con verde indocianina (ICG).
 - 1.1.5. Accesorios.
- Sublote 1.2.: Mantenimiento de las torres incluidas las actualizaciones y reparaciones necesarias de las mismas durante los años de vigencia del contrato.

SUBLOTE	SUBGRUPO	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
1.1. EQUIPAMIENTO	1.1.1	Torre 4K.	6
	1.1.2	Torre 4K / ICG.	5
	1.1.3	Torre 4K / 3D.	5
	1.1.4	Torre 4K / 3D / ICG.	15
	1.1.5	Accesorios:	
		- Bomba irrigación urología / ginecología.	18
		- Bomba irrigación y motor ORL.	3
		- Vaina de irrigación.	8
		- Insuflador.	8
		- Videocistoscopio flexible y videoureterorenoscopia flexible.	3
		- Monitor extra.	3
1.2. MANTENIMIENTO			

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrará 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.
- El adjudicatario acreditará, 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.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

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, durante la duración del contrato un programa de evolución tecnológica con las actualizaciones de software y hardware que mantengan el equipo suministrado con la última tecnología aplicable al mismo, así como la formación necesaria para su manejo. Este punto será de obligado cumplimiento durante toda la vida del equipo.

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.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que el equipo interopere con el PACS corporativo. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

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

Correrá por cuenta del adjudicatario, en el plazo fijado por la OSI desde la firma del contrato, de los accesorios necesarios para el funcionamiento de los equipos, así como toda la documentación en planos de las especificaciones de montaje, y su implantación en alzado y planta con la indicación de todas las necesidades de suministro para su puesta en marcha.

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 asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

La empresa adjudicataria deberá entregar el inventario de hardware, software, licencias y aplicaciones, así como los repuestos y los diferentes despieces completos de todos los equipos e instalaciones incluidos en la oferta.

Este inventario se entregará a la puesta a disposición, en formato electrónico editable y deberá ser actualizado durante toda la vida del equipo.

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.



En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, “las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad” y “se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables”.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. [SUBLOTE 1.1.: SUMINISTRO DE TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA PARA DIVERSAS OSIS DE OSAKIDETZA](#)

Tal y como se ha mencionado anteriormente, este sub lote estará dividido en 5 subgrupos.

- 1.1.1. Torres de laparoscopia y endoscopia con visualización en 4K.
- 1.1.2. Torres de laparoscopia y endoscopia con visualización en 4K y fluorescencia con verde de indocianina (ICG).
- 1.1.3. Torres de laparoscopia y endoscopia 3D con visualización en 4K.
- 1.1.4. Torres de laparoscopia y endoscopia 3D con visualización en 4K y fluorescencia con verde indocianina (ICG).
- 1.1.5. Accesorios.

Se adjunta una tabla resumen en la que se indican las unidades necesarias de cada uno de ellos para los diferentes hospitales:

SUBGRUPO	1.1.1	1.1.2	1.1.3	1.1.4
DESCRIPCIÓN	TORRE 4K	TORRE 4K / ICG	TORRE 4K / 3D	TORRE 4K / 3D / ICG
HOSPITAL				
HUA - Santiago	1		3	
H. Alto Deba	1			
H. Bidasoa	1			2
H. San Eloy		1		3
H. Urduliz		1		1
H. Zumarraga				2
H.U. Basurto	1			
H.U. Cruces			2	4
H.U. Donostia	1	3		1
H.U. Galdakao	1			2
TOTAL	6	5	5	15

SUBGRUPO	1.1.5					
DESCRIPCIÓN	ACCESORIOS					
HOSPITAL	BOMBA IRRIGACIÓN UROLOGÍA / GINECOLOGÍA	BOMBA IRRIGACIÓN Y MOTOR ORL	VAINAS DE IRRIGACIÓN	INSUFLADOR	VIDEOCISTOSCOPIO FLEXIBLE Y VIDEOURETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE	MONITOR EXTRA
HUA - Santiago	1	1				
H. Alto Deba	1			1		
H. Bidasoa	1	1	8			
H. San Eloy				1		
H. Urduliz	2			1		2
H. Zumarraga	2					
H.U. Basurto		1		1		
H.U. Cruces	4					
H.U. Donostia	4			3		1
H.U. Galdakao	3			1	3	
TOTAL	18	3	8	8	3	3

Los requisitos técnicos excluyentes para los equipos objeto del sublte 1.1. se encuentran recogidos a continuación, distribuidos en 5 tablas, divididas por subgrupos:

SUBGRUPO 1.1.1.1. TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA CON VISUALIZACIÓN EN 4K

7.1.1.1	TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA CON VISUALIZACIÓN EN 4K (6 UNIDADES [3 ORL + 3 ESTÁNDAR])
7.1.1.1.1	SISTEMA DE CAPTACIÓN DE IMÁGENES (COMPUESTO POR CABEZAL DE CÁMARA ENDOSCÓPICA + ÓPTICA DE 0° Y ÓPTICA DE 30° + 2 CABLES DE LUZ FRÍA Y/ O VIDEOLAPAROSCOPIO DE 0° CON CABLE DE LUZ + VIDEOLAPAROSCOPIO DE 30° CON CABLE DE LUZ)
7.1.1.1.1.1	Cada licitante deberá aportar propuesta para sistema de captación de imágenes que permita su utilización diaria en quirófano sin interrupciones y de manera consecutiva entre pacientes. Dicha propuesta debe incluir o duplicidad de ópticas + cables de luz y/o videolaparoscopios con cable de luz (2 ópticas de 0°, 2 ópticas de 30°, 4 cables de luz y/o 2 videolaparoscopios de 0° con cable de luz y/o 2 videolaparoscopios de 30° con cable de luz) o bien un sistema de reprocesamiento que permita la reutilización del sistema de captación de imágenes en diferentes pacientes de manera consecutiva, manteniendo las máximas condiciones de esterilidad. La propuesta deberá asegurar sin conjeturas tener disponible en quirófano para su uso en todo momento un sistema de captación de imágenes formado bien por cabezal de cámara, óptica de 0°, óptica de 30° y cable de luz o bien por 1 videolaparoscopio de 0° con cable de luz y 1 videolaparoscopio de 30° con cable de luz.
7.1.1.1.1.2	Para las torres de ORL (3) se solicita sistema de captación de imagen que incluya ópticas especiales, de 2,7 mm o 4 mm de diámetro y una longitud de entre 11 y 19 cm (a elección del centro).
7.1.1.1.1.3	Para el resto de las torres (3) se solicita sistema de captación de imagen que incluya ópticas de 10 mm de diámetro y una longitud no inferior a 31 cm.
7.1.1.1.1.4	Todos los elementos incluirán recipiente para su esterilización.
7.1.1.1.1.5	Los cables de luz serán de mínimo 200 cm de longitud.
7.1.1.1.1.6	Resolución mínima: FULL HD.
7.1.1.1.1.7	Incorporará mínimo dos botones del cabezal de cámara o videolaparoscopio de libre programación.
7.1.1.1.1.8	Desde los botones deberá permitir la captura de foto y video digital en un formato mínimo FULL HD.

7.1.1.1.1.9	Adquisición de imágenes en formato 16:9.
7.1.1.1.2	UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA
7.1.1.1.2.1	Unidad de control de cámara compatible con diferentes cabezales de cámara con resolución mínima de FULL HD, video-endoscopios flexibles y ópticas o video-endoscopios 3D.
7.1.1.1.2.2	Menú intuitivo y fácilmente accesible desde la pantalla por medio del teclado, del cabezal de la cámara o videolaparoscopio, o de la pantalla táctil.
7.1.1.1.2.3	Deberá incluir herramientas de visualización avanzada, que permitan el aumento y mejora del contraste de imagen y el filtrado cromático para la visualización de patrones vasculares.
7.1.1.1.2.4	El procesador digital de imágenes permitirá al menos el procesamiento de los siguientes parámetros: ○ Detalle digital de imágenes. ○ Regulación automática de la exposición. ○ Balance de blancos automático.
7.1.1.1.2.5	Se incorporarán todos los interfaces y conectores que aseguren la conectividad del mismo con los demás elementos de imagen que se suministren o se conecten al equipo.
7.1.1.1.2.6	Formato mínimo de salida del video procesador: FULL HD (1920 x 1080 píxeles).
7.1.1.1.2.7	Dispondrá de botón frontal que permita hacer balance de blancos de manera sencilla.
7.1.1.1.3	FUENTE DE LUZ FRÍA
7.1.1.1.3.1	Fuente de luz LED o similar, con intensidad lumínica mínima de 2100 lúmenes, independiente del video procesador.
7.1.1.1.3.2	Debe disponer de regulación manual y automática de exposición de luz.
7.1.1.1.3.3	Sistema de ajuste automático y manual.
7.1.1.1.3.4	Conexión estándar con cables de luz.
7.1.1.1.4	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DIGITAL FULL HD (FORMATO MÍNIMO)
7.1.1.1.4.1	Sistema de documentación digital, que permita la captura de imágenes fijas (fotos) y vídeos de las señales integradas en el quirófano y permita la integración con los sistemas de información hospitalaria HIS y PACS del hospital.

7.1.1.1.4.2	Deberá cumplir con las siguientes características mínimas: ○ Captura de imagen fija (foto) y video en un formato mínimo de FULL HD (1080p), tanto 2D como en 3D. ○ El sistema deberá capturar fotos o videos de cualquier fuente de imagen que se haya integrado en el quirófano, sea cual sea su resolución o formato. ○ Deberá ser controlado a través de la pantalla táctil del sistema. ○ Posibilidad de guardar los datos en los siguientes dispositivos: en disco duro interno, unidad de almacenamiento externa USB o unidad de red que el hospital designe. ○ El equipo deberá cumplir con las certificaciones de equipos de grado médico MDR y las normativas IEC 60601-1, e IEC 60601-1-2. ○ Deberá poder instalarse en el carro de endoscopia y en un futuro sobre una de las bandejas de la columna de cirugía.
7.1.1.1.4.3	El sistema de documentación deberá permitir distintas funcionalidades de conectividad de red, así como integración con los sistemas de información hospitalaria. ○ Todas las imágenes, videos, etc. generados desde este equipo deberán poder almacenarse tanto en un sistema de fichero propio como en un sistema de ficheros remoto (a través de la LAN del Hospital). ○ El sistema deberá poder introducir los datos del paciente tanto de forma manual, como automática mediante la selección de paciente de la lista trabajo procedente del DICOM Worklist Provider. ○ Posibilidad de exportación de las imágenes o vídeos capturados, al PACS del hospital en formato DICOM. ○ El equipo de captura permitirá que para el tratamiento de imágenes se cumplan al menos las siguientes primitivas DICOM: DICOM WORKLIST, DICOM MPPS, DICOM STORE y DICOM STORAGE COMMITMENT-Storage. Para ello se deberá presentar el documento de conformidad DICOM (Dicom Conformance Statement).
7.1.1.1.5	MONITOR
7.1.1.1.5.1	Monitor de 31" mínimo con resolución 4K para uso médico.
7.1.1.1.5.2	Monitor con retroiluminación LED.
7.1.1.1.5.3	Pantalla de cristal especial para salpicaduras y fácil limpieza.
7.1.1.1.5.4	Entradas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.
7.1.1.1.5.5	Salidas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

SUBGRUPO 1.1.2. TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA CON VISUALIZACIÓN EN 4K Y FLUORESCENCIA CON VERDE DE INDOCIANINA

7.1.1.2	TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA CON VISUALIZACIÓN EN 4K + ICG (5 UNIDADES)
7.1.1.2.1	SISTEMA DE CAPTACIÓN DE IMÁGENES (COMPUESTO POR CABEZAL DE CÁMARA ENDOSCÓPICA + ÓPTICA DE 0° Y ÓPTICA DE 30° + 2 CABLES DE LUZ FRÍA Y/ O VIDEOLAPAROSCOPIO DE 0° CON CABLE DE LUZ + VIDEOLAPAROSCOPIO DE 30° CON CABLE DE LUZ)
7.1.1.2.1.1	Cada licitante deberá aportar propuesta para sistema de captación de imágenes que permita su utilización diaria en quirófano sin interrupciones y de manera consecutiva entre pacientes. Dicha propuesta debe incluir o duplicidad de ópticas + cables de luz y/o videolaparoscopios con cable de luz (2 ópticas de 0°, 2 ópticas de 30°, 4 cables de luz y/o 2 videolaparoscopios de 0° con cable de luz y/o 2 videolaparoscopios de 30° con cable de luz) o bien un sistema de reprocesamiento que permita la reutilización del sistema de captación de imágenes en diferentes pacientes de manera consecutiva, manteniendo las máximas condiciones de esterilidad. La propuesta deberá asegurar sin conjeturas tener disponible en quirófano para su uso en todo momento un sistema de captación de imágenes formado bien por cabezal de cámara, óptica de 0°, óptica de 30° y cable de luz o bien por 1 videolaparoscopio de 0° con cable de luz y 1 videolaparoscopio de 30° con cable de luz.
7.1.1.2.1.2	Para las torres de cirugía pediátrica (2) se solicita sistema de captación de imagen que incluya ópticas especiales, de 5 mm de diámetro y una longitud no superior a 33 cm.
7.1.1.2.1.3	Para el resto de las torres (3) se solicita sistema de captación de imagen que incluya ópticas de 10 mm de diámetro y una longitud no inferior a 31 cm.
7.1.1.2.1.4	Todos los elementos incluirán recipiente para su esterilización.
7.1.1.2.1.5	Los cables de luz serán de mínimo 200 cm de longitud.
7.1.1.2.1.6	El sistema de captación de imágenes, así como los cables de luz deberán estar optimizados para su uso con con tecnología que permita la visualización de fluorescencia ICG (verde de indocianina).
7.1.1.2.1.7	Resolución mínima: FULL HD.
7.1.1.2.1.8	Incorporará mínimo dos botones del cabezal de cámara o videolaparoscopio de libre programación.
7.1.1.2.1.9	Desde los botones deberá permitir la captura de foto y video digital en un formato mínimo FULL HD.
7.1.1.2.1.10	Adquisición de imágenes en formato 16:9.

7.1.1.2.2	UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA COMPATIBLE CON TECNOLOGÍA ICG
7.1.1.2.2.1	Unidad de control de cámara compatible con diferentes cabezales de cámara con resolución mínima de FULL HD, video-endoscopios flexibles y ópticas o video-endoscopios 3D.
7.1.1.2.2.2	Menú intuitivo y fácilmente accesible desde la pantalla por medio del teclado, del cabezal de la cámara o videolaparoscopio, o de la pantalla táctil.
7.1.1.2.2.3	Deberá incluir herramientas de visualización avanzada, que permitan el aumento y mejora del contraste de imagen y el filtrado cromático para la visualización de patrones vasculares.
7.1.1.2.2.4	El procesador digital de imágenes permitirá al menos el procesamiento de los siguientes parámetros: ○ Detalle digital de imágenes. ○ Regulación automática de la exposición. ○ Balance de blancos automático.
7.1.1.2.2.5	Se incorporarán todos los interfaces y conectores que aseguren la conectividad del mismo con los demás elementos de imagen que se suministren o se conecten al equipo.
7.1.1.2.2.6	Unidad de control de cámara compatible con cabezales de cámara o videopalaroscopios que permitan la visualización de fluorescencia con ICG.
7.1.1.2.2.7	Formato mínimo de salida del video procesador: FULL HD (1920 x 1080 píxeles).
7.1.1.2.2.8	Dispondrá de botón frontal que permita hacer balance de blancos de manera sencilla.
7.1.1.2.3	FUENTE DE LUZ FRÍA COMPATIBLE CON TECNOLOGÍA ICG
7.1.1.2.3.1	Fuente de luz LED o similar, con intensidad lumínica mínima de 2100 lúmenes, independiente del video procesador.
7.1.1.2.3.2	Emisión de onda de luz compatible para visualización de la fluorescencia con ICG.
7.1.1.2.3.3	Dispondrá de sistema de luz ICG para diagnóstico con indocianina. La conmutación será a través de botón frontal, pulsador del cabezal de cámara o con pedal.
7.1.1.2.3.4	Debe disponer de regulación manual y automática de exposición de luz.
7.1.1.2.3.5	Sistema de ajuste automático y manual.
7.1.1.2.3.6	Conexión estándar con cables de luz.

7.1.1.2.4	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DIGITAL FULL HD (FORMATO MÍNIMO)
7.1.1.2.4.1	Sistema de documentación digital, que permita la captura de imágenes fijas (fotos) y vídeos de las señales integradas en el quirófano y permita la integración con los sistemas de información hospitalaria HIS y PACS del hospital.
7.1.1.2.4.2	Deberá cumplir con las siguientes características mínimas: ○ Captura de imagen fija (foto) y video en un formato mínimo de FULL HD (1080p), tanto 2D como en 3D. ○ El sistema deberá capturar fotos o videos de cualquier fuente de imagen que se haya integrado en el quirófano, sea cual sea su resolución o formato.
7.1.1.2.4.3	○ Deberá ser controlado a través de la pantalla táctil del sistema. ○ Posibilidad de guardar los datos en los siguientes dispositivos: en disco duro interno, unidad de almacenamiento externa USB o unidad de red que el hospital designe. ○ El equipo deberá cumplir con las certificaciones de equipos de grado médico MDR y las normativas IEC 60601-1, e IEC 60601-1-2. ○ Deberá poder instalarse en el carro de endoscopia y en un futuro sobre una de las bandejas de la columna de cirugía. El sistema de documentación deberá permitir distintas funcionalidades de conectividad de red, así como integración con los sistemas de información hospitalaria. ○ Todas las imágenes, videos, etc. generados desde este equipo deberán poder almacenarse tanto en un sistema de fichero propio como en un sistema de ficheros remoto (a través de la LAN del Hospital). ○ El sistema deberá poder introducir los datos del paciente tanto de forma manual, como automática mediante la selección de paciente de la lista trabajo procedente del DICOM Worklist Provider. ○ Posibilidad de exportación de las imágenes o vídeos capturados, al PACS del hospital en formato DICOM. ○ El equipo de captura permitirá que para el tratamiento de imágenes se cumplan al menos las siguientes primitivas DICOM: DICOM WORKLIST, DICOM MPPS, DICOM STORE y DICOM STORAGE COMMITMENT-Storage. Para ello se deberá presentar el documento de conformidad DICOM (Dicom Conformance Statement).
7.1.1.2.5	MONITOR
7.1.1.2.5.1	Monitor de 31" mínimo con resolución 4K para uso médico.
7.1.1.2.5.2	Monitor con retroiluminación LED.
7.1.1.2.5.3	Pantalla de cristal especial para salpicaduras y fácil limpieza.

7.1.1.2.5.4 | Entradas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

7.1.1.2.5.5 | Salidas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

SUBGRUPO 1.1.3. TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA 3D CON VISUALIZACIÓN EN 4K

7.1.1.3	TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA CON VISUALIZACIÓN EN 4K + 3D (5 UNIDADES)
7.1.1.3.1	SISTEMA DE CAPTACIÓN DE IMÁGENES (COMPUESTO POR CABEZAL DE CÁMARA ENDOSCÓPICA + ÓPTICA DE 0° Y ÓPTICA DE 30° + 2 CABLES DE LUZ FRÍA Y/ O VIDEOLAPAROSCOPIO DE 0° CON CABLE DE LUZ + VIDEOLAPAROSCOPIO DE 30° CON CABLE DE LUZ)
7.1.1.3.1.1	Cada licitante deberá aportar propuesta para sistema de captación de imágenes que permita su utilización diaria en quirófano sin interrupciones y de manera consecutiva entre pacientes. Dicha propuesta debe incluir o duplicidad de ópticas + cables de luz y/o videolaparoscopios con cable de luz (2 ópticas de 0°, 2 ópticas de 30°, 4 cables de luz y/o 2 videolaparoscopios de 0° con cable de luz y/o 2 videolaparoscopios de 30° con cable de luz) o bien un sistema de reprocesamiento que permita la reutilización del sistema de captación de imágenes en diferentes pacientes de manera consecutiva, manteniendo las máximas condiciones de esterilidad. La propuesta deberá asegurar sin conjeturas tener disponible en quirófano para su uso en todo momento un sistema de captación de imágenes formado bien por cabezal de cámara, óptica de 0°, óptica de 30° y cable de luz o bien por 1 videolaparoscopio de 0° con cable de luz y 1 videolaparoscopio de 30° con cable de luz.
7.1.1.3.1.3	Se solicita sistema de captación de imagen que incluya ópticas de 10 mm de diámetro y una longitud no inferior a 31 cm.
7.1.1.3.1.4	Todos los elementos incluirán recipiente para su esterilización.
7.1.1.3.1.5	Los cables de luz serán de mínimo 200 cm de longitud.
7.1.1.3.1.6	El sistema de captación de imágenes, así como los cables de luz deberán estar optimizados para visualización 3D.
7.1.1.3.1.7	Resolución mínima: FULL HD.
7.1.1.3.1.8	Incorporará mínimo dos botones del cabezal de cámara o videolaparoscopios de libre programación.
7.1.1.3.1.9	Desde los botones deberá permitir la captura de foto y video digital en un formato mínimo FULL HD.
7.1.1.3.1.10	Adquisición de imágenes en formato 16:9.
7.1.1.3.2	UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA CON TECNOLOGÍA 3D
7.1.1.3.2.1	Unidad de control de cámara compatible con diferentes cabezales de cámara con resolución mínima de FULL HD, video-endoscopios flexibles y ópticas o video-endoscopios 3D.

7.1.1.3.2.2	Menú intuitivo y fácilmente accesible desde la pantalla por medio del teclado, del cabezal de la cámara o videolaparoscopio, o de la pantalla táctil.
7.1.1.3.2.3	Deberá incluir herramientas de visualización avanzada, que permitan el aumento y mejora del contraste de imagen y el filtrado cromático para la visualización de patrones vasculares.
7.1.1.3.2.4	El procesador digital de imágenes permitirá al menos el procesamiento de los siguientes parámetros: ○ Detalle digital de imágenes. ○ Regulación automática de la exposición. ○ Balance de blancos automático.
7.1.1.3.2.5	Se incorporarán todos los interfaces y conectores que aseguren la conectividad del mismo con los demás elementos de imagen que se suministren o se conecten al equipo.
7.1.1.3.3	INSUFLADOR
7.1.1.3.3.1	Insuflador de alto flujo con calentador incorporado o accesorio, con flujo mínimo 40 L/min.
7.1.1.3.3.2	Debe disponer de control del proceso de insuflación de CO ₂ .
7.1.1.3.3.3	Los valores de referencia se deben poder regular con exactitud en todo momento a través de la pantalla.
7.1.1.3.4	FUENTE DE LUZ FRÍA
7.1.1.3.4.1	Fuente de luz LED o similar, con intensidad lumínica mínima de 2100 lúmenes, independiente del video procesador.
7.1.1.3.4.2	Debe disponer de regulación manual y automática de exposición de luz.
7.1.1.3.4.3	Sistema de ajuste automático y manual.
7.1.1.3.4.4	Conexión estándar con cables de luz.
7.1.1.3.5	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DIGITAL FULL HD (FORMATO MÍNIMO)
7.1.1.3.5.1	Sistema de documentación digital, que permita la captura de imágenes fijas (fotos) y vídeos de las señales integradas en el quirófano y permita la integración con los sistemas de información hospitalaria HIS y PACS del hospital.

7.1.1.3.5.2	Deberá cumplir con las siguientes características mínimas: ○ Captura de imagen fija (foto) y video en un formato mínimo de FULL HD (1080p), tanto 2D como en 3D. ○ El sistema deberá capturar fotos o videos de cualquier fuente de imagen que se haya integrado en el quirófano, sea cual sea su resolución o formato. ○ Deberá ser controlado a través de la pantalla táctil del sistema. ○ Posibilidad de guardar los datos en los siguientes dispositivos: en disco duro interno, unidad de almacenamiento externa USB o unidad de red que el hospital designe. ○ El equipo deberá cumplir con las certificaciones de equipos de grado médico MDR y las normativas IEC 60601-1, e IEC 60601-1-2. ○ Deberá poder instalarse en el carro de endoscopia y en un futuro sobre una de las bandejas de la columna de cirugía.
7.1.1.3.5.3	El sistema de documentación deberá permitir distintas funcionalidades de conectividad de red, así como integración con los sistemas de información hospitalaria. ○ Todas las imágenes, videos, etc. generados desde este equipo deberán poder almacenarse tanto en un sistema de fichero propio como en un sistema de ficheros remoto (a través de la LAN del Hospital). ○ El sistema deberá poder introducir los datos del paciente tanto de forma manual, como automática mediante la selección de paciente de la lista trabajo procedente del DICOM Worklist Provider. ○ Posibilidad de exportación de las imágenes o vídeos capturados, al PACS del hospital en formato DICOM. ○ El equipo de captura permitirá que para el tratamiento de imágenes se cumplan al menos las siguientes primitivas DICOM: DICOM WORKLIST, DICOM MPPS, DICOM STORE y DICOM STORAGE COMMITMENT-Storage. Para ello se deberá presentar el documento de conformidad DICOM (Dicom Conformance Statement).
7.1.1.3.6	MONITOR
7.1.1.3.6.1	Monitor de 31" mínimo con tecnología 3D y resolución mínima de 4K para uso médico, con entradas y salidas que pueda soportar esta tecnología.
7.1.1.3.6.2	Monitor con retroiluminación LED.
7.1.1.3.6.3	Entradas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.
7.1.1.3.6.4	Salidas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

SUBGRUPO 1.1.4. TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA 3D CON VISUALIZACIÓN EN 4K Y FLUORESCENCIA CON VERDE INDOCIANINA

7.1.1.4	TORRES DE LAPAROSCOPIA Y ENDOSCOPIA CON VISUALIZACIÓN EN 4K + 3D + ICG (15 UNIDADES)
7.1.1.4.1	SISTEMA DE CAPTACIÓN DE IMÁGENES (COMPUESTO POR CABEZAL DE CÁMARA ENDOSCÓPICA + ÓPTICA DE 0° Y ÓPTICA DE 30° + 2 CABLES DE LUZ FRÍA Y/ O VIDEOLAPAROSCOPIO DE 0° CON CABLE DE LUZ + VIDEOLAPAROSCOPIO DE 30° CON CABLE DE LUZ)
7.1.1.4.1.1	Cada licitante deberá aportar propuesta para sistema de captación de imágenes que permita su utilización diaria en quirófano sin interrupciones y de manera consecutiva entre pacientes. Dicha propuesta debe incluir o duplicidad de ópticas + cables de luz y/o videolaparoscopios con cable de luz (2 ópticas de 0°, 2 ópticas de 30°, 4 cables de luz y/o 2 videolaparoscopios de 0° con cable de luz y/o 2 videolaparoscopios de 30° con cable de luz) o bien un sistema de reprocesamiento que permita la reutilización del sistema de captación de imágenes en diferentes pacientes de manera consecutiva, manteniendo las máximas condiciones de esterilidad. La propuesta deberá asegurar sin conjeturas tener disponible en quirófano para su uso en todo momento un sistema de captación de imágenes formado bien por cabezal de cámara, óptica de 0°, óptica de 30° y cable de luz o bien por 1 videolaparoscopio de 0° con cable de luz y 1 videolaparoscopio de 30° con cable de luz.
7.1.1.4.1.2	Se solicita sistema de captación de imagen que incluya ópticas de 10 mm de diámetro y una longitud no inferior a 31 cm.
7.1.1.4.1.3	Todos los elementos incluirán recipiente para su esterilización.
7.1.1.4.1.4	Los cables de luz serán de mínimo 200 cm de longitud.
7.1.1.4.1.5	El sistema de captación de imágenes, así como los cables de luz deberán estar optimizados para visualización 3D y para su uso con tecnología que permita la visualización de fluorescencia ICG (verde de indocianina).
7.1.1.4.1.6	Resolución mínima: FULL HD.
7.1.1.4.1.7	Deberá disponer de cabezal de cámara digital y videolaparoscopios compatibles con tecnología que permita la visualización de fluorescencia ICG (verde de indocianina).
7.1.1.4.1.8	Incorporará mínimo dos botones del cabezal de cámara o videolaparoscopios de libre programación.
7.1.1.4.1.9	Desde los botones deberá permitir la captura de foto y video digital en un formato mínimo FULL HD.
7.1.1.4.1.10	Adquisición de imágenes en formato 16:9.

7.1.1.4.2	UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA CON TECNOLOGÍA 3D / ICG
7.1.1.4.2.1	Unidad de control de cámara compatible con diferentes cabezales de cámara con resolución mínima de FULL HD, video-endoscopios flexibles y ópticas o video-endoscopios 3D.
7.1.1.4.2.2	Menú intuitivo y fácilmente accesible desde la pantalla por medio del teclado, del cabezal de la cámara o videolaparoscopio, o de la pantalla táctil.
7.1.1.4.2.3	Deberá incluir herramientas de visualización avanzada, que permitan el aumento y mejora del contraste de imagen y el filtrado cromático para la visualización de patrones vasculares.
7.1.1.4.2.4	El procesador digital de imágenes permitirá al menos el procesamiento de los siguientes parámetros: ○ Detalle digital de imágenes. ○ Regulación automática de la exposición. ○ Balance de blancos automático.
7.1.1.4.2.5	Se incorporarán todos los interfaces y conectores que aseguren la conectividad del mismo con los demás elementos de imagen que se suministren o se conecten al equipo.
7.1.1.4.2.6	Unidad de control de cámara compatible con cabezales de cámara que permitan la visualización de fluorescencia con ICG.
7.1.1.4.3	INSUFLADOR
7.1.1.4.3.1	Insuflador de alto flujo con calentador incorporado o accesorio, con flujo mínimo 40 L/min.
7.1.1.4.3.2	Debe disponer de control del proceso de insuflación de CO ₂ .
7.1.1.4.3.3	Los valores de referencia se deben poder regular con exactitud en todo momento a través de la pantalla.
7.1.1.4.4	FUENTE DE LUZ FRÍA COMPATIBLE CON TECNOLOGÍA ICG
7.1.1.4.4.1	Fuente de luz LED o similar, con intensidad lumínica mínima de 2100 lúmenes, independiente del video procesador.
7.1.1.4.4.2	Emisión de onda de luz compatible para visualización de la fluorescencia con ICG.
7.1.1.4.4.3	Dispondrá de sistema de luz ICG para diagnóstico con indocianina. La conmutación será a través de botón frontal, pulsador del cabezal de cámara o con pedal.
7.1.1.4.4.4	Debe disponer de regulación manual y automática de exposición de luz.

7.1.1.4.4.5	Sistema de ajuste automático y manual.
7.1.1.4.4.6	Conexión estándar con cables de luz.
7.1.1.4.5	SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN DIGITAL FULL HD (FORMATO MÍNIMO)
7.1.1.4.5.1	Sistema de documentación digital, que permita la captura de imágenes fijas (fotos) y vídeos de las señales integradas en el quirófano y permita la integración con los sistemas de información hospitalaria HIS y PACS del hospital. Deberá cumplir con las siguientes características mínimas: ○ Captura de imagen fija (foto) y video en un formato mínimo de FULL HD (1080p), tanto 2D como en 3D. ○ El sistema deberá capturar fotos o videos de cualquier fuente de imagen que se haya integrado en el quirófano, sea cual sea su resolución o formato.
7.1.1.4.5.2	○ Deberá ser controlado a través de la pantalla táctil del sistema. ○ Posibilidad de guardar los datos en los siguientes dispositivos: en disco duro interno, unidad de almacenamiento externa USB o unidad de red que el hospital designe. ○ El equipo deberá cumplir con las certificaciones de equipos de grado médico MDR y las normativas IEC 60601-1, e IEC 60601-1-2. ○ Deberá poder instalarse en el carro de endoscopia y en un futuro sobre una de las bandejas de la columna de cirugía.
7.1.1.4.5.3	El sistema de documentación deberá permitir distintas funcionalidades de conectividad de red, así como integración con los sistemas de información hospitalaria. ○ Todas las imágenes, videos, etc. generados desde este equipo deberán poder almacenarse tanto en un sistema de fichero propio como en un sistema de ficheros remoto (a través de la LAN del Hospital). ○ El sistema deberá poder introducir los datos del paciente tanto de forma manual, como automática mediante la selección de paciente de la lista trabajo procedente del DICOM Worklist Provider. ○ Posibilidad de exportación de las imágenes o vídeos capturados, al PACS del hospital en formato DICOM. ○ El equipo de captura permitirá que para el tratamiento de imágenes se cumplan al menos las siguientes primitivas DICOM: DICOM WORKLIST, DICOM MPPS, DICOM STORE y DICOM STORAGE COMMITMENT-Storage. Para ello se deberá presentar el documento de conformidad DICOM (Dicom Conformance Statement).
7.1.1.4.6	MONITOR
7.1.1.4.6.1	Monitor de 31" mínimo con tecnología 3D y resolución mínima de 4K para uso médico, con entradas y salidas que pueda soportar esta tecnología.
7.1.1.4.6.2	Monitor con retroiluminación LED.

7.1.1.4.6.3 Entradas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

7.1.1.4.6.4 Salidas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

SUBGRUPO 1.1.5. ACCESORIOS

7.1.1.5	ACCESORIOS
7.1.1.5.1	BOMBA DE IRRIGACIÓN Y DILATACIÓN (UROLOGÍA / GINECOLOGÍA) (18 UNIDADES)
7.1.1.5.1.1	Bomba de único rodillo para irrigación y succión.
7.1.1.5.1.2	Con regulación de flujo y presión.
7.1.1.5.1.3	Selección sencilla mediante pantalla táctil.
7.1.1.5.1.4	Pantalla a color.
7.1.1.5.1.5	Excelente visibilidad en cualquier situación quirúrgica.
7.1.1.5.1.6	Equipo interdisciplinar para ginecología y urología.
7.1.1.5.1.7	Configurable con diferentes sets de tubos.
7.1.1.5.1.8	Control y seguridad para evitar el síndrome RTU.
7.1.1.5.1.9	Señales acústicas de advertencias.
7.1.1.5.1.10	Visualización y control de los parámetros.
7.1.1.5.2	BOMBA DE IRRIGACIÓN Y MOTOR ORL (3 UNIDADES)
<u>7.1.1.5.2.1</u>	<u>BOMBA DE IRRIGACIÓN ORL</u>
7.1.1.5.2.1.1	Equipamiento que permita la irrigación en la especialidad de ORL en combinación con el uso de las fresas y shavers, tanto con las piezas de mano como con los micromotores.
7.1.1.5.2.1.2	Equipamiento que permita la irrigación como sistema de lavado y limpieza de ópticas.
<u>7.1.1.5.2.2</u>	<u>MOTOR ORL</u>
7.1.1.5.2.2.1	Posibilidad de conexión de 2 piezas de mano simultáneamente.

7.1.1.5.2.2.2	Debe ser compatible con un micromotor para estapedectomía con un mínimo de 7 micro-brocas compatibles para este tipo de intervenciones.
7.1.1.5.2.2.3	Posibilidad de adaptación de fresas para cirugía de base de cráneo y cuchillas para cirugía laríngea.
7.1.1.5.2.2.4	El motor o consola ha de disponer, como mínimo, de las licencias de ORL, NEURO y SPINE instaladas en el equipamiento.
7.1.1.5.2.2.5	Pantalla táctil para el manejo rápido de todos los parámetros del motor.
7.1.1.5.2.2.6	La pieza de mano compatible para el fresado del seno frontal ha de alcanzar, como mínimo, las 30.000 rpm.
7.1.1.5.3	VAINAS DE IRRIGACIÓN (4 UNIDADES)
7.1.1.5.3.1	4 vainas de irrigación-aspiración de 0°, con una longitud aproximada de 18 cm.
7.1.1.5.3.2	4 vainas de irrigación-aspiración de 30°, con una longitud aproximada de 18 cm.
7.1.1.5.4	INSUFLADOR (8 UNIDADES)
7.1.1.5.4.1	Insuflador de alto flujo con calentador incorporado o accesorio, con flujo mínimo 40 L/min.
7.1.1.5.4.2	Debe disponer de control del proceso de insuflación de CO ₂ .
7.1.1.5.4.3	Los valores de referencia se deben poder regular con exactitud en todo momento a través de la pantalla.
7.1.1.5.5	VIDEOCISTOSCOPIO FLEXIBLE Y VIDEOURETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE (3 UNIDADES)
<u>7.1.1.5.5.1</u>	<u>VIDEOCISTOSCOPIO FLEXIBLE</u>
7.1.1.5.5.1.1	Videocistoscopio flexible esterilizable.
7.1.1.5.5.1.2	Diámetro aproximado de 16,5fr. con punta atraumática.
7.1.1.5.5.1.3	Canal de trabajo aproximado de 2,5 mm.
7.1.1.5.5.1.4	Incluirá recipiente para su esterilización.
<u>7.1.1.5.5.2</u>	<u>VIDEOURETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE</u>
7.1.1.5.5.2.1	Videoureterorrenoscopio esterilizable.
7.1.1.5.5.2.2	Diámetro aproximado de 8,6fr. con punta traumática.
7.1.1.5.5.2.3	Canal de trabajo aproximado de 3,7 mm.

7.1.1.5.5.2.4 Incluirá recipiente para su esterilización.

7.1.1.5.6 MONITOR EXTRA (3 UNIDADES)

7.1.1.5.6.1 1 UNIDAD:

7.1.1.5.6.1.1 Monitor de 31" mínimo con tecnología 4K para uso médico.

7.1.1.5.6.1.2 Monitor con retroiluminación LED.

7.1.1.5.6.1.3 Pantalla de cristal especial para salpicaduras y fácil limpieza.

7.1.1.5.6.1.4 Entradas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

7.1.1.5.6.1.5 Salidas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

7.1.1.5.6.2 2 UNIDADES:

7.1.1.5.6.2.1 Monitor de 31" mínimo con tecnología 3D y resolución mínima 4K para uso médico, con entradas y salidas que pueda soportar esta tecnología.

7.1.1.5.6.2.2 Monitor con retroiluminación LED.

7.1.1.5.6.2.3 Entradas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

7.1.1.5.6.2.4 Salidas de vídeo SDI, DVI-D y/o HDMI.

CABLEADOS

Adicionalmente, en los casos que se solicita un monitor extra a los 2 incluidos, se deberá dotar de los siguientes elementos para instalar en un futuro 2 monitores en brazos suspendidos del techo. Para ello será necesario:

- Panel de conexiones para señales FULL HD y 4K a cada monitor.
 - Conexión FULL HD en señal DVI-D.
 - Conexión 4K en señal Display Port o HDMI o 12G-SDI.
- Cableados necesarios para las conexiones del panel descrito hasta los monitores instalados en los brazos portamonitores suspendidos del techo.
- Toda la electrónica que sea necesaria para enviar la imagen endoscópica al monitor del carro, el sistema de documentación y los 2 monitores suspendidos.

Todos los trabajos de instalación de estos equipos serán asumidos por la empresa adjudicataria y se deberán hacer en una fase posterior a la entrega, cuando el hospital así lo requiera.

7.1.2. SUBLOTE 1.2.: MANTENIMIENTO DE LAS TORRES INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES Y REPARACIONES NECESARIAS DE LAS MISMAS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para el sub lote 1.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.2	SUBLOTE 1.2: MANTENIMIENTO DE LAS TORRES INCLUIDAS LAS ACTUALIZACIONES Y REPARACIONES NECESARIAS DE LAS MISMAS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO
	Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son: ○ 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 las torres a lo largo de su ciclo de vida. ○ 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. ○ Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse. ○ Técnico in-situ.
7.1.2.1	
7.1.2.2	
7.1.2.3	
7.1.2.4	



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

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

No procede.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

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, así como su instalación, se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras y las Organizaciones a las que van destinadas.

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 y la Organización de Servicios.

El equipo de personas que, tras la formalización del presente contrato, se encargue de llevar a cabo el suministro y la prestación del servicio objeto del mismo, deberá estar formado por los componentes relacionados en la oferta.

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 establecidas 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 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 concurra, incluye no sólo el suministro del equipo, 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.

MANUALES

Los adjudicatarios deberán 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 mecanismos 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 posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

La documentación incluirá el “Dicom Statement” de conformidad DICOM de la modalidad y todos los servicios DICOM que incorpore.

Licencias y trabajos necesarios de integración en el sistema PACS / RIS corporativo y cualquier otro sistema de información o dispositivo susceptible de integración de Osakidetza por cuenta del adjudicatario (reveladoras, equipos de grabación de CD / DVD / Blu-ray, planificadores de radioterapia, etc.).

Todas las ofertas contendrán:

- Memoria técnica.
- Programa de ejecución, con los trabajos específicos y los plazos a cumplir a partir de resultar adjudicataria.
- Documentación gráfica de la instalación de los equipos.

La adjudicataria, deberá presentar, tres semanas después de firmar el contrato, el programa de ejecución definitivo - que incluya fechas de instalación de los equipos - que deberá contar con el visto bueno de la Dirección General y de las organizaciones implicadas.

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. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, un informe en formato digital 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 concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.



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 (2 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, en soporte papel, formato digital y CAD.

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, en cuyo caso, la adjudicataria será responsable de su custodia durante el tiempo que medie entre dicha entrega y la instalación en su destino definitivo, con el compromiso de adecuación a actualizaciones tecnológicas durante dicho periodo.

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.



Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

Las ofertas incluirán todos los gastos que se generen por la retirada de los equipos. La empresa adjudicataria será responsable de reparar/subsanar todos aquellos desperfectos que la desinstalación del equipamiento, pudiera ocasionar en el centro de trabajo. La retirada de los bienes se llevará a cabo, previa autorización de la OSI, una vez entre en funcionamiento el equipo adjudicado.

En los equipos electromédicos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si los hubiere, 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.

12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

En caso de que la empresa adjudicataria deba incluir cualquier obra, instalación, montaje y trámite legal, necesario para la instalación, montaje y puesta en marcha del presente expediente, serán obligaciones del adjudicatario:

- a. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, para el centro de destino y el compromiso de elaborar el estudio de seguridad y salud. Una vez obtenidas las autorizaciones necesarias y estando disponible asistencialmente la zona de actuación, se hará la comprobación del replanteo e inicio de la zona y, si procede, se levantará la correspondiente acta e inicio de ejecución de las obras.
- b. La ejecución de todas las obras de adaptación del espacio actual y entorno, para la instalación del equipamiento y servicios anexos, de acuerdo al menos, con la descripción y alcance de los trabajos a realizar, con carácter general y no limitativo.
- c. La tramitación administrativa que se precise: licencias, permisos, etc., necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones cuando proceda.



- d. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.
- e. En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de acuerdo con la propiedad, los horarios de trabajo, ruidos y seguridad.

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

La empresa adjudicataria será responsable de reparar/subsanar todos aquellos desperfectos que la instalación del equipo, pudiera ocasionar en el centro de trabajo.

La adjudicataria deberá conectar, en su caso, todas las instalaciones necesarias para el funcionamiento del equipo desde los elementos instalados y servicios (climatización, electricidad, iluminación, agua, gases, etc.).

12.1.5. 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 equipo 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.

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) 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.

12.1.6. 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, excepto para el servicio de mantenimiento, e incluida la integración con el sistema informático existente, será de mínimo **un año**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, 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 equipo, se hará constar.

- c. 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, el adjudicatario estará obligado al mantenimiento integral del equipo adjudicado, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos.

El adjudicatario entregará al servicio técnico de la OSI 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.

- d. 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 buen 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.
 - 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.



- e. 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.

- f. 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.

- g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.



- h. 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.
- i. 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.
- j. 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 4 horas.
- k. 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.
- l. 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.



12.1.7. Material fungible y/o reactivo

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible y/o reactivo, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

- a. Consumo de unidades por procedimiento.
- b. Tipo de fungible y/o reactivo.
- c. Si el fungible y/o reactivo 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.

En caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

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 de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

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 de los equipos de común acuerdo con Dirección General, y los diversos servicios implicados dentro de la organización de servicios.

Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria

Técnico de la Subdirección de Infraestructuras
Izpta./Fdo. Iker Guinea Jiménez

Documento firmado por: IKER GUINEA
JIMENEZ
En la fecha 17.07.2024 14:32:38 CEST