PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE CELDA BLINDADA PARA ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE ISÓTOPOS Y FUENTES RADIACTIVAS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DE LA OSI BILBAO-BASURTO.

EXPTE. 2025/02618

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

ÍNDICE

1 OBJETO DEL CONTRATO 3
1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 3
1.2 Procedimiento de adjudicación 3
2 LOTES 3
3 REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 4
4 PRESCRIPCIONES GENERALES 4
5 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 5
6 CONDICIONES DE EJECUCIÓN 7
6.1 Condiciones de suministro 7
6.1.1 Suministro del equipo 7
6.1.2 Manuales 7
6.2 Condiciones de instalación y aceptación del equipo 8
6.3 Formación 9
6.4 Garantía 9
7 MUESTRAS/PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VISITA DE OBRA 10
7.1 Muestras/Presentación del producto 10
7.2 Visita de obra 10

1 OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es establecer las prescripciones técnicas que debe reunir el procedimiento que se convoca para el **suministro, instalación y puesta en marcha de celda blindada para almacenamiento y manipulación de isótopos y fuentes radiactivas para el Servicio de Medicina Nuclear de la OSI Bilbao-Basurto**.

1.1 Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Una celda blindada es un recinto blindado y dotado de ventilación controlada en el que se ejecutan operaciones con materiales de alta radiactividad. Las operaciones se llevan a cabo por medio de manipuladores y se observan a través de ventanas blindadas o por métodos de visión indirecta. La necesidad de este equipo en un servicio de medicina nuclear es primordial para proteger al personal de las radiaciones ionizantes durante la preparación de radiofármacos, garantizando la seguridad y el cumplimiento de la normativa vigente. Estas celdas proporcionan un blindaje de alta densidad para atenuar la radiación gamma y de neutrones, permitiendo la manipulación segura de isótopos radiactivos utilizados en diagnóstico y terapia.

1.2 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 LOTES

El presente expediente constará de un único lote. En la siguiente tabla se resume su importe y ubicación:

Lote	Art	Ubicación	Denominación Artículo	Precio máx. licitación sin IVA
1	1	Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Basurto.	**Suministro, instalación y puesta en marcha de celda blindada**	46.575,00 €
Total Lote 1: Suministro, instalación y puesta en marcha de celda blindada para almacenamiento y manipulación de isótopos y fuentes radiactivas para el Servicio de Medicina Nuclear de la OSI Bilbao-Basurto.				**46.575,00 €**

3 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.
- 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, 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.

4 PRESCRIPCIONES GENERALES

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del equipo a adquirir.

- El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 5 (Especificaciones Técnicas). Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.
- La empresa adjudicataria **será responsable y se hará cargo de la desinstalación y retirada del equipo actual y su gestión posterior como residuo,** según la normativa que le sea de aplicación.
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección, deberá proporcionarse la descripción más precisa del equipo propuesto, incluyendo su correspondiente hoja de datos técnicos de producto y toda aquella documentación/información que el licitador considere oportuna para la valoración de la oferta. 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.

- Teniendo en cuenta que estos trabajos se desarrollarán en un servicio en funcionamiento, es importante conocer **el programa de trabajo** que proponen los licitadores para cumplir con el plazo de ejecución previsto. Por el mismo motivo, se debe prestar especial atención a la minimización de las afecciones. Por ello, el licitador deberá presentar en su oferta técnica la siguiente documentación:
    - Memoria justificativa de la metodología de trabajo, describiendo razonadamente la forma de ejecución de los trabajos necesarios para la retirada del equipo existente e instalación del nuevo, así como la gestión del residuo y minimización de afecciones al centro.
    - Análisis de los medios técnicos y humanos necesarios para la ejecución de dichos trabajos.
    - **Cronograma detallado** que refleje la planificación que propone el licitador para ejecutar la retirada e instalación de los equipos. El plazo de ejecución indicado en el programa de trabajo será vinculante.
- Se adjuntará **un programa de asistencia técnica** en la puesta en marcha del equipo, relacionado con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.
- El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

5 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los licitadores, en su oferta técnica, deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, así como las valorables mediante juicios de valor, a través de un documento denominado “Check list requisitos mínimos y de juicio de valor”. Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, indicarán la siguiente información:

- **Columna A:** Característica mínima exigida.
- **Columna B:** Cumple: si/no.

- **Columna C:** Justificación del cumplimiento. (En caso de que se pueda incluir un dato que avale su cumplimiento)
- **Columna D:** Referencia a la página de su manual de usuario, ficha técnica o catálogo, en la que se acredita el cumplimiento. Los documentos de referencia deben de ser originales del fabricante. No se admitirán fichas técnicas redactadas por distribuidores no fabricantes de los equipos.

A continuación, se detallan **los requisitos técnicos mínimos exigidos:**

1. Construcción en acero inoxidable de 2 mm con blindaje de plomo mínimo de 30 mm.
2. Acabado interior y exterior en chapa de acero inoxidable de 2 mm.
3. Puerta de acceso frontal batiente, con dimensiones mínimas de 500 x 500 mm y máximas de 1000 x 1000 mm.
4. Disponer de 2 accesos frontales para la introducción de manos, permitiendo una protección óptima para el operador.
5. Visor de cristal plomado de espesor equivalente de plomo igual o superior a 25 mm.
6. Iluminación LED interna.
7. Dos tomas de corriente tipo schuko en el interior de la zona de trabajo.
8. Mesa soporte.
9. Filtro absoluto en impulsión clase U15 o superior según EN1822, incluyendo presostato para visualizar su estado de colmatación.
10. Flujo laminar con sensor de velocidad del aire.
11. Cámara de ionización de activímetro.
12. Dimensiones comprendidas entre los siguientes rangos:
    a. Exteriores:
        i. Anchura: 900 - 1100 mm.
        ii. Fondo: 700 - 750 mm.
        iii. Altura: 1000 - 1100 mm.
    b. Mesa:
        i. Anchura: 900 - 1000 mm.
        ii. Fondo: 700 - 750 mm.
        iii. Altura: 800 - 1000 mm, configurable según usuario.
    c. Interiores celda:
        i. Anchura: 700 - 950 mm.
        ii. Fondo: 600 - 650 mm.
        iii. Altura: 500 - 600 mm.

6 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

6.1 Condiciones de suministro

6.1.1 Suministro del equipo

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su adecuado funcionamiento. Para todos aquellos equipos que incluyeran software, la actualización del mismo cuando fuese necesaria, así como las licencias de uso serían también consideradas objeto del pliego.

El plazo de entrega máximo del equipo será de **8 semanas desde la firma del contrato.**

El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados será motivo de penalización.

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

6.1.2 Manuales

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

- **De instalación:** aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- **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.
- **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 de Infraestructuras y Equipamientos de la OSI BILBAO BASURTO.

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 formato digital de uso general.

6.2 Condiciones de instalación y aceptación del equipo

La retirada del equipo existente y la instalación y puesta en funcionamiento del nuevo se realizará de forma coordinada con la OSI Bilbao Basurto y en presencia del personal del Servicio de Medicina Nuclear y de un técnico del Servicio de Infraestructuras y Equipamientos, quien autorizará y supervisará la instalación del mismo.

La fecha de instalación deberá ser comunicada a los servicios mencionados **con antelación mínima de 15 días naturales.**

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 Servicio de Infraestructuras y Equipamientos, 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 a aportar en este expediente, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

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 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.

Por último, en el plazo máximo de un (1) mes, el adjudicatario deberá presentar al Servicio de Infraestructuras y Equipamientos la documentación acreditativa de la correcta gestión como residuo de la Gammateca actual.

6.3 Formación

El adjudicatario impartirá un curso de formación del equipo al personal que vaya a hacer uso del mismo, además de un curso de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Infraestructuras y Equipamientos.

La amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipo.

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

6.4 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:

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

- El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será de **dos (2) años**, 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 equipamiento, se hará constar.

El adjudicatario deberá realizar una visita al final de la garantía, previa a su vencimiento, para verificar que todos los componentes del equipo están en perfecto estado y comprobar el buen funcionamiento del mismo.

7 MUESTRAS/PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y VISITA DE OBRA

7.1 Muestras/Presentación del producto

No será necesario, salvo que en la fase de evaluación de la documentación existan dudas sobre el cumplimiento de las prestaciones, en cuyo caso la Mesa de Contratación solicitará muestras para su comprobación.

7.2 Visita de obra

Debido a la complejidad y relevancia del procedimiento de retirada de la actual Gammateca e instalación de la nueva, será condición imprescindible durante la fase de presentación de ofertas, la realización de una visita a la ubicación definitiva del equipo en el Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Universitario Basurto. Dicha fecha se hará constar en el momento de la publicación del expediente.

IÑIGO LIZARRAGA VARA - 16089759V

Firmado digitalmente por IÑIGO LIZARRAGA VARA - 16089759V
Fecha: 2025.12.24 08:25:14 +01'00'

Iz. / Fdo. IÑIGO LIZARRAGA VARA

TÉCNICO DEL SERVICIO DE INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTOS.