

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/00491

Servicio de mantenimiento de endoscopios rígidos y flexibles de la OSI Araba-Sede Txagorritxu y Santiago

1. INTRODUCCIÓN

El Servicio de Mantenimiento de endoscopios rígidos y flexibles instalados en las Sedes Txagorritxu y Santiago de la OSI Araba, está incluido en el epígrafe MANTENIMIENTO DE ELECTROMEDICINA del ANEXO V del Acuerdo de 19 de diciembre de 2023 del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de carácter estratégico y contratación corporativa.

Habiendo resultado autorizada su tramitación por la Directora General de Osakidetza a la OSI Araba, la vigencia temporal de este expediente está condicionada, de acuerdo con esta Autorización, al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente, momento en que procedería la resolución total o parcial de este contrato.

2. OBJETO DEL SERVICIO

El presente pliego de condiciones técnicas tiene por objeto mantener operativos y en perfecto estado de funcionamiento y de operación los endoscopios tanto rígidos como flexibles instalados en las Sedes Txagorritxu y Santiago de la OSI Araba, de la marca Storz en su mayoría y otros, que a continuación se relacionan:

Ópticas Rígidas

Ref.	Descripción
26003AA	Óptica HOPKINS 0°, 10 mm, 31 cm
26003BA	Óptica HOPKINS 30°, 10 mm, 31 cm
26046BA	Óptica HOPKINS 30°, 5 mm, 29 cm
28300BA	Óptica HOPKINS 30°, 2,4 mm, 10 cm
28731BWA	Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 18 cm
7230AWA	Óptica HOPKINS 0°, 4 mm, 18 cm
7230BWA	Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 18 cm
7230FWA	Óptica HOPKINS 45°, 4mm, 18cm
27005AA	Óptica HOPKINS 0°, 4 mm, 30 cm
27005BA	Óptica HOPKINS 30°, 4 mm, 30 cm
27295AA	Óptica HOPKINS 6°, 18 Charr.

La compañía realizará una revisión del contrato semestral con el fin de asegurar el control del consumo, emitiendo un informe el cual registrará el número de ópticas y modelos sustituidos.

Fibroskopios

Ref.	Descripción
11101RP2	Rino-laringo-fibroskopia, 3,5 x 30 cm
11101SK2	Rino-laringo-fibroskopia, 2,5 x 270 mm
11301BN1	Fibroskopia de intubación 5,2 x 65
11302BD2	Fibroskopia de intubación 3,7 x 65
11272C1	Cistoureterofibroskopia
11278A1	Ureterorrenofibroskopia FLEX-X2S

Videoendoskopios

Ref.	Descripción
11272VH	Videocistoscopia flexible HD-VIEW
11278VS	Videoureterorrenoscopia FLEX-XC
11292VSK	Flexible Video Choledochoscope
11101HD	Videorrinolaringoscopia HD, 3,7 mm
11102CM	Videorrinolaringoscopia CMOS, 2,9 mm
11303BNX	Videoendoscopia flex. intub. 5,5x65
11302BDX	Videoendoscopia flex. intub. 4,0x 65
13912PKS	Rectoscopia de TROIDL, flexible, PAL
13826NKS	Gastroscopia 12/2,8-3,8/1100

Videolaringoscopios C-MAC

Ref.	Descripción
8404BX	Videolaringoscopia C-MAC MAC #4
8404EXC	Videolaringoscopia C-MAC MAC #0
8404KXC	Videolaringoscopia C-MAC MAC #2
8404HX	Videolaringoscopia C-MAC D-BLADE

Videolaparoscopios

Ref.	Descripción
26006ACA	TIPCAM1 RUBINA 0°, OPAL1 NIR/ICG, 4K 3D
26006BCA	TIPCAM1 RUBINA 30°, OPAL1 NIR/ICG, 4K 3D

Cables de luz

Ref.	Descripción
495NA	Cable luz fibra óptica, 230 cm, 3,5 mm Ø
495NCSC	Cable luz fibra óptica, 250 cm, 4,8 mm Ø
495NE	Cable luz fibra óptica, 300 cm, 4,8 mm Ø
495NL	Cable luz fibra óptica, 180 cm, 3,5 mm Ø
495TIP	Cable luz fibra óptica, 300 cm, 4,8 mm Ø
495NB	Cable luz fibra óptica, 180 cm, 4,8 mm Ø
495ND	Cable luz fibra óptica, 300 cm, 3,5 mm Ø
495NTA	Cable luz fibra óptica, 230 cm, 2,5 mm Ø
495NT	Cable luz fibra óptica, 180 cm, 2,5 mm Ø

Ópticas especiales NIR/ICG

Ref.	Descripción
26003ARA	HOPKINS RUBINA 0°, NIR/ICG, 10 mm Ø
26003BRA	HOPKINS RUBINA 30°, NIR/ICG, 10 mm Ø

Quedarán excluidos del ámbito del presente expediente el mantenimiento de los endoscopios de que consta la Endoscopia Digestiva y Neumológica de ambas Sedes.

3. COBERTURA DEL SERVICIO DE MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá garantizar el mantenimiento integral del equipamiento indicado en el apartado 2 (con las limitaciones indicadas) contra posibles defectos de fabricación, fallo de alguna de las piezas y daños accidentales sujetos a las exclusiones listadas más abajo. La adjudicataria determinará los casos en que proceda llevar a cabo una reparación o una sustitución del equipo y, en caso de reparación, el grado de reparación requerida. Todas las reparaciones llevadas a cabo

devolverán los equipos afectados a las configuraciones de fábrica originales. La empresa asumirá los costes de todas las reparaciones y piezas de repuesto, sustitución de equipos, mano de obra, y gastos de transporte desde y hasta las instalaciones de las Sedes de Txagorritxu y Santiago de la OSI Araba.

La empresa adjudicataria generará un listado completo de todo el equipamiento objeto del contrato. Se referenciará e incluirá el estado operativo/funcional en que el que se encuentran cada uno de los equipos/artículos con recomendaciones técnicas.

El contrato de mantenimiento comprenderá:

a) Cobertura preventiva

Se realizarán anualmente dos visitas preventivas: una durante el primer semestre de cada año de vigencia del contrato y la segunda durante el segundo semestre de cada año de vigencia del contrato.

Se podrá hacer coincidir la revisión preventiva con alguna intervención de reparación en cada uno de los semestres, pero las revisiones preventivas se darán con al menos 6 meses de diferencia entre ellas.

El alcance del mantenimiento preventivo, como mínimo, será el siguiente:

- revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento. Se chequearán los puntos críticos que puedan afectar a la seguridad del paciente y el usuario. Se proporcionará al Servicio de Electromedicina del Hospital el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.
- limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

b) Cobertura correctiva

El contrato de mantenimiento incluye los siguientes conceptos:

- 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 exigüos posibles.
- sustitución de piezas, mano de obra y gastos de envío de equipos a los talleres centrales.

Esta acción correctiva está limitada a los equipos indicados en el punto 2, con los límites indicados en el mismo.

El servicio de mantenimiento correctivo se prestará dentro de los dos días laborables posteriores a la recepción del correspondiente aviso de avería, y será completado tan pronto lo permita la reparación o reposición oportuna.

c) Sustitución de equipos

Quedan incluidos en el presente contrato la sustitución con carácter anual y a propuesta del Servicio de Electromedicina del HUA, sin coste alguno para el Hospital, de un mínimo de los siguientes componentes de los equipos:

EQUIPO	Nº UNIDADES
Ópticas Rígidas	35
Fibroscopios	6
Videoendoscopios	10
Videolaringoscopios	8
Videolaparoscopios	1
Cables de luz	20
Ópticas Especiales	2

Los componentes sustituidos deberán ser siempre **nuevos** y estarán sometidos a las cláusulas del presente expediente, en las mismas condiciones en que lo estaba el equipo retirado.

d) Reposición de materiales

Dado que pudiera resultar necesaria la sustitución de componentes adicionales respecto de los que son de reposición gratuita a cargo de la empresa adjudicataria, las empresas licitadoras deberán especificar en su oferta una relación de dichos materiales de sustitución (recogidos en el punto 3 c) del presente Pliego) así como de los de reposición que pudieran precisar los equipos objeto de mantenimiento, clasificados según los grupos que a continuación se detallan:

d.1) De sustitución (a partir de la unidad por encima de las que la empresa se compromete a sustituir sin cargo):

- Ópticas
- Videofibroscopios

d.2) De reposición, desde la primera unidad (salvo en aquellos elementos en los que exista una oferta de sustitución de la empresa licitadora que será por encima de la cantidad ofrecida):

- Cables de luz
- Vainas
- Obturadores
- Instrumental específico

A tal efecto, las empresas, en su oferta técnica (Sobre C) presentarán una relación de los componentes que suministrarán por cada uno de los grupos, incluyendo en la oferta económica (Sobre B) el precio al que suministrarán tales materiales.

e) Cesión de equipos en caso de avería

Si durante el periodo que dura el contrato, el equipo se quedara parado, por avería o por actuaciones de mantenimiento en un tiempo que se estimara superior a cuarenta y ocho (48) horas, la empresa, a petición del centro, pondrá a su disposición SIN COSTE uno equivalente durante el tiempo que dure dicha parada.

La empresa adjudicataria podrá, a su entera discreción, visitar las instalaciones en que se encuentre el equipamiento para estudiar las causas de un mal funcionamiento o intentar reparar algún componente dañado en el propio sitio. En aquellos casos en que la reparación del equipo no sea posible en el propio emplazamiento, el envío de este último al servicio técnico de la Compañía será necesario.

f) Cobertura Técnico-Legal

Durante la revisión preventiva, se realizarán los mantenimientos obligatorios definidos por las legislaciones sobre seguridad de equipos.

- Comprobación de la seguridad eléctrica.

A través de las mediciones que se realizarán durante las revisiones preventivas, se garantizará que los equipos están funcionando dentro de las normas establecidas.

- Comprobaciones para verificar la seguridad del operador y del equipo.

g) Mantenimiento de actualizaciones. El mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas, equipos y sus accesorios, objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido. Incluirá todos los elementos materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización como por ejemplo el software.

Periódicamente la empresa adjudicataria actualizará el software incorporado en los sistemas permitiendo estar libre de vulnerabilidades, tener mayor compatibilidad con nuevos equipos o técnicas, pudiendo tener nuevas características o mejoras de las ya existentes.

h) 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.

i) Servicio Permanente de Atención al Cliente

La empresa adjudicataria del contrato atenderá personalmente todas las llamadas producidas entre las 9:00h y las 18:00h de lunes a viernes en días laborables. Deberá asignar una persona para el seguimiento de la avería o problema. Las llamadas producidas fuera del horario indicado deberán ser recogidas en un contestador automático y serán atendidas lo antes posible por personal cualificado.

j) Exclusiones

Quedan fuera del ámbito de este contrato:

- Piezas consumibles tales como lámparas de fuentes de luz, material fungible de impresión, sets de tubos desechables, o productos de un sólo uso
- Daños producidos como consecuencia de no haber cumplido con las especificaciones de manejo y funcionamiento dictadas por el fabricante, con las instrucciones de limpieza y esterilización, o con los procedimientos para un correcto mantenimiento.
- Daños producidos por tecnología láser
- Contaminación del equipamiento con agentes que no puedan ser retirados y/o limpiados durante el proceso de limpieza, esterilización y descontaminación y que den, como resultado, un funcionamiento deficiente del equipo
- Averías provocadas por golpes o accidentes provocados por el usuario al equipamiento ofertado, con manifiesto uso negligente.
- Averías provocadas por accidentes naturales como lluvia, inundaciones, terremotos, etc.
- Aquellos equipos manipulados por personal no autorizado dejarán de estar cubiertos por este contrato.
- Aquellos productos que por su antigüedad estén descatalogados y no existan piezas de repuesto para su reparación, en tal caso se ofrecerá un precio especial de sustitución.
- Aquellos artículos no incluidos en el listado del apartado 2 de este pliego.

En caso de ser necesaria la retirada del equipo para proceder a su reparación fuera del Hospital los gastos de transporte correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.

La OSI Araba se compromete a no utilizar piezas de repuesto o aplicaciones informáticas no autorizadas por el fabricante o componentes no suministrados por el adjudicatario.

4. MEDIOS NECESARIOS PARA EL MANTENIMIENTO

4.1 MEDIOS HUMANOS y FORMACIÓN

La empresa adjudicataria proporcionará, libre de cargos y en las instalaciones del cliente, el entrenamiento necesario para llevar a cabo una utilización y un mantenimiento correctos del equipamiento indicado. Dicho entrenamiento podrá ser acordado y llevado a cabo en el momento en que ambas partes consideren adecuado a lo largo de la vigencia de este contrato.

La adjudicataria deberá formar, sin cargo alguno para el Hospital, al personal involucrado de forma directa o indirecta en el funcionamiento y mantenimiento de los equipos objeto de este expediente, a fin de lograr una utilización y mantenimiento correctos de los mismos.

Dicha formación se realizará en las instalaciones de las Sedes Txagorritxu y Santiago del HUA, en el momento en que se acuerde con el Servicio de Electromedicina del Hospital, durante el periodo de vigencia del contrato y a través de un Plan de Formación que deberá proporcionar con su oferta.

En caso de ser precisos manuales de funcionamiento, éstos han de estar siempre en castellano.

Para la realización de los trabajos que son objeto de este contrato, la empresa adjudicataria deberá tener a disposición de la administración, el personal necesario en número y cualificación suficiente para cumplir con el programa de mantenimiento integral y gestión técnica ofertados, sus revisiones y modificaciones autorizadas.

Es condición indispensable presentar los curriculum vitae (CV) de todo el personal propuesto para el objeto del contrato, así como el listado de cursos realizados para el equipo de la marca y modelo objeto de éste contrato.

Se presentará copia de los certificados de formación, donde se reflejará nombre del técnico, familia del equipo y marca y modelo.

Serán aceptados únicamente certificados de formación de los técnicos que forman parte de la empresa licitadora por lo que se aportarán documentos TC1 y TC2 que lo acrediten.

Asimismo, se designará un responsable técnico directo del contrato, preferiblemente titulado universitario de perfil técnico con amplia experiencia en este tipo de mantenimiento, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, dirección técnica del contrato y preste asesoramiento técnico legal sobre los equipos contratados. En caso de emergencia, su presencia podrá ser requerida a cualquier hora los 365 días del año para la coordinación de las actuaciones precisas de dicha emergencia.

Las vacaciones y ausencias de los técnicos se deberán suplir por otros técnicos especialistas en el equipo objeto del contrato que dispongan de la formación indicada en el punto anterior.

Todo el personal que concurra para la asistencia de este contrato deberá formar parte de la plantilla de la empresa adjudicataria.

El Hospital podrá solicitar a la empresa adjudicataria la modificación de la plantilla cuando, a su juicio, la calidad del servicio no sea la idónea, o alguno de los trabajadores no actúe con la corrección y cuidado precisos, sin que ello suponga un cargo adicional al presupuesto de contratación.

4.2 SEGURIDAD E HIGIENE

Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria cumplirá todas las disposiciones de ámbito local, autonómico, nacional o comunitario en vigor relativas a Seguridad e Higiene en el Trabajo y Prevención de Riesgos Laborales.

El cumplimiento de todas las normas de seguridad, incluidas las recomendaciones realizadas por la Administración, y la aplicación de los estudios de seguridad que se establezcan, serán responsabilidad de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá dotar al personal propio de todos los medios de seguridad necesarios, protecciones colectivas y personales que se requieran.

4.3 OBLIGACIONES DE CARÁCTER SOCIAL

El adjudicatario tendrá todos los derechos y deberes respecto al personal que por su cuenta aporte o utilice, dependiendo única y exclusivamente de él, con arreglo a la legislación vigente y aquellas que en lo sucesivo puedan promulgarse.

El adjudicatario queda obligado a que todo el personal que emplee, esté afiliado a la Seguridad Social, obligándose asimismo a cumplir con dicho personal toda la legislación laboral vigente.

4.4 MEDIOS MATERIALES

El adjudicatario aportará los materiales de repuesto necesarios en cada momento para la mejor resolución de las averías que se produzcan, así como para la realización de mantenimientos preventivos, correctivos y controles de calidad, de acuerdo a lo indicado en apartados anteriores.

Todos los materiales serán por cuenta del adjudicatario y deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados (repuestos originales). 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 Servicio de Electromedicina del Hospital.

Se excluyen los fungibles y desechables indicados previamente.

5. CALIDAD DEL SERVICIO

5.1 TIEMPO DE RESPUESTA

La empresa adjudicataria del contrato atenderá personalmente todas las llamadas producidas entre las 9:00h y las 18:00h de lunes a viernes en días laborables. Deberá asignar una persona para el seguimiento de la avería o problema. Las llamadas producidas fuera del horario indicado deberán ser recogidas en un contestador automático y serán atendidas lo antes posible por personal cualificado.

El servicio de mantenimiento correctivo se prestará dentro de los dos días laborables posteriores a la recepción del correspondiente aviso de avería, y será completado tan pronto lo permita la reparación o reposición oportuna.

5.2 INFORMES SOBRE EL SERVICIO

El adjudicatario se comprometerá a presentar al responsable del Servicio de Electromedicina y a la Dirección del Hospital un informe con periodicidad anual, en soporte informático, que contenga al menos la siguiente información:

- Relación de averías (ficha histórica por equipo), actuaciones de mantenimiento preventivo y correctivo, tiempos empleados, materiales utilizados con una valoración económica, averías repetitivas, causas y acciones correctoras efectuadas.
- Relación de todos los materiales de repuesto sustituidos detallando sus referencias e importes.
- Valoración del estado de adecuación y conservación del equipo.

- Sugerencias para un mejor rendimiento del equipo.
- Análisis de resultados y desviaciones respecto a los parámetros de tiempos de respuesta y disponibilidad obtenida.
- Etc.

El responsable de Electromedicina podrá supervisar y controlar toda o cualquier actuación técnica o administrativa realizada por el adjudicatario, en la forma que crea oportuna y sin limitaciones.

5.3 FACULTAD DE INSPECCIÓN Y CONTROL

El Hospital ejercerá la supervisión y control del adjudicatario a fin de asegurarse que el mantenimiento y conservación se está realizando conforme a las exigencias y compromisos establecidos en este contrato, ejerciéndose estas funciones por parte de la Dirección del Hospital y el responsable del Servicio de Electromedicina.

Todo el personal que intervenga en tareas de mantenimiento se someterá a las normas de seguridad, acceso a los centros y control que se establezcan por la Administración.

6. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio- ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio- ambiental, quedando a disposición de la Dirección del Hospital para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Según “Dossier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

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 Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.