Exp 2026/01116

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE UN EBUS LINEAL PARA EL SERVICIO DE NEUMOLOGÍA DEL HOSPITAL DE BASURTO, OSI BILBAO BASURTO

EXPTE 2026/01116

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

ÍNDICE

I. OBJETO DEL CONTRATO 3
II. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 3
III. PRESCRIPCIONES GENERALES 3
IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 5
V. CONDICIONES DE EJECUCIÓN 5
V.1 Condiciones de suministro 5
V.1.1 Adquisición del equipo 5
V.1.2 Manuales 6
V.2 Condiciones de instalación y aceptación del equipo 6
V.3 Formación 7
V.4 Garantía 7

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

I. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el Procedimiento que se convoca para el s***uministro de un EBUS lineal para el Servicio de Neumología del Hospital Universitario Basurto, OSI Bilbao Basurto, si bien, dadas las razones de exclusividad justificadas en la memoria, únicamente se admite dicha solución por razones de compatibilidad.***

II. 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.

- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017 (MDR), 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.

  Asímismo, deberá disponer del marcado CE en vigor y cumplir con los requisitos de seguridad, calidad y funcionamiento exigibles, siendo responsabilidad del adjudicatario cualquier actualización normativa que pudiera producirse durante el período de garantía.

III. 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).

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

- 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 (Product Data) 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.

- 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 puesta en servicio.

- Se adjuntará un **programa de Formación de Personal** (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para formar al 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, lugar y duración del mismo.

- El equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información de la OSI Bilbao Basurto. Los detalles de las tecnologías empleadas según el caso de cada uso están recogidos en el documento **DET DyM_IOC v06.6**. Correrá 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 del equipo.

- Obligaciones del adjudicatario

    - Entregar e instalar, en el plazo ofertado, los equipos adjudicados con todos los sistemas adicionales, dispositivos y accesorios necesarios para un total y correcto funcionamiento
    - En los casos en que sea necesario, realizar los trabajos necesarios para desinstalar y retirar el equipamiento actual, en base a los procedimientos y documentación requerida por la normativa vigente y tratamiento del residuo.
    - Llevar a cabo las pruebas de aceptación correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente
    - Proceder a la formación de los profesionales de las áreas y servicios implicados de acuerdo con la buena práctica en uso y con el plan de formación que incluirá en su oferta
    - Entregar la documentación técnica completa que incluya: Certificados de marcado CE de los artículos, y de sus componentes si procede; manual de instrucciones y

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

de operación, en castellano y/o euskera; y el manual de mantenimiento, también en castellano y/o euskera.

IV. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

1. Longitud de trabajo mínima 890mm
2. Angulaciones arriba 160º - abajo 70º
3. Campo de visión mínimo de 80º
4. Dirección de visualización 20º recta-oblicua
5. Profundidad de campo de 2 a 50 mm
6. Diámetro exterior extremo distal 6,6mm
7. Diámetro exterior tubo de inserción de 6,3mm
8. Longitud de trabajo 600mm
9. Diámetro interior del canal 2,2mm
10. Dispositivo compatible con el resto de equipamiento existentes para la realización de endoscopias respiratorias:
    - Procesador de video Olympus CV190
    - Fuente de luz Olympus CLV190
    - Ecógrafo Hitachi Arietta 850
    - Monitor Olympus OEV
    - Lavadora/Desinfectadora Olympus Mini ETD-2

V. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

V.1 Condiciones de suministro

V.1.1 Adquisición 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 **un mes 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.

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

V.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.

V.2 Condiciones de instalación y aceptación 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 del Servicio de Infraestructuras y Equipamientos. La fecha de instalación deberá ser comunicada a los servicios mencionados **con antelación mínima de 15 días naturales.**

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

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.

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

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.

V.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.

V.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.

- 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

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, 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.

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 emitiéndose un informe específico correspondiente a la misma.

- 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:

  <u>Operaciones de mantenimiento preventivo</u>:
  - En la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
  - Actualización gratuita del Software, en caso de que hubiera nueva versión con mejoras que afectarán a la integración ya en marcha.
  - 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.

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

- 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.

Operaciones de mantenimiento correctivo:

- 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.
- Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio destinatario y del Servicio de Infraestructuras y Equipamientos de la OSI Bilbao Basurto.
- El adjudicatario estará obligado a ayudar en la resolución de las mismas, siempre que sea requerido, inicialmente en el análisis del problema y si es de su responsabilidad, corrigiendo la causa de la misma.
- 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 Infraestructuras y Equipamientos de la OSI Bilbao Basurto.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a la OSI 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 la OSI fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario

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

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000

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.

- **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.**
- **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 72 horas.**
- 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 Responsable de Enfermedades Infecciosas, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

En Bilbao, a 21 de mayo de 2026.

Documento firmado por: IDOIA ORDUNA SALVIDEA
En la fecha 27.05.2026 09:47:34 CEST

Izpta./Fdo. **IDOIA ORDUNA SALVIDEA**
TÉCNICO SERVICIO INFRAESTRUCTURAS Y EQUIPAMIENTOS

Montevideo etorbidea, 18 · 48013 Bilbao · Bizkaia
Tel. 944 006 000