Osakidetza
DONOSTIALDEKO ESI
OSI DONOSTIALDEA

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2026/01323

Objeto ..... Suministro de Microscopio Quirúrgico para el Servicio de O.R.L. de la OSI Donostialdea

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- ASPECTOS LEGALES
3.- PRESCRIPCIONES GENERALES
4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS
5.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS
6.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS
7.- MUESTRAS
8.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL
9.- MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS
10.- PROTECCIÓN DE DATOS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación es dotar al Servicio de O.R.L. del Hospital Universitario Donostia en la OSI Donostialdea de 1 microscopio quirúrgico.

Lote	Unidades	Precio Unitario Licitación (sin IVA)	Importe Total Licitación (sin IVA)
001 - Microscopio Quirúrgico O.R.L.	1	126.000,00	126.000,00

2.- ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación;

- **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)**- norma clave y obligatoria actualmente. Regula la fabricación, comercialización, suministro y puesta en servicio de productos sanitarios.
- **Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo**, que regula aspectos nacionales de los productos sanitarios. Define el registro de productos, las obligaciones de fabricantes, importadores y distribuidores, y el control por la AEMPS.
- **Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al software incluido**), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica del producto la copia de los **certificados de marcado CE** de los mismos.

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

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará el cumplimiento de lo establecido en cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3.- PRESCRIPCIONES GENERALES

El equipo a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 4- "Características técnicas mínimas del equipo solicitado"**.**

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.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar las diferentes ofertas presentadas.

La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.

Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación del equipo, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.

Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral del equipo adjudicado durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS DEL EQUIPO SOLICITADO

4.1.- CONFIGURACIÓN GENERAL:

- Microscopio quirúrgico con estativo de suelo rodante Unidad de control destinado a cirugía de otorrinolaringología.
- Microscopio quirúrgico con frenos electromagnéticos.
- Zoom electrónico motorizado. Relación mínima de 6:1
- Configuración para 2 cirujanos. Sistema de observación binocular para cirujano principal y ayudante.

4.2.- CONTROL:

- Unidad de control con panel táctil: Manejo del microscopio con programas predefinidos y posibilidad de añadir nuevos programas.

4.3.- ERGONOMIA Y MANEJO:

- Empuñaduras ajustables: Ajustables según el tipo de abordaje quirúrgico.
- Manejo de zoom y enfoque desde las empuñaduras: Control directo desde las empuñaduras.

4.4.- ESTATIVO Y MOVILIDAD:

- Alcance del estativo: Al menos 1.400 mm.
- Base compacta con estativo rodante: Base compacta adecuada para la movilidad y posicionamiento en quirófano, de dimensiones de 800 mm ± 10%
- Ruedas con giro de 360º para facilitar la maniobrabilidad en quirófano.
- Sistema XY motorizado electrónico controlable desde las empuñaduras que permita movimientos suaves, precisos y ergonómicos durante la cirugía.

4.5.- GRABACIÓN E INTEGRACIÓN:

- Sistema de grabación integrado. Debe permitir captura de video y fotografía desde empuñaduras y mediante volcado en USB.
- Salida USB. Permite la grabación de imágenes desde el microscopio.

4.6.- ILUMINACIÓN:

- Iluminación principal: Sistema de iluminación principal de altas prestaciones (Xenón o LED)

4.7.- IMAGEN Y VISUALIZACIÓN:

- Monitor quirúrgico: Mínimo 24 pulgadas, con brazo articulado en el microscopio.
- Cámara de vídeo incorporada. Cámara integrada en el microscopio en sistema HD.
- Salida HDMI/DVI. Permite visualizar cirugías en pantallas externas, con cable de adaptación de 10 m.
- Captura de fotografías. Posibilidad de hacer fotografías/capturas de pantalla durante la cirugía.

4.8.- ÓPTICA:

- Distancia de trabajo entre 230 y 600mm: Alcance desde 230 mm hasta 600 mm.
- Oculares de gran angular: Oculares 10x.

El NO cumplimiento de alguna de las especificaciones y prestaciones mínimas hará que la oferta sea no tenida en cuenta y considerada NO APTA.

Los licitadores, en su oferta técnica, deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos exigidos en este apartado, indicando en qué página de la ficha técnica queda reflejado.

5.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos ofertados se suministran 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 en su caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga la OSI Donostialdea. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala.

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.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSI Donostialdea autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Electromedicina y al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante correo electrónico, con el correspondiente calendario de actuaciones.

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 OSI Donostialdea y se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, lo que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes al equipo ofertado:

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.

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 (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.

De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano y /o euskera.

6.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones**, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento en todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el 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 del equipo; y soporte telefónico gratuito. Queda incluida la cobertura de averías producidas por manipulaciones incorrectas.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Mantenimiento y/o Electromedicina de la OSI indicando las causas y efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos, además de reunirse con los responsables del Servicio correspondiente y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a producir la avería.

El plazo de garantía del equipo, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente si aplica, será de **2 (dos) años mínimo**, 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.

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 incluirá todas las 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. **SE DEBERÁ PRESENTAR AL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA PLAN DE PREVENTIVOS NECESARIOS CON LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS.**

Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento del equipo, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo que haga 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 el equipo 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.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.

Cuando el equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Donostialdea, el adjudicatario se compromete a instalar **sin cargo las actualizaciones** del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.

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 del equipo. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.

Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones. El licitador incluirá en su oferta el programa de **mantenimiento técnico-legal** oportuno.

En ningún caso, y bajo concepto alguno, podrá verse reducida la actividad de la OSI Donostialdea, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento del equipo adjudicado.

6.1.- 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 **24 horas.**

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá extender un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

Fecha

Ubicación

Modelo

Número de serie

Características de la avería

Material de repuesto

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 de Electromedicina y el Servicio usuario de OSI Donostialdea.

7.- MUESTRAS

Aunque en principio no se requiera presentación de muestras o demostraciones, en el caso de que para la valoración del equipo ofertado no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse una demostración del equipo, siendo necesaria la realización de la demostración al menos 5 días hábiles anteriores a la fecha de apertura de las ofertas económicas, siendo causa de exclusión la no realización de la demostración, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras y/o la realización de la demostración no tendrán cargo alguno para la OSI Donostialdea.

8.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

La formación se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde esté ubicado y deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas del servicio.

Incluye una completa formación en el manejo tanto de la máquina, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

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

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

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

9.- MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS, EN SU CASO

Estarán incluidos en este apartado todos los **materiales fungibles** necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible (su omisión será motivo de exclusión):

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja…)
- Consumo de unidades por tratamiento
- Tipo de fungible
- Tiempo de uso recomendado
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante
- 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 el caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad
- Importe del material fungible.

Accesorios

Los licitadores deben incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente a los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento (su omisión será causa de exclusión):

- Formato de venta (unitario, número de unidades por caja)
- Precio unitario por referencia
- Tiempo de uso recomendado
- Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

10.- PROTECCIÓN DE DATOS

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.