PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE UN VENTILADOR DE ANESTESIA Y UN MONITOR HEMODINÁMICO PARA ENTORNO MRI PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO DE LA OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES.

Índice

1. Objeto del contrato 2
1.1. Definición 2
1.2. Equipamiento a suministrar 2
2. Requisitos técnicos generales 2
2.1. Requisitos técnicos generales aplicables 2
2.2 Requisitos técnicos generales aplicables. Integración en la Historia Clínica Electrónica y el intercambio entre dispositivos y aplicaciones médicas. 3
3. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento. 4
4. Condiciones de suministro y aceptación del equipo. 5
5. Garantía 6
6. Curso de capacitación 7
7. Prueba de evaluación. 8
8. Criterios de valoración 8
8.1. Valoración Económica: 50 puntos 8
8.2. Características Técnicas: 45 Puntos 9
8.3. Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos 10
9. Normativa y documentación 11

1. Objeto del contrato

1.1. Definición

El objeto de la contratación es el suministro de un ventilador de Anestesia y un monitor Hemodinámico para entorno MRI en la OSI Ezkerraldea - Enkarterri - Cruces, sí como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

1.2. Equipamiento a suministrar

Ventilador de Anestesia y un monitor Hemodinámico para entorno en Resonancia Magnética.

2. Requisitos técnicos generales

2.1. Requisitos técnicos generales aplicables

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 3 (Requisitos técnicos excluyentes). 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), 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.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatibles con el sistema de información del Hospital. Corre a cargo del licitador 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.

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.

2.2 Requisitos técnicos generales aplicables. Integración en la Historia Clínica Electrónica y el intercambio entre dispositivos y aplicaciones médicas.

Con el objetivo de garantizar la continuidad asistencial, Osakidetza ha establecido como prioritario la Integración en la Historia Clínica electrónica y el intercambio de información entre dispositivos y aplicaciones médicas en base a procesos.

La creación y modelado de los diversos procesos de intercambio de información entre los dispositivos y aplicaciones médicas ha permitido a Osakidetza obtener los siguientes beneficios:

- Disponer de una plataforma única para aportar soluciones de integración a todo tipo de dispositivos y soluciones de electromedicina.
- Disponer de una única forma de diseñar y plantear las soluciones de integración e intercambio de información.
- Utilizando estándares clínicos como DICOM para la gestión de las imágenes y mensajería HL7 para la recepción y envío de orígenes, ordenes de trabajo, así como resultados de las pruebas realizadas.
- Mantener y securizar un único punto de control para los procesos de integración e intercambio de información.
- Obtener la capacidad de aplicar reglas de negocio y seguridad corporativas de una manera conjunta.
- Minimizar los recursos técnicos necesarios para la integración de soluciones de electromedicina.
- Posibilitar la aplicación de una metodología de mejora continua en estos procesos.
- Aportar un interlocutor común a los distintos fabricantes y marcas para la optimización de su relación con Osakidetza.
- Evitar la necesidad de múltiples proyectos con sus servidumbres, esfuerzos y costos.

En la actualidad esta plataforma se encuentra dando servicio a nivel corporativo a toda la Red de Osakidetza,

- Está implantada en arquitectura de escalabilidad horizontal y alta disponibilidad.
- Presta servicio a equipamiento de electromedicina en cada una de las Organizaciones de Servicio Integradas, en un total de más de 150 centros incluyendo la totalidad de áreas asistenciales.

La integración con la plataforma proporciona actualmente las siguientes funcionalidades básicas relacionadas con la gestión de los procesos relacionados con los resultados del equipamiento de electromedicina:

- Gestión de los orígenes y órdenes de trabajo de las pruebas (citación, censos de hospitalización y urgencias, etc.).
- Envío de listas de trabajo a las aplicaciones y equipos que lo requieren.

- Adquisición y homogeneización de los resultados de las pruebas, ya sean informes, datos o imagen.
- Aporte de los criterios de seguridad corporativos en la recepción de los resultados (identificación del profesional, identificación del paciente, validación de resultados, etc.).
- Envío de resultados a los distintos repositorios corporativos (Gestor documental, Sistemas Externos, Osabide, etc.,).
- Gestión de los circuitos de integración relacionados con la imagen médica.
- Monitorización y alertas clínicas.

La plataforma se encuentra implantado a nivel corporativo en una arquitectura de escalabilidad horizontal que cumple con los estándares marcados por EJIE para este tipo de arquitecturas.

3. Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

DENOMINACIÓN	VALOR TÉCNICO
Mesa de Anestesia para entornos MRI	
Estructura de soporte	• Respirador a carro
	• Especialmente diseñado para la utilización en resonancia magnética.
	• Permite trabajar en campos magnéticos de hasta 3 Teslas.
	• Medidor de Tesla integrado para asegurar la distancia mínima de seguridad (> 40mT) para un correcto funcionamiento.
	• Batería de respaldo mínimo 30 minutos.
	• Pantalla integrada en el respirador.
Circuito	• Respirador de Anestesia, de circuito circular, optimizado para trabajar en flujos mínimos, con flujómetros virtuales o tecnologías equivalentes.
	• Salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
	• Sistema de seguridad de fallo de suministro de O2 y de proporción incorrecta de O2 / N2O para evitar mezclas hipóxicas.
	• Sistema de evacuación de gases integrada.
	• Fácilmente desmontable y esterilizable en autoclave.
	• Válvula de limitación de presión de circuito respiratorio. Especificar si es manual y/o electrónica.
Ventilador	• Con capacidad para ventilar todo rango de pacientes, desde adultos obesos a neonatos.
	• Múltiples modalidades ventilatorias avanzadas y amplios rangos de selección, incluyendo las indicadas a continuación, o modalidades equivalentes: ○ VCV (Ventilación Controlada por Volumen). ○ PCV (Ventilación Controlada por Presión). ○ SIMV-PS ○ CPAP con Presión de Soporte en ventilaciones espontáneas y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea. ○ Espontánea/manual. ○ El equipo dispondrá de Alarmas configurables y con niveles de criticidad tanto acústicos como visuales.
Monitor Hemodinámico	• Monitor modular para pacientes adulto, pediátrico y neonatal, capaz de monitorizar en entornos de resonancia magnética de hasta 3 Teslas mediante sus correspondientes módulos.

	• Pantalla TFT color de 15" con control táctil y mediante mando rotatorio
	• 6 canales para visualización de curvas y parámetros
	• ECG y SpO2 Wireless con batería con soporte para carga en el carro del monitor
	• Incluirá todos los módulos y accesorios para pacientes adultos, pediátricos y neonatales para la medición de ECG, Frecuencia Cardíaca, Respiración, Presión No Invasiva y SpO2
	• Detección de Arritmias
	• Almacenamiento de 8 horas de tendencias
	• Almacenamiento de los últimos 100 eventos con posibilidad de impresión y/o visualización de los mismos
	• Clasificación IPX1 contra la entrada dañina de agua o partículas
	• Capacidad de la batería superior a 6 horas en el monitor y 8 horas en los módulos de ECG y SpO2
	• Apropiado para entornos de resonancia magnética de hasta 3 Teslas
	• Incluirá carro para transporte
	• El control de la monitorización se realizará mediante pantalla táctil o mando rotatorio. Poseerá varios niveles de alarma acústica y luz de alarma
Parámetros de monitorización	• ECG Wireless
	• Frecuencia Cardíaca
	• Respiración
	• Presión No Invasiva
	• SpO2 Wireless
	• 2 Temperaturas
	• 2 Presiones Invasivas
	• etCO2 y Gases anestésicos
	• Se incluirán los cables y accesorios necesarios para monitorizar ECG Wireless y SpO2 Wireless, Frecuencia Cardíaca, Respiración, Presión No Invasiva.

4. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

a) El equipamiento se suministrará 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.
b) El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos, tubuladuras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.
c) El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias 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.

d) La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería Biomédica. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Ingeniería Biomédica mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el Servicio de Ingeniería y Seguridad y/o el Servicio de Mantenimiento e Instalaciones.
e) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la OSI. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Ingeniería Biomédica, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipamiento.
f) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento" Normativa Legal y Documentación Obligatoria".
g) El proveedor deberá aportar las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización de cada uno de los componentes en caso de que sea necesario junto con la periodicidad recomendada.

5. Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **dos 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.

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.

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:**

a) 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 buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de medio ambiente, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
b) 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.
c) **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.
d) El adjudicatario se compromete a dar una respuesta en un **plazo máximo de 24 h. hábiles** a contar desde la fecha de recepción del aviso de reparación.

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.

6. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, impartiendo un mínimo de 3 cursos de manejo del equipo al personal que va a utilizar el mismo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.
- Esta formación deberá ir dirigida el personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana), 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.

7. Prueba de evaluación.

La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso visitando bien las instalaciones de los ofertantes, realizando las pruebas en la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición.

8. Criterios de valoración

RESUMEN VALORACION	PUNTOS
Económica	50
Características técnicas	45
Plazo de entrega y garantía	5
TOTAL	**100**

No se tendrán en cuenta en la valoración definitiva ofertas que no cumplan el 50% de la puntuación en la valoración de las características técnicas exigidas.

8.1. Valoración Económica: 50 puntos

- Criterio: **Precio**.
- Importe de licitación: **179.000,00€** IVA excluido
- Ponderación: **50 puntos**.

Fórmula: **=REDONDEAR(SI(Of>=Pl;0;Pm*(Oe/Of));2)**

Item	Descripción item
Po	Puntuación obtenida
Pl	Precio máximo licitación
Of	Oferta realizada
Pm	Puntuación máxima posible.
Oe	Oferta más económica

A todos los efectos se entiende que el precio máximo de licitación comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta

los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, así como toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo, incluyendo materiales y mano de obra, actualizaciones y mantenimiento Técnico-Legal durante el tiempo de garantía. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de 2 decimales.

En la oferta se deberá especificar el precio unitario de cada equipo.

8.2. Características Técnicas: 45 Puntos

Requisito previo de las ofertas técnicas: Todas y cada una de las ofertas deberán cumplir todas las "**especificaciones técnicas mínimas**", tal como se reflejan en el apartado 3 del presente documento, en caso contrario será desestimada su oferta técnica y no serán valoradas las características técnicas.

CARACTERÍSTICAS VALORABLES		**PUNTOS**
1.1	**Mesa de Anestesia**	**32**
1.1.1	Ventilador eléctrico que no precise gas motriz para su funcionamiento.	
1.1.2	Ventilador eléctrico capaz de funcionar con aire ambiente en casos de emergencia, como fallo de suministro central de gases y ausencia de botellas de reserva, asegurando la ventilación del paciente.	
1.1.3	Respirador capaz de continuar ventilando al paciente en caso de fallo del suministro central de gases y ausencia de botellas, ya que es capaz de tomar aire ambiente sólo en esas circunstancias de extrema criticidad.	
1.1.4	Circuito circular con sistema de desacoplo de gas fresco para mayor precisión en la entrega del Volumen Tidal ajustado	
1.1.5	Caudalímetro de Flujo de gas fresco total	
1.1.6	Calidad y riqueza de la representación gráfica de los flujos de gases en pantalla: visualización simultánea de valor numérico y representación gráfica de barra o equivalente, con actualización continua en tiempo real.	
1.1.7	La mezcla de gases es mostrada en pantalla mediante flujómetros virtuales.	
1.1.8	Rotámetro total de seguridad en caso de fallo de red eléctrica y gasto de batería	
1.1.9	Pantalla a color de al menos 6,5" con una curva y representación del relleno del área de dicha curva (para una mejor visualización fuera de la sala de MRI)	
1.1.10	Alarmas LED luminosas integradas en la bandeja frontal del respirador	
1.1.11	Ventilación de seguridad en caso de que el equipo esté completamente apagado y desenchufado de la red eléctrica y sin batería	
1.1.12	El sistema dispone de conectividad comprobada y operativa con el sistema de críticos y anestesia ICCA (Philips) del hospital. El suministro incluye todas las licencias de software, interfaces, protocolos de comunicación y cableado o hardware intermedio necesarios para que la transmisión de datos desde el equipo ofertado hasta el sistema ICCA quede totalmente funcional, configurada y validada por el adjudicatario, sin que esto suponga ningún sobrecoste.	
1.2	**Monitor hemodinámico**	**13**
1.2.1	Conexión con máquina de anestesia de resonancia para visualización de parámetros y curvas ventilatorias en el monitor hemodinámico ofertado. Indicar modelos soportados	
1.2.2	Exportación de datos de tendencias de parámetros monitorizados y sus valores de las últimas 8 horas a unidad de almacenamiento externo USB	
1.2.3	Indicador óptico luminoso de la proximidad al Campo magnético con 3 colores para indicar área segura, campo magnético crítico cerca y campo magnético crítico excedido	

8.3. Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos

8.3.1. Plazo de entrega: 2 puntos

- Criterio: **Plazo de entrega**.
- Ponderación: **2 puntos**.
- Plazo máximo de entrega: **90 días.**
- Fórmula: **=REDONDEAR(SI([Ti]>=[Tlic];0;[Pm]*([Tmin]/[Ti]));2)**

Item	Descripción Item
Po	Puntuación obtenida
TLic	Es el mínimo de tiempo de reducción del plazo establecido en días, que no obtendrá puntuación (90 días)
Ti	Oferta realizada (en días)
Pm	Puntuación máxima posible.
Tmin	Es el menor plazo de entrega en días ofertado por los licitadores (en días)

8.3.2. Plazo de garantía: 3 puntos

- Criterio: **Plazo de garantía.**
- Ponderación: **3 puntos**.
- Plazo mínimo de garantía: **2 años (24 meses).**
- Fórmula: **= REDONDEAR(Pm*((Ti-TLic)/(Tmax-TLic));2)**

Item	Descripción Item
Po	Puntuación obtenida
TLic	Es el mínimo de tiempo de garantía establecido, que no obtendrá puntuación (24 meses)
Ti	Oferta realizada (en meses)
Pm	Puntuación máxima posible.
Tmax	Es la mayor ampliación de garantía ofertada por los licitadores (en meses)

9. Normativa y documentación

LEGE-ARAUDIA ETA AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK **Normativa Legal y Documentación Obligatoria**	
Lege Araudia: • Osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/745 Erregelamenduaren (EB) arabera • In vitro diagnostikorako osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/746 Erregelamenduaren (EB) arabera	**Normativa Legal:** • Ámbito de los productos sanitarios: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. • Ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Hornitzaileak aurkeztu beharreko egiaztagiria: • Jakinarazitako Erakundearen agirian oinarritutako adostasun- adierazpena.	**Documento acreditativo a aportar por el suministrador:** • Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado.
Ekipoaren markaketa: • Hornitutako ekipoak CE ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Jakinarazitako Erakundearen identifikazio-zenbakia.	**Marcado en el Equipo:** • El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.
Ekipoaren hornikuntzan eta instalazioan aurkeztu beharreko bestelako agiriak: • Erabilera-eskuliburua. • Eskuliburu teknikoa. • Mantentze Prebentiborako eskuliburua. • Mantentze zuzentzailerako eskuliburua. • Ekipoaren erreferentziazko kalibrazioak eta neurketak. • Osasun-langileen prestakuntza-plana. • Zerbitzu teknikoaren prestakuntza-plana. Dokumentazio tekniko guztia formatu elektronikoan eta EAEko hizkuntza ofizialetako batean entregatuko da gutxienez.	**Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:** • Manual de uso. • Manual Técnico. • Protocolo de Mantenimiento Preventivo. • Guía de Mantenimiento Correctivo. • Calibraciones y mediciones de referencia del equipo. • Planning de cursos personal Sanitario. • Planning de formación Servicio Técnico. Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

ONDASUN, EKIPO EDO INSTALAZIO ELEKTRO-MEDIKOAK EROSTEKO BALDINTZA TEKNIKO OROKORREN PLEGUA.

1. ATALBURUA: ESKAINTZEN EGITURAKETAZ

1. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, kasu guztietan eta bere osotasunean, lehiaketa honetako Berariazko Baldintza Teknikoen Pleguetan eskatutako zehaztapen tekniko minimoak bete beharko dituzte.

Aurreko lerroaldearen ildotik, lehiaketako Ekipoaren eskaintza deskribatzailean agertuko diren ezaugarrietan isladatu egin beharko da eskatutako zehaztapen guzti-guztiak betetzen direla.

Ez da onartuko eskaintzan aurkezten den eredura zehazki egokitzen ez den ezaugarri teknikoen katalogorik.

2. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskainitako produktuari buruzko merkatal-katalogoaz gain, aparteko orri batean, beren eskaintza teknikoaren ezaugarri nabarmengarrienak agertu beharko dituzte.

3. ATALA

Eskaintza teknikoaren izaera dela-eta, eskaintza nagusian aldaerak sartzen badira, esakinitakoa osatu edo murrizten dutenak, dagokion merkatal

Katalogoaz eta eskaintzaren deskripzioaz gain, adierazi egin beharko dira hobekuntza edo murrizketa horietarako arrazoiak, eta zein ondorio izango duten eskaintza osoan, Baldintza Tekniko Orokorretako 1. Atalean adierazitakoari kalterik egin gabe.

II. ATALBURUA: ENTREGA ETA INSTALAZIOKO BALDINTZEZ

4. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoan, argi azaldu beharko dute zein diren instalazio-baldintzarik onenak eta zein baldintza bete behar duten ekipamendua instalatuko

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES ELECTROMÉDICAS.

CAPITULO 1: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 1

Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del Equipo al que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 2

Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3

Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPITULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 4

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones

deneko tokiek, eskainitako ekipo edo instalazioak zerbitzuan jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, zerbitzuan jartzea, orokorrean, instalatu eta funtzionamenduan jartzea izango da edo, kasuan kasu, bi aldeen adostasuna aurrez dela, hartzailearen biltegietan entregatzea edo hornitzailearenetan, hala egiteko arrazoiak daudenean.

Aurreko lerroaldean adierazitakoari jarraiturik, gutxienez ondoko hauek adierazi beharko dira:

a) Behar diren energi iturriak eta beraien ezaugarriak.
b) Gas eta bestelako fluido beharrezkoen (hoztekoak, garbitzekoak, etab) iturriak eta beraien ezaugarriak.
c) Funtzionamendurako ingurune-beharrak: tenperatura, hezetasuna, bibrazioak, isurbideak, etab.
d) Beharrezkoa den toki fisiko erabilgarria.
e) Eskainitako ekipamenduaren energiaren, gasen eta bestelako fluido beharrezkoen kontsumoa, aurreikuspenen arabera.
f) Eskainitako ekipoek dituzten ezaugarriengatik, berauek egokitzeko egin beharreko lanak.

5. ATALA

Enpresa eskaintzaileek espreski adierazi beharko dituzte eskainitako ekipoei dagozkien datu hauek:

a) Produktuak egiten hasi zen urtea.
b) Produktu horiek egiten jardungo den indarraldia.
c) Produkzioaren indarraldia amaituta, ordezko piezak egiten jardungo den berme-aldia.
d) Babes eta/edo segurtasun-arauak betetzen direla ziurtatzea, eskaintza egiten denean indarrean dagoen lege-araudiaren arabera.

físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo o de la instalación ofertada desde su puesta en servicio.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta en servicio, 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.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, se indicarán explícitamente al menos:

a) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
c) Necesidades ambientales de funcionamiento: temperatura, humedad, vibraciones, desagues, etc.
d) Necesidades de espacio físico útil necesario.
e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

APARTADO 5

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.
d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta

III. ATALBURUA: MATERIAL SUNTSIGARRIAREN KONTSUMOAZ

6. ATALA

Eskainitako ekipoek material suntsigarria kontsumitzen dutenean, eskaintza teknikoan gutxienez ondoko informazio osagarria sartu behar da:

a) Unitate-kontsumoa tratamenduko.
b) Suntsigarri-mota.
c) Erabiltzen den suntsigarria eskainitako ekipoarena eta merkataletxe eskaintzailearena den esklusiboki.
d) Berriro erabil daitekeen eta horretarako behar diren bitartekoak (adibidez: autoklabe bidezko esterilizazioa, etileno-oxidoa, etab.), eta zenbat aldiz berrerabil daitekeen erabateko eraginkortasunez.
e) Material suntsigarriek iraungipena badaukate, adierazi egin beharko da zein diren batez besteko iraungipen-datak.
f) Lehiaketagaia den ekipamenduan erabiltzen den material suntsigarri orokorraren eta partikularraren (espezifokoa) kostua.

CAPITULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 6

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

a) Consumo de unidades por tratamiento.
b) Tipo de fungible.
c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (por ejemplo: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
f) Coste del material fungible, general y particular (específico), empleado en el uso del equipamiento objeto de licitación.

IV. ATALBURUA: DOKUMENTAZIO TEKNIKOEZ. INSTALAZIOEN ERREFERENTZIA ETA BERMEAK.

7. ATALA

Lehiaketaren xede diren ekipoen esleipendunak diren enpresek, xede-kokalekuan jartzean, Plegu honetako 4. Ataleko 2. Lerroaldean adierazitakoaren arabera, ondoko dokumentazio osagarri hau entregatuko dute:

a) Esleitutako ekipoa erabiltzeko eskuliburu osoa, EAEko hizkuntza ofizialetako batean.
b) Esleitutako ekipoaren zerbitzuko eskuliburu osoa (Eskuiliburu Teknikoa).
c) Konponketa ohizkoenetarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburua)
d) Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiborak Eskuliburua.

CAPITULO IV: DE LAS DOCUMENTA-CIONES TÉCNICAS. REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 7

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en la ubicación de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.
b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado (Manual Técnico)
c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes (Guía de Mantenimiento Correctivo)
d) Manual de Mantenimiento Preventivo del Equipo o Instalación

Dokumentazio Tekniko guztia, gutxienez, formatu elektronikoan emango da.

Aurreko lerroaldeko a) eta b) epigrafeetan aurreikusitakoaren osagarri, ekipamendua erabilgarri dagoen aldian izan ditzakeen aldakuntzei dagozkien dokumentazioak eman beharko dira.

8.ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoarekin batera, eskainitakoaren antzeko ekipoen erabiltzaileen erreferentzia-zerrenda erantsi beharko dute, gutxienez hau adierazi beharko delarik:

a) Modeloa eta instalazio-data.

b) Helbidea.

9. ATALA

Enpresa esaintzaileek, proposamen tekniko bakoitzaren azkenean, argi adieraziko dituzte hurrengo datuok:

a) Hornigaia entregatzeko epea.

b) Bermea indarrean dagoen aldia.

V. ATALBURUA: SALDU OSTEKO ZERBITZUAZ

10. ATALA

Enpresa eskaintzaileek eskaintzan adieraziko dute zein den eskainitako berme-aldiaren ondorengo mantenimendu-kontratuko lehen primaren kostua; bertan zehaztuko dute, beraien iritziz, mantenimenduaren nolakotasuna, espreski adierazi beharko dutelarik egin beharreko lanak eta lan horietan erabili beharreko ordezko piezak eta suntsigarriak. Honek izaera loteslea izango du, esleipena lortuz gero.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

APARTADO 8

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

a) El modelo y fecha de instalación.

b) La localización.

APARTADO 9

Las empresas ofertantes indicarán claramente, al final de cada propuesta técnica realizada, los siguientes datos:

a) Plazo de entrega del suministro.

b) Período de tiempo de garantía.

CAPITULO V: DEL SERVICIO POSTVENTA

APARTADO 10

Las empresas licitantes incluirán, en la oferta, el coste de la primera prima del contrato de mantenimiento después del periodo de garantía ofertado; especificando en la misma, a su juicio, el alcance técnico del mantenimiento, con mención expresa de las operaciones a realizar, así como los repuestos y consumibles que se incluyan en cada una de dichas operaciones. Este será vinculante caso de resultar adjudicatario.

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK **Proyectos de Electromedicina Requisitos**	
Eskainitako produktuek bete beharreko irizpideak. Erantsitako "DET DyM_IOC" dokumentuan. zehazten dira garapen teknologiko, interoperatibitatea, informazioa ustiatzea, eta softwarearen kalitatearen aseguramendurako gidalerroak (SQA). ▪ **Zerbitariari** dagokionez: ○ Beharrezko zerbitzariak edo zerbitzariek, ahal izanez gero, birtualizazioa ahalbidetu beharko du(te),. Ezinezkoa bada, enrakableak izan beharko dira. Proposamenean, gutxieneko hardware baldintzak ere zehaztu beharko dira. ○ Sistemak pazienteen informazioa kudeatzen badu, GSBDa instalatua izan beharko du ospitaleko CPDan kokatzen den zerbitzari batean. ○ Proiektuak gorde beharreko datu kopuruaren biltegiratzea eta Backuparako erantzuna izan beharko du, urteko hazkundea kontuan hartuta (gutxienez 5 urterako neurriak aurreikusita), eta ospitaleko segurtasun dokumentuan jasotako segurtasun-kopiaren politikekin bat etorri beharko du.	***Requisitos que deberán cumplir los productos ofertados*** En el documento anexo "DET DyM_IOC" se incluye información detallada de las directrices de desarrollo, tecnológicas, interoperabilidad, explotación de información y aseguramiento de la calidad del software (SQA). ▪ A nivel de **servidor**: ○ El servidor o servidores necesarios deberán preferiblemente permitir la virtualización. En el caso de que no sea posible, deben ser enracables. Se deberán incluir en la propuesta los requisitos mínimos de hardware. ○ Siempre que el sistema gestione información de pacientes el SGBD deberá estar instalado en un servidor que se encuentre en el CPD del hospital. ○ El proyecto debe incluir una solución de almacenamiento y backup adecuada a la cantidad de datos a almacenar teniendo en cuenta también el crecimiento anual (dimensionada para al menos 5 años) y acorde a las políticas de copia de seguridad recogidas en el documento de seguridad del hospital.

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK **Proyectos de Electromedicina Requisitos**	
▪ Ordenagailu Pertsonalari dagokionez (PC): ○ Instalazioa,ahal izanez gero, ospitaleko ordenagailuetan egingo da. Proposamenean hardwareko gutxieneko baldintzak ere sartu beharko dira. ○ Instalatuko den softwarea, Osakidetzako maketa-korporatiboarekin baterragarria izan beharko da. ○ Softwarea Sistema Operatiboaren eguneratzeekin zein Antibirusarekin ez du inolako mugarik ez talkarik sortuko, izan ere, hauek aktibo mantenduko dira, beti.. ▪ Interoperatibitatea/integrazioa behar izanez gero, lizitatzaileak integraziorako erabateko konponbidea jaso beharko du.(informazio premiak, konponbide-proposamenak) ○ Irteera-informazioa (txostenak, irudiak, grafikoak) Osakidetzako irudi korporatiboko tresnekin txertatu behar da, historia klinikoa bistaratzeko. ○ Pazientearen informazioa (historia, datu pertsonalak eta abar) eta agendak , integratu beharko dira Osakidetzako HIS korporatiboarekin.	▪ A nivel de PCs: o La instalación se deberá realizar preferentemente sobre ordenadores propios del hospital. Se deberán incluir en la propuesta los requisitos mínimos de hardware. o El software que se instale deberá ser compatible con la maqueta corporativa de Osakidetza. o El software no tendrá ninguna limitación ni colisión con las actualizaciones automáticas del Sistema Operativo ni del Antivirus, estas siempre deberán permanecer activadas. ▪ Si se requiere interoperabilidad/integración, el licitador deberá incluir en su oferta la solución completa de integración (necesidades de información, propuesta de solución…): ○ La información de salida (informes, imágenes, gráficos) debe integrarse con la herramienta corporativa de Osakidetza para la visualización de la historia clínica. ○ La información del paciente (historia, datos de filiación, etc) y agendas debe integrarse con el HIS corporativo de Osakidetza.

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK **Proyectos de Electromedicina Requisitos**	
▪ Interoperatzeko/integratzeko WIFI-interfazea izanez gero: **Segurtasuna:** ○ IEEE 802.11 b/g/n estandarraren erabilera. ○ Dagokion WIFI sareko SSID batera konektatzeko ahalmena.. ○ WPA2 Enterprise euskarria. ○ AES datuak zifratzea. ○ EAP autentikazioa,makina-ziurtatzean oinarritua. ○ Ziurtagiri digital hauek ahalbidetzen ditu: ▪ Emandako ziurtagiriak 1024 bitetakoak ▪ Oinarrizko CA ziurtagiria 4096koa da. ▪ Hash SHA-2dun ziurtagiriak ▪ x.509 motako ziurtagiria ▪ RSA protokoloa **Seinalea:** ○ Antena-irabazia: Gutxienez 3dBi ○ Sentikortasuna <= -70 dBm 11Mbps-era	▪ Si disponen de interfaz WIFI para inteorperar/integrarse: **Seguridad**: ○ Utilización del estándar IEEE 802.11 b/g/n ○ Capacidad de asociarse a un SSID de la red WIFI correspondiente ○ Soporte WPA2 Enterprise ○ Cifrado de datos AES ○ Autenticación EAP basada en certificado de máquina ○ Soportar certificados: ▪ Los certificados emitidos son de 1024 bits ▪ El certificado de la CA raíz es de 4096 ▪ Soporten certificados con hash SHA-2 ▪ El tipo de certificado: x.509 ▪ Protocolo: RSA **Señal:** ○ Ganancia de la antena: Mínimo 3 dBi ○ Sensibilidad <= -70 dBm a 11Mbps

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK **Proyectos de Electromedicina Requisitos**	
▪ **Abenduaren 21eko 1720/2007** Errege Dekretuan, , bere xedapen gehigarri bakarrean ezartzen da abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren araudiaren garapena, **Datu Pertsonalak Babestekoa** dena., alegia. Horren arabera, hornitzaileak deskripzio teknikoarekin batera, lor daitezkeen oinarrizko-, ertain- eta gorengo segurtasun mailak zehaztuko ditu, araudiaren VIII tituluan zehaztutakoarekin bat etorriz.. Lizitatzaileak **bere proposamenean inplantatuko den/diren produktuak/ek du(t)en segurtartasun-maila ere zehaztu beharko du**. DET DyM_IOC v06.6.docx	▪ Según se recoge en la Disposición adicional única del **Real Decreto 1720/2007**, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el **Reglamento** de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, ***de protección de datos de carácter personal***, el proveedor deberá incluir en la descripción técnica del producto el nivel de seguridad básico, medio o alto, que permitan alcanzar de acuerdo con lo establecido en el título VIII del reglamento. En licitador deberá **incluir en su propuesta el nivel de seguridad que cumple el/los producto/s a implantar**. DET DyM_IOC v06.6.docx