



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**ARABA UNIBERTSITATE OSPITALEKO ETA BIDASOA OSPITALEKO
ENDOSKOPIA GELEN EKI-PAMENDUA ETA MANTENTZE LANAK BERRITZEA
RENOVACIÓN DEL EQUIPAMIENTO, JUNTO CON MANTENIMIENTO, DE LAS
SALAS DE ENDOSCOPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO ARABA Y DEL
HOSPITAL BIDASOA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026 / 01726



ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	6
1.3. Procedimiento de adjudicación	6
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	6
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	6
3. LOTES.....	7
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT	7
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	9
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	10
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	10
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....	10
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	13
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	13
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	56
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	56
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	56
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	56
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	56
9.1. Muestras	56
9.2. Presentación de producto	56
9.3. Visita de obra	56
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	56
11. MODELO DE GESTIÓN	57
11.1. Equipo organizativo.....	57
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	57
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	58
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	58
12.1. Condiciones de ejecución.....	58



12.1.1.	Condiciones de suministro	58
12.1.2.	Condiciones de aceptación e instalación del equipo	59
12.1.3.	De los requisitos de entrega e instalación	60
12.1.4.	Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	61
12.1.5.	Formación	62
12.1.6.	Garantía	63
12.1.7.	Material fungible y/o reactivo	67
12.2.	Modelo de control y seguimiento	67

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato mixto es la renovación del equipamiento de las salas de endoscopia del Hospital Universitario Araba y Hospital Bidasoa en su totalidad, junto con sus respectivos servicios de mantenimiento y material fungible, en los casos que aplique.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El Servicio de Aparato Digestivo del Hospital Universitario Araba y del Hospital Bidasoa desarrolla una actividad asistencial creciente y de elevada complejidad, que requiere disponer de equipamiento de endoscopia tecnológicamente actualizado para garantizar una atención sanitaria segura, eficiente y de calidad.

El equipamiento actualmente instalado en ambos centros presenta un grado avanzado de obsolescencia tecnológica y funcional, que afecta a múltiples elementos esenciales de las salas de endoscopia, entre ellos las torres de endoscopia, los videoendoscopios, los ecógrafos abdominales, los sistemas de electrocirugía y coagulación por plasma de argón, los sistemas de evaluación funcional luminal mediante planimetría por impedancia, los equipos de elastografía hepática y esplénica no invasiva por vibración controlada, así como los equipos de lavado, reprocesado, secado activo y almacenamiento de endoscopios. Esta situación incrementa el riesgo de averías, dificulta la disponibilidad de repuestos y soporte técnico por parte de los fabricantes, limita la incorporación de nuevas prestaciones diagnósticas y terapéuticas y puede comprometer la continuidad de la actividad asistencial.

Asimismo, la evolución de las técnicas endoscópicas diagnósticas y terapéuticas exige disponer de equipos que proporcionen mayores prestaciones en materia de calidad de imagen, seguridad del paciente, precisión diagnóstica, capacidad terapéutica, trazabilidad de los procesos de reprocesado e integración con los sistemas de información corporativos, aspectos que no pueden garantizarse de forma óptima con los equipos actuales.

La renovación integral del equipamiento permitirá:

- Garantizar la continuidad y disponibilidad de la actividad asistencial en las unidades de endoscopia de ambas organizaciones.
- Mejorar la seguridad de pacientes y profesionales mediante la sustitución de equipos obsoletos y la incorporación de tecnologías actualizadas.



- Incrementar la calidad diagnóstica y terapéutica de los procedimientos endoscópicos.
- Adaptar el equipamiento a los estándares tecnológicos y asistenciales vigentes.
- Mejorar la eficiencia operativa de las unidades mediante la estandarización tecnológica, la reducción de incidencias y tiempos de inactividad y la optimización de los procesos de reprocesado.
- Garantizar, durante el periodo de vigencia del contrato, el mantenimiento de las prestaciones, la disponibilidad y el funcionamiento seguro del equipamiento mediante la contratación asociada de los correspondientes servicios de mantenimiento.

En el lote 1, correspondiente al sistema integral de videoendoscopia digestiva, se incluye también el suministro del material fungible necesario para la realización de los procedimientos endoscópicos. Esta inclusión se justifica por la estrecha vinculación técnica y funcional existente entre dicho material y las torres de endoscopia y videoendoscopios suministrados, así como por las incompatibilidades, diferencias de configuración y utilización que pueden existir entre las soluciones de los distintos fabricantes. La contratación conjunta permite garantizar la plena compatibilidad del fungible con el equipamiento adjudicado, su disponibilidad continuada, la homogeneidad de los procedimientos y la seguridad de pacientes y profesionales. Asimismo, facilita una adecuada planificación de las necesidades y del gasto asociado y evita interrupciones de la actividad asistencial derivadas de eventuales dificultades de suministro o de la utilización de materiales no plenamente compatibles con los equipos.

La inclusión de los servicios de mantenimiento en el objeto contractual responde a la necesidad de garantizar la disponibilidad, seguridad, rendimiento óptimo y continuidad de funcionamiento de los equipos suministrados durante todo el periodo de vigencia del contrato. Dada la complejidad tecnológica y la elevada criticidad asistencial del equipamiento objeto de renovación, la contratación conjunta del suministro y del mantenimiento constituye una solución eficiente desde el punto de vista técnico y organizativo, al permitir una gestión coordinada de las incidencias, el acceso a soporte técnico especializado, la realización de las actuaciones preventivas y correctivas necesarias, la disponibilidad de repuestos y la conservación de las prestaciones técnicas y funcionales del equipamiento durante dicho periodo. Todo ello contribuye a reducir los tiempos de indisponibilidad y a asegurar el cumplimiento de los niveles de servicio requeridos.



1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Atendiendo al importe de contratación se solicita su contratación por Procedimiento Abierto de acuerdo con la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato comprende la renovación integral del equipamiento de las unidades de endoscopia del Hospital Universitario Araba y del Hospital Bidasoa, incluyendo el suministro de los equipos y sistemas necesarios para el desarrollo de la actividad endoscópica diagnóstica y terapéutica, así como todos los elementos, accesorios, software y licencias requeridos para su correcto funcionamiento. A su vez, todo el equipamiento contará con el servicio de mantenimiento y el material fungible en los casos que aplique, durante los 5 años de duración del contrato.

Asimismo, el alcance del contrato incluye el transporte, instalación, puesta en marcha, integración con los sistemas corporativos de información, formación de los profesionales usuarios, retirada del equipamiento sustituido y la prestación de los servicios de mantenimiento y soporte técnico asociados. La solución ofertada deberá garantizar el funcionamiento coordinado e interoperable de todos los equipos suministrados, proporcionando una plataforma tecnológica integral para las unidades de endoscopia de los centros durante toda la vigencia del contrato.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Las organizaciones a las que van destinadas los equipos son las siguientes:

- OSI Araba (OS10), Hospital Universitario Araba - Sede Santiago y Sede Txagorritxu.
- OSI Bidasoa (OS32), Hospital Bidasoa.



3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Con el fin de favorecer la concurrencia, posibilitar la participación de empresas especializadas en cada ámbito tecnológico y garantizar una mayor eficiencia en la ejecución del contrato, el objeto contractual se divide en siete lotes diferenciados en función de la tipología y funcionalidad del equipamiento a suministrar. Cada lote agrupa equipos homogéneos desde el punto de vista tecnológico, funcional y de mantenimiento, permitiendo una adecuada definición de las prestaciones requeridas y una óptima gestión de su ciclo de vida.

Con carácter general, cada lote se estructura en dos prestaciones diferenciadas: una prestación correspondiente al suministro e instalación del equipamiento y otra destinada a los servicios de mantenimiento asociados. Excepcionalmente, el lote 1 incorpora una tercera prestación relativa al suministro de los fungibles específicos necesarios para la correcta utilización de los equipos objeto de dicho lote, dada su exclusiva vinculación técnica y funcional con el equipamiento suministrado.

Por lo tanto, el expediente se dividirá de la siguiente manera:

- LOTE 1: Sistema integral de videoendoscopia digestiva.
 - PRESTACIÓN 1.1.: Suministro de torres de endoscopia digestiva y videoendoscopios.
 - PRESTACIÓN 1.2.: Servicio de mantenimiento integral del sistema de videoendoscopia digestiva durante los años de vigencia del contrato.
 - PRESTACIÓN 1.3.: Suministro de material fungible asociado al sistema de videoendoscopia digestiva.
- LOTE 2: Ecógrafo abdominal.
 - PRESTACIÓN 2.1.: Suministro de ecógrafo abdominal.
 - PRESTACIÓN 2.2.: Servicio de mantenimiento del ecógrafo abdominal durante los años de vigencia del contrato.
- LOTE 3: Sistema de electrocirugía y coagulación por plasma de argón.



- PRESTACIÓN 3.1.: Suministro de electrobisturí y módulo de coagulación por plasma de argón.
- PRESTACIÓN 3.2.: Servicio de mantenimiento del sistema de electrocirugía y coagulación por plasma de argón durante los años de vigencia del contrato.
- LOTE 4: Sistema de evaluación funcional luminal mediante planimetría por impedancia.
 - PRESTACIÓN 4.1.: Suministro de sistema de evaluación funcional luminal mediante planimetría por impedancia.
 - PRESTACIÓN 4.2.: Servicio de mantenimiento del sistema de evaluación funcional luminal mediante planimetría por impedancia durante los años de vigencia del contrato.
- LOTE 5: Sistema de elastografía hepática y esplénica no invasiva por vibración controlada.
 - PRESTACIÓN 5.1.: Suministro de sistema de elastografía hepática y esplénica no invasiva por vibración controlada.
 - PRESTACIÓN 5.2.: Servicio de mantenimiento del sistema de elastografía hepática y esplénica no invasiva por vibración controlada durante los años de vigencia del contrato.
- LOTE 6: Sistemas de lavado y reprocesado de endoscopios.
 - PRESTACIÓN 6.1.: Suministro de sistemas de lavado y reprocesado de endoscopios.
 - PRESTACIÓN 6.2.: Servicio de mantenimiento de los sistemas de lavado y reprocesado de endoscopios durante los años de vigencia del contrato.
- LOTE 7: Sistemas compactos para secado activo y almacenamiento de endoscopios flexibles reprocesados.
 - PRESTACIÓN 7.1.: Suministro de sistemas compactos para secado activo y almacenamiento de endoscopios flexibles reprocesados.

- PRESTACIÓN 7.2.: Servicio de mantenimiento de los sistemas compactos para secado activo y almacenamiento de endoscopios flexibles reprocesados durante los años de vigencia del contrato.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) que forma parte integrante del mismo.
- 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.

Además:

- Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna, que los equipos ofertados cumplen con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Se deberá garantizar, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
- Los licitadores deberán presentar una copia de la Licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios en vigor expedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en los siguientes casos:
 - A nombre propio, en caso de importar productos sanitarios de países fuera de la UE.
 - A nombre del fabricante, en caso de que éste desarrolle su actividad en territorio español.
- Todo el equipamiento ofertado deberá disponer de marcado CE visible, legible e indeleble en el producto y/o en su embalaje y documentación (instrucciones, etc.).



- Los licitadores deberán presentar una copia de la Declaración de Conformidad UE para todos los productos ofertados. En este documento, los fabricantes deben indicar la clase de producto sanitario, declarar bajo su exclusiva responsabilidad que los productos cumplen todos los requisitos legales de la UE, etc.
- Para dispositivos médicos de Clase IIa, Clase IIb y Clase III según el Reglamento UE 2017/745, se deberá presentar copia del Certificado CE emitido por un Organismo Notificado (ON). El número de organismo deberá coincidir con los 4 dígitos del marcado CE del equipo. El contrato se registrará por:

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

Cada equipo deberá fabricarse de acuerdo a las indicaciones de la normativa internacional, europea y nacional que le sea de aplicación.

En concreto, deberán tenerse en cuenta, según el caso y siempre que sean de aplicación, las especificaciones para equipos electromédicos de la serie de normas UNE-EN 60601:

- UNE-EN 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Normas colaterales UNE-EN 60601-1-X.
- Normas particulares UNE-EN 60601-2-XX.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote. 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.

Se tratará siempre de productos nuevos en todos sus componentes, no usados ni remanufacturados.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos y componentes, garantizándose su evolución tecnológica.



La empresa adjudicataria aplicará, durante la duración del contrato un programa de evolución tecnológica con las actualizaciones de software y hardware que mantengan el equipo suministrado con la última tecnología aplicable al mismo, así como la formación necesaria para su manejo. Este punto será de obligado cumplimiento durante toda la vida del equipo.

Dicho programa deberá incluir, como mínimo, los siguientes puntos:

- Correcciones de seguridad obligatorias.
- Actualización de software para corregir errores y las recomendadas por fabricante.
- Todas las demás actualizaciones de software incluyendo paquetes clínicos comprados y nuevas funcionalidades.
- Actualización del hardware necesarias para admitir las actualizaciones del software.
- Formación en aplicaciones para funcionalidad nueva o mejorada.

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.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital al que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que el equipo interopere con el PACS corporativo. Corre 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 de los equipos.

Correrá por cuenta del adjudicatario, en el plazo fijado por la OSI desde la firma del contrato, de los accesorios necesarios el para el funcionamiento de los equipos, así como toda la documentación en planos de las especificaciones de montaje, y su implantación en alzado y planta con la indicación de todas las necesidades de suministro para su puesta en marcha.

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.

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 su puesta en servicio.

La empresa adjudicataria deberá entregar el inventario de hardware, software, licencias y aplicaciones, así como los repuestos y los diferentes despieces completos de todos los equipos e instalaciones incluidos en la oferta.

Este inventario se entregará a la puesta a disposición, en formato electrónico editable y deberá ser actualizado durante toda la vida del equipo.

Se adjuntará un programa de formación de personal, con detalle del alcance, contenido y duración, metodología, número de personas, etc., aportando la documentación adecuada para impartir la formación en papel y en formato electrónico.

La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipo instalado, así como las fichas de seguridad de los mismos, si procede, en lengua oficial.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, "las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente



cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad” y “se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables”.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

A continuación, están definidos los requisitos técnicos excluyentes establecidos para cada lote. La determinación de los requisitos técnicos mínimos responde a un análisis previo de las necesidades asistenciales de los servicios destinatarios, así como a la evaluación del estado del arte de la tecnología disponible en el mercado. En este sentido, los requisitos mínimos se configuran como condiciones indispensables para garantizar que los equipos ofertados cumplan con los estándares exigibles en términos de calidad diagnóstica, seguridad clínica, continuidad asistencial y cumplimiento normativo, resultando imprescindibles para asegurar el correcto funcionamiento del servicio sanitario.

7.1.1. LOTE 1: SISTEMA INTEGRAL DE VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA
PRESTACIÓN 1.1.: SUMINISTRO DE TORRES DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA Y VIDEOENDOSCOPIOS

Los requisitos técnicos excluyentes para los equipos objeto de la prestación 1.1. se encuentran recogidos a continuación.

Equipamiento	Araba		Bidasoa
	Santiago	Txagorritxu	
Procesadores con fuente de luz	4	6	3
Bomba infusión CO2 o insuflación	4	6	3
Bomba irrigación H2O	4	6	3
Monitores 32" 4K	7	10	3
Carro alojador	1	2	1
Sondas ecográficas: - Convexa abdominal. - Sonda lineal. - Sonda micro convexa abdominal.	-	3	-
Consola para ecoendoscopia	-	2	-
Modulo IA	1	1	-
Colonoscopia con magnificación óptica	3	2	-
Colonoscopia pediátrico	2	2	1
Colonoscopia rutina	9	11	5
Colonoscopia terapéutico	-	-	1
Duodenoscopia	1	3	-
Ecoendoscopia lineal	-	3	-
Ecoendoscopia radial	-	1	-

Enteroscopia terapéutico	-	1	-
Enteroscopia terapéutico corto	-	1	-
Gastroscopia con magnificación óptica	2	3	-
Gastroscopia doble canal	-	1	-
Gastroscopia pediátrico	1	2	-
Gastroscopia rutina	8	12	5
Gastroscopia slim terapéutico	1	1	-
Gastroscopia terapéutico	1	2	-
Broncoscopia	-	-	2

7.1.1.1 SUMINISTRO DE TORRES DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA Y VIDEOENDOSCOPIOS	
7.1.1.1.1	PROCESADOR CON FUENTE DE LUZ INTEGRADA O POR SEPARADO
	Tipo de protección contra descargas eléctricas Clase I. Imagen de alta definición 4K. Salidas digitales nativas: 3G-SDI, 12G-SDI. Entradas digitales nativas: DVI-I y/o 3G-SDI. Congelación de imagen endoscópica. Sistema de archivo de imágenes fijas. Registro de datos del paciente. Almacenamiento en memoria de la configuración seleccionada. Equipado con filtros especiales para cromoendoscopia virtual.

	Conexión al endoscopio en un solo paso sin cable de interconexión entre procesador y endoscopio. Sistema de iluminación de LED. Ajuste automático de la intensidad de la luz hasta alcanzar una iluminación ideal para la observación del tracto gastrointestinal. Paneles indicadores y controles de intensidad lumínica. Debe suministrarse todo el cableado necesario para las interconexiones con videoprocesador, monitor, teclado y endoscopio. Imprescindible cableado para imagen de alta definición digital. Cableado necesario 12G-SDI (4K). Tipo de protección contra descargas eléctricas Clase I.
7.1.1.1.2	BOMBA DE INSUFLACIÓN CO₂
	Suministrador de Gas CO ₂ para uso médico conectable a bombona y a tubería de red.
7.1.1.1.3	BOMBA DE IRRIGACIÓN H₂O
	Dotada de pantallas para verificar las opciones seleccionadas o dotada de regulación de caudal y encendido/apagado.
7.1.1.1.4	MONITOR IMAGEN
	Pantalla plana de alta definición (4K) y niveles adecuados de brillo, contraste y gradación, que garantice su adecuación a los requisitos de los procedimientos. Entradas/salidas 12G- SDI. Marcado CE de aislamiento y seguridad electrónica.
7.1.1.1.5	CARRO ALOJADOR
	Carro alojador de equipos de endoscopia. 4 ruedas, 2 de ellas con freno. Bandeja para teclado. Soporte doble para endoscopios. Brazo articulado para Monitor.
7.1.1.1.6	CONSOLA PARA ECOENDOSCOPIA

Procesador de ultrasonidos de altas prestaciones.

Metodo de escaneo electrónico.

Monitor OLED 22".

Modos de exploracion B, M, CD, PD, PW, THI, CH.

EFocusing.

Modos especiales: Elastografía (Real-time Tissue Elastography (RTE) con Auto Frame Selection: Select Frame; Strain Ratio and Strain Histogram Measurement , CHI (con cuantificación), Shear Wave Measurement (SWM) y Detective Flow Imaging (DFI).

Frecuencias en rango 3,2 a 22 MHz (5-12 MHz para endoscopios).

Rango dinámico mínimo de 320 dB.

Sistema de grabación digital de imágenes fijas y en movimiento.

Salida de imagen digital fija y en movimiento.

Incorporará sistemas de mejora de imagen (magnificación, filtros etc).

Sistema de archivo de imágenes con disco duro.

Nº de canales de procesamiento mínimos 7.000.072.

Compatible con eco endoscopios ofertados.

Se deben incorporar 1 unidad de Sonda Convex, Micro Convex y Lineal.

7.1.1.1.7

SONDAS ECOGRÁFICAS

Sonda (Convexa abdominal):

- Rango de frecuencia: entre 1,0 MHz – 6,0 MHz (se aceptan rangos dentro del intervalo).
- Radio de curvatura: 50 mm.
- Campo de visión: 70°.
- Compatibilidad: Sistemas de ultrasonidos ofertado.

Sonda (Lineal) – Ideal para estructuras superficiales y estudios vasculares:

- Rango de frecuencia: entre 3,8 MHz – 18,0 MHz (se aceptan rangos dentro del intervalo).
- Ancho de escaneo: entre 38 mm y 58 mm (se aceptan anchos dentro del intervalo).
- Compatibilidad: Sistemas de ultrasonidos ofertado.

Sonda (Micro convexa abdominal):

- Rango de frecuencia: entre 2,0 MHz – 11,0 MHz (se aceptan rangos dentro del intervalo).
- Radio de curvatura: entre 15 mm y 21 mm (se aceptan radios dentro del intervalo).
- Campo de visión: 70° a 85° (según el sistema conectado).
- Compatibilidad: Sistemas de ultrasonidos ofertado

7.1.1.1.8

MÓDULO IA

Software de Inteligencia Artificial (IA) diseñado para mejorar la precisión diagnóstica durante las endoscopias digestivas, cuya función principal es asistir al médico en tiempo real para detectar y caracterizar lesiones (como pólipos) que podrías pasar desapercibidas..

7.1.1.1.9

COLONOSCOPIO CON MAGNIFICACIÓN ÓPTICA

Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.

Sensor de imagen CMOS.

Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.

Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.

Canal de 3,7 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Tubo de inserción de máximo 12,8 mm con extremo distal de máximo 13,2 mm de diámetro.

Longitud de trabajo mínima de 1600 mm.

Inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.

Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).

Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.

Magnificación mínima: x135 en monitor de 32".

Campo de visión mínimo de 140° y en magnificación mínimo de 56°.

Rango de observación mínima de 1,5 mm.

7.1.1.1.10
COLONOSCOPIO PEDIÁTRICO

Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.

Sensor de imagen CMOS o CCD.

Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.

Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV.

Canal de 3,2 mm de diámetro que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.

Tubo de inserción máximo de 12 mm de diámetro con extremo distal máximo de 11,8 mm de diámetro.

Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).

Campo de visión mínimo de 170°.

Rango de observación mínima de 4-100 mm.

Longitud de trabajo mínima de 1600 mm.

7.1.1.1.11
COLONOSCOPIO RUTINA

Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.

Sensor de imagen CMOS o CCD.

Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.

Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV

Canal mínimo de 3,7 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Campo de visión mínimo de 170°.

Rango de observación mínimo 3-100 mm.

Tubo de inserción de máximo 12,8 mm con extremo distal de máximo 13,2 mm de diámetro.

Longitud de trabajo mínima de 1.600 mm.

inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.

Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).

Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.

7.1.1.1.12

COLONOSCOPIO TERAPÉUTICO

Sensor de imagen HD CCD o CMOS.

Sistema de cromoendoscopia virtual, para obtener una imagen clara, detallada y contraste de la mucosa y vascularización.

Longitud de trabajo mayor o igual a 1.600 mm.

Longitud total mayor o igual a 1.900 mm.

Diámetro de la sección de inserción igual o menor a 11,60 mm.

Diámetro del extremo distal menor o igual a 10 mm.

Canal de trabajo de 3,2 mm o superior.

Campo de visión al menos de 140°.

Capacidad de angulación arriba/abajo mayor o igual a 210° / 160° y angulación derecha/izquierda mayor o igual a 160° / 160°.

Rango de observación mínimo de 5 a 100 mm.

Conector de un solo paso.

Canal auxiliar de agua.

7.1.1.1.13 DUODENOSCOPIO (alta definición)

Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.

Sensor de imagen CMOS o CCD.

Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.

Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV.

Canal de 4,2 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Campo de visión mínimo de 100°.

Distancia focal mínima de 5-60 mm.

Tubo de inserción de máximo 13,5 mm con extremo distal de máximo 13,5 mm de diámetro.

Longitud de trabajo mínima de 1.200 mm.

Angulación por 4 modos (120° arriba/90° abajo y 110° derecha/90° izquierda).

Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO₂.

7.1.1.1.14 ECOENDOSCOPIO LINEAL

Obtención de imágenes de Alta Resolución, mediante sistema electrónico.

Sistema de imagen avanzada para obtener una imagen clara, detallada y con contraste de la mucosa y vascularización.

Sistema de escaneo lineal electrónico.

Diseño ergonómico con mandos de fácil acceso.

Longitud de trabajo mayor o igual a 1200.

Diámetro de extremo distal del tubo de inserción inferior o igual a 14,6 mm.

Canal de trabajo de 3,7 mm o superior.

Campo de visión de 100º o superior.

Dirección visual a 55º o menor.

Angulo de escaneo de 180º .

Capacidad de angulación arriba / abajo mayor o igual a 130 / 90º, derecha izquierda 90º/90º.

Rango de observación mínimo de 3 a 100 mm.

Rango de frecuencia mínimo entre 5 y 12 MHz.

7.1.1.1.15
ECOENDOSCOPIO RADIAL

Obtención de imágenes de Alta Resolución, mediante sistema electrónico.

Sistema de imagen avanzada para obtener una imagen clara, detallada y con contraste de la mucosa y vascularización.

Sistema de escaneo radial electrónico.

Diseño ergonómico con mandos de fácil acceso.

Longitud de trabajo mayor o igual a 1.200.

Diámetro del tubo de inserción inferior o igual a 12 mm.

Canal de trabajo de 2,2 mm o superior.

Campo de visión de 100º o superior.

Dirección visual frontal máxima 50º.

Angulo de escaneo de 360º.

Capacidad de angulación arriba / abajo mayor o igual a 130 / 90º, derecha izquierda 90º/90º.

Rango de observación mínimo de 3 a 100 mm.

	Rango de frecuencia mínimo entre 5 y 12 MHz.
7.1.1.1.16	ENTEROSCOPIO TERAPÉUTICO (alta definición)
	Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
	Sensor CMOS o CCD.
	Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
	Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV.
	Canal de 3,2 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
	Campo de visión mínimo de 140°.
	Profundidad mínima de 3-100 mm.
	Tubo de inserción de máximo 9.3 mm con extremo distal de máximo 9.4 mm de diámetro.
	Longitud de trabajo de 2000 mm.
	Sistema de avance con sobre tubo mono balón o doble balón.
	Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).
	Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.
7.1.1.1.17	ENTEROSCOPIO TERAPÉUTICO CORTO (alta definición)
	Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
	Sensor CMOS o CCD
	Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
	Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV
	Canal de 3,2 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Campo de visión mínimo de 140°.

Profundidad mínima de 3-100 mm.

Tubo de inserción de máximo 9.3 mm con extremo distal de máximo 9.4 mm de diámetro.

Longitud de trabajo máxima de 1.550 mm.

Sistema de avance con sobre tubo mono balón o doble balón.

Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).

Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO₂.

7.1.1.1.18

GASTROSCOPIOS (con magnificación óptica)

Imagen de alta definición CMOS capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.

Sensor de imagen CMOS.

Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.

Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.

Campo de visión mínimo de 140°.

Longitud de trabajo mínima de 1000 mm.

Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm de diámetro que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Canal auxiliar de agua que permita limpiar, dentro del tracto gastrointestinal superior, la sangre y la mucosidad, asegurando una visión clara en todo momento.

Tubo de inserción de máximo 9,9 mm con extremo distal de máximo 9,9 mm de diámetro.

Angulación por 4 modos (210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda).

Capacidad de trabajar con sistema insuflación CO₂.

Magnificación óptica mínima; x125 en monitor de 32".

Campo de visión mínimo de 140° y en magnificación mínima de 56°.

	Rango de observación mínima de 1.5 mm.
7.1.1.1.19	GASTROSCOPIO DOBLE CANAL (alta definición)
	Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
	Sensor de imagen CMOS y CCD.
	Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV .
	Canales de 2,8 mm / 3,7 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
	Campo de visión mínimo de 120°.
	Rango de observación mínimo 3-100 mm.
	Tubo de inserción de máximo 12,8 mm con extremo distal de máximo 12,8 mm de diámetro.
	Longitud de trabajo mínima de 1.030 mm.
	inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.
	Angulación por 4 modos (210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda).
	Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.
7.1.1.1.20	GASTROSCOPIO PEDIATRICO
	Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
	Sensor de imagen CMOS o CCD.
	Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
	Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV.
	Campo de visión de 140°.
	Rango de observación mínima de 3-100 mm.

Canal de 2,2 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Tubo de inserción de máximo 5,9 mm con extremo distal de máximo 5,8 mm de diámetro.

Angulación por 4 modos (210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda).

Longitud de trabajo mínima 1000 mm.

7.1.1.1.21
GASTROSCOPIOS RUTINA (alta definición)

Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.

Sensor de imagen CMOS o CCD.

Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.

Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV.

Campo de visión mínimo de 140°.

Longitud de trabajo mínima de 1000 mm.

Canal de trabajo mínimo de 2,8 mm de diámetro que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Canal auxiliar de agua que permita limpiar, dentro del tracto gastrointestinal superior, la sangre y la mucosidad, asegurando una visión clara en todo momento.

Tubo de inserción de máximo 9,9 mm con extremo distal de máximo 9,9 mm de diámetro.

Angulación por 4 modos (210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda).

Rango de observación 2-100mm.

Capacidad de trabajar con sistema insuflación CO2.

7.1.1.1.22
GASTROSCOPIO SLIM TERAPEUTICO

Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.

Sensor de imagen CMOS o CCD.

Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.

Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV.

Campo de visión de 140°.

Rango de observación mínima de 3-100 mm.

Canal de 3.2 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Tubo de inserción de máximo 9,9 mm con extremo distal de máximo 9,9 mm de diámetro.

Angulación por 4 modos (210° arriba; 120° abajo y 100° derecha/izquierda).

Longitud de trabajo mínima 1000 mm.

7.1.1.1.23

GASTROSCOPIO TERAPÉUTICO

Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.

Sensor de imagen CMOS o CCD.

Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.

Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV.

Campo de visión de 140°.

Rango de observación 2-100mm.

Canal de 3,7 mm de diámetro mínimo que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.

Canal auxiliar de agua que permita limpiar, dentro del tracto gastrointestinal superior, la sangre y la mucosidad, asegurando una visión clara en todo momento.

Tubo de inserción de 10,9 mm con extremo distal de 10,9 mm de diámetro como máximo.

Angulación por 4 modos (210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda).

Longitud de trabajo mínima 1000 mm.

7.1.1.1.24	REQUISITOS DE INTEGRACIÓN Y CONECTIVIDAD
	Compatibilidad e integración: Los vídeo procesadores ofertados deberán integrarse de forma completa y nativa con el sistema de gestión de informes y captura de imágenes actualmente disponible en el Servicio de Endoscopias del Hospital destino del equipamiento, considerando la versión vigente de dicho sistema de gestión. Gestión de flujos de trabajo (Modality Worklist): El equipo deberá ser capaz de recibir la lista de trabajo de los pacientes citados (MWL) a través del protocolo estándar DICOM o mensajería HL7, permitiendo la carga automática de los datos del paciente en el vídeo procesador para evitar errores de transcripción manual. Exportación de imágenes: El sistema deberá permitir el envío automático, al finalizar la exploración, de las imágenes capturadas durante el procedimiento hacia la solución de informes local y, si procede, al archivo central del hospital (PACS/VNA), utilizando el estándar DICOM Storage o mediante pasarelas de comunicación validadas por el fabricante del software de informes. Activación por hardware/software: Los vídeo procesadores deberán permitir la congelación y captura de imágenes de forma remota, idealmente mediante los botones configurables de los propios endoscopios conectados. Responsabilidad de la integración: Será responsabilidad de la empresa adjudicataria realizar todas las configuraciones, pruebas de conectividad y desarrollos necesarios en sus equipos para garantizar el correcto flujo de información con la solución de informes del hospital, sin que esto suponga un coste adicional para la institución. Se deberá adjuntar la Declaración de conformidad DICOM (DICOM Conformance Statement) o equivalente: El documento oficial del fabricante del vídeo procesador que detalla qué servicios DICOM soporta (Worklist, Storage, etc.).

PRESTACIÓN 1.2.: SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL SISTEMA DE VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para la prestación 1.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.1.2

SERVICIO DE MANTENIMIENTO INTEGRAL DEL SISTEMA DE VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el equipamiento asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física o remota (en los casos que ésta sea suficiente) para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.

PRESTACIÓN 1.3.: SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL SISTEMA DE VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA

Los requisitos técnicos excluyentes para la prestación 1.3. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.1.3 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL SISTEMA DE VIDEOENDOSCOPIA DIGESTIVA

La prestación comprenderá el suministro sucesivo del material fungible, desechable y no desechable, necesario para el funcionamiento, utilización y realización de las técnicas asociadas a las torres de endoscopia y a los endoscopios incluidos en el lote, a lo largo de los 5 años de contrato. Para el cálculo del fungible necesario, a continuación, se detalla una estimación del número de procedimientos a realizar en los próximos 5 años:

ORGANIZACIÓN	TÉCNICAS DIAGNÓSTICAS		TÉCNICAS TERAPÉUTICAS COMPLEJAS			
	COLONOSCOPIA	GASTROSCOPIA	CPRE (DUODENOSCOPIA)	EUS (ECOENDOSCOPIA) RADIAL	EUS (ECOENDOSCOPIA) TERAPÉUTICA	DBE (ENTEROSCOPIA)
OSI Araba	42.500	32.500	2.500	500	2.000	1.000
OSI Bidasoa	15.000	10.000	-	-	-	-

Los materiales ofertados deberán ser plenamente compatibles con los equipos objeto del contrato y adecuados para las técnicas y procedimientos clínicos previstos. Asimismo, deberán cumplir la normativa vigente que resulte aplicable y disponer, cuando corresponda, del correspondiente marcado CE.

Las empresas licitadoras deberán cumplimentar obligatoriamente la plantilla incluida como plantilla “2026-01726 Desglose material fungible_LOTE 1.xlsx”, relacionando todas las referencias de material fungible, accesorios desechables y accesorios reutilizables que propongan suministrar durante la vigencia del contrato.

7.1.2. LOTE 2: ECÓGRAFO ABDOMINAL

PRESTACIÓN 2.1.: SUMINISTRO DE ECÓGRAFO ABDOMINAL

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipo objeto de la prestación 2.1. se encuentran recogidos a continuación.

Equipamiento	Araba		Bidasoa
	Santiago	Txagorritxu	
Ecógrafo abdominal	-	1	-

7.1.2.1	SUMINISTRO DE ECÓGRAFO ABDOMINAL
7.1.2.1.1	PLATAFORMA Plataforma digital gama premium con arquitectura de última generación totalmente matricial que incorpora todo el software y hardware necesario para estudios del servicio de digestivo. Con al menos 4.000.000 canales digitales. Describir tecnología de imagen, aportar certificación y publicaciones al respecto.

La unidad básica vendrá instalada en un soporte con ruedas que aloje las sondas y todos los accesorios, facilitando su transporte.

Focalización automática con formador totalmente digital de haz de ultrasonidos y focalización manual con hasta 8 focos en transmisión.

Optimizador totalmente digital de imagen.

Incorpora tecnología multifrecuencia con posibilidad de selección de la frecuencia de emisión que el usuario determine conveniente en cada momento.

Ancho de banda de trabajo de 1 a 18 MHz.

Incorporará armónico de tejido por sustracción de pulso, filtraje dinámico y armónico diferencial o tecnologías similares.

Rango dinámico superior a 310 dB.

Incorporará panel táctil LCD interactivo de tamaño al menos de 10" (1280 x 800).

Monitor color LCD de alta resolución (1920 x 1080) de 21,5" totalmente ergonómico.

Teclado alfanumérico/teclado virtual integrado en la consola táctil, configurable, para introducción de datos de paciente y parámetros con ajuste electrónico en altura del panel principal.

Conexión simultánea de cuatro sondas de imagen y sonda ciega..

Zoom de magnificación en lectura y escritura x8 o superior.

Memoria digital de imagen tanto para imagen bidimensional y color como para espectro Doppler con capacidad de al menos 960 MB.

7.1.2.1.2
PROCESADO DE LA IMAGEN

Procesamiento de la imagen y conformación de haz de forma digital.

Con composición espacial y en frecuencia de la imagen.

Representación de 255 niveles de grises, al menos.

Enfoque variable, con opción de selección de focalización dinámica y selección de focos en pantalla y opción de selección de focalización automática con tecnología full-focus sin mostrar foco en pantalla.

Zoom x4 al menos, de lectura y escritura.

Rango de profundidad de imagen de al menos 39 cm.

	Tasa de adquisición de imágenes en 2D B/N de hasta 2000 imágenes/segundo al menos. Optimización automática de parámetros de imagen en modos B y Doppler Con tecnología de reducción de ruido y mejora de bordes.
7.1.2.1.3	MODOS DE PRESENTACIÓN Imagen compuesta espacialmente y en frecuencia pudiendo trabajar con el color activado. Doppler de banda ancha bidireccional. Imagen trapezoidal. Color angio y color angio bidireccional. Triple modo sin deterioro de la calidad de imagen en modo B y elevado número de imágenes por segundo. Incorporará tecnología de procesamiento de la señal con máxima resolución que analiza las imágenes de ultrasonidos en vivo, proporcionando una mayor definición tanto de las estructuras en grandes áreas como en pequeños detalles de paredes y bordes. Presentación simultánea en pantalla de imagen modo B e imagen modo B + color. Imagen trapezoidal, tanto para sondas lineales como para sondas convexas, ampliando también su ángulo de visión por encima de los 110° Tecnología Doppler de alta sensibilidad exclusivamente dedicada para detección de flujos muy lentos en estructuras vasculares con posibilidad de presentación en pantalla dual B+B/color y B + B/color (monocromo). Captación de flujos lentos manteniendo alto frame rate. Posibilidad de trabajar con esta tecnología Doppler combinada con el software de contraste.
7.1.2.1.4	SOFTWARE CLÍNICO Software completo para estudios de digestivo. Software de armónico de contraste en todas las sondas ofertadas con posibilidad de visualización de cuatro imágenes en tiempo real. Software avanzado para estudios de análisis y cuantificación de la enfermedad difusa hepática. Incorporará report avanzado de dicho análisis y cuantificación. Software de mejora en la visualización de la aguja en estudios de intervencionismo. Autotrazado automático de medidas Doppler tanto en tiempo real como en imagen congelada.

Opción de incorporar software de cuantificación de contraste con curvas.
 Tiempo-intensidad para análisis de contraste tanto sobre video capturado como sobre imagen archivada en el propio equipo en raw data para estudios en asas intestinales.

Software de elastografía automática mediante tecnología shear wave en sonda abdominal convex.

Incorporará software de cuantificación del grado esteatosis hepática.

7.1.2.1.5
ALMACENAMIENTO Y REGISTRO

Unidad de almacenamiento en CD/DVD.

Incorpora disco duro interno en el sistema de al menos 1TB para almacenamiento de datos de paciente. Imágenes etc. (no se admitirán discos duros externos USB).

Módulo Dicom 3.0 completo con todos sus protocolos.

Mínimo cuatro puertos USB para conexión de memorias externas de alta capacidad.

7.1.2.1.6
TRANSDUCTORES

Transductor convexo multifrecuencia con tecnología cristal único y tecnología matricial o similar, con intervalo de ancho de banda aproximado entre 1 y 6,5 MHz, con posibilidad de selección de la frecuencia por parte del usuario, diseñada para estudios de abdomen, con posibilidad de trabajar con contraste, elastografía automática shear wave y cálculo de esteatosis.

Transductor lineal multifrecuencia con tecnología cristal único y tecnología matricial o similar, intervalo de banda ancha extendida de 2 a 9 MHz, con posibilidad de selección de la frecuencia por parte del usuario, con campo de visión no inferior a 44 mm. para exploraciones en digestivo (incluido estudio de asas intestinales), intervencionismo y Abdomen. Con posibilidad de trabajar en estudios de Contraste y Elastografía automática Shear Wave.

PRESTACIÓN 2.2.: SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL ECÓGRAFO ABDOMINAL DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para la prestación.2.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.2.2 SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL ECÓGRAFO ABDOMINAL DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el equipamiento asegurado a lo largo de su ciclo de vida. No obstante, en el caso de las sondas, en caso de que éstas sean averiadas por mal uso, únicamente entrará en el contrato de mantenimiento una de cada tipo a coste 0. En caso de averiarse más de una por mal uso, la Organización podrá solicitar su reposición y la empresa adjudicataria deberá entregarla por un precio no superior a 9.500,00 € (sin IVA).
- Todo el 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 estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física o remota (en los casos que ésta sea suficiente) para proceder a su resolución.

- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.

7.1.3. LOTE 3: SISTEMA DE ELECTROCIRUGÍA Y COAGULACIÓN POR PLASMA DE ARGÓN

PRESTACIÓN 3.1.: SUMINISTRO DE ELECTROBISTURÍ Y MÓDULO DE COAGULACIÓN POR PLASMA DE ARGÓN

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipo objeto de la prestación 3.1. se encuentran recogidos a continuación.

Equipamiento	Araba		Bidasoa
	Santiago	Txagorritxu	
Electrobisturí y módulo de coagulación por plasma de argón.	-	-	1

7.1.3.1 SUMINISTRO DE ELECTROBISTURÍ Y MÓDULO DE COAGULACIÓN POR PLASMA DE ARGÓN

Basado en tecnología digital controlada por multimicroprocesadores.

Con pedal doble de corte y coagulación.

Potencia de corte mínima de 120 W.

Sistemas de protección con alarmas visuales y acústicas.

Módulo de coagulación por plasma de argón independiente a la unidad de electrobisturí.

Sistema de corte inteligente autorregulado.

Sistema de corte monopolar puro.

Sistema de coagulación monopolar y bipolar.

Sistema de coagulación monopolar lenta para coagulación profunda.

Sistema de coagulación monopolar sin contacto.

Sistema de corte fraccionado con intervalos de coagulación.

Creación de programas y subprogramas por especialidad.

Módulo de coagulación por plasma de argón que permita la conexión de sondas de argón flexibles de un sólo uso con filtro integrado y salida axial y radial.

Módulo de coagulación por plasma de argón con reconocimiento de sonda flexible conectada.

Diferentes modos de coagulación mediante plasma de argón: forzado, preciso y pulsado (lento y rápido).

Carro de transporte para albergar: módulo de electrobisturí, módulo de coagulación por plasma de argón y botella de argón.

PRESTACIÓN 3.2.: SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE ELECTROCIRUGÍA Y COAGULACIÓN POR PLASMA DE ARGÓN DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para la prestación 3.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.3.2

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE ELECTROCIRUGÍA Y COAGULACIÓN POR PLASMA DE ARGÓN DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el equipamiento asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física o remota (en los casos que ésta sea suficiente) para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.

7.1.4. LOTE 4: SISTEMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL LUMINAL MEDIANTE PLANIMETRÍA POR IMPEDANCIA

PRESTACIÓN 4.1.: SUMINISTRO DE SISTEMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL LUMINAL MEDIANTE PLANIMETRÍA POR IMPEDANCIA

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipo objeto de la prestación 4.1. se encuentran recogidos a continuación.

Equipamiento	Araba		Bidasoa
	Santiago	Txagorritxu	
Sistema de evaluación funcional luminal mediante planimetría por impedancia.	-	1	-

7.1.4.1	SUMINISTRO DE SISTEMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL LUMINAL MEDIANTE PLANIMETRÍA POR IMPEDANCIA
7.1.4.1.1	COMPONENTES DEL SISTEMA Consola de adquisición y monitorización con pantalla integrada. Sistema de inflado controlado mediante solución conductiva. Software de visualización y análisis de parámetros en tiempo real.
7.1.4.1.2	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Tecnología de planimetría por impedancia para la evaluación funcional luminal: 16 pares de sensores de planimetría por impedancia montados en el catéter y un transductor de presión sólido en el extremo distal del catéter. Capacidad de medición simultánea de presión intraluminal y geometría luminal (área y/o diámetro).

Capacidad para medición de los diferentes patrones de contracción esofágica (contracciones retrogradas, anterógradas y respuesta contráctil).

Capacidad de calcular el índice de distensibilidad y el diámetro máximo del área luminal más estrecha.

Visualización en tiempo real de los parámetros obtenidos durante la exploración.

Compatibilidad con procedimientos endoscópicos convencionales.

Capacidad de almacenar estudios clínicos realizados.

Capacidad de exportación de resultados en formato digital.

Interfaz gráfica de usuario apta para uso clínico asistencial.

Catéteres de 3 mm de diámetro externo y 24 cm de largo junto con un balón de medición: 16 cm con 16 sensores separados por 1 cm de distancia (cuerpo esofágico, cavidad gástrica, pared rectal o duodenal); 8 cm con 16 sensores separados por 0,5 cm de distancia (esfínter esofágico inferior, píloro, estenosis anastomosis quirúrgicas, esfínter anal).

Catéteres de dilatación (10 mm, 20 mm y 30 mm de diámetro).

7.1.4.1.3

APLICACIONES CLÍNICAS

Valoración de la unión esofagogástrica (UEG) mediante distensibilidad y diámetro durante la endoscopia.

Dilataciones (acalasia, estenosis pilórica, estenosis anastomosis quirúrgicas, anillos o membranas esofágicas, estenosis canal anal/rectales).

Monitorización de miotomías endoscópicas como el POEM (Miotomía Endoscópica Peroral) o el G-POEM (POEM Gástrico / Píloromiotomía).

Diagnóstico complementario a la manometría de obstrucción al tracto de salida de la UEG durante la endoscopia.

Diagnostico complementario para el estudio de disfagia esofágica cuando la manometría es normal.

Valoración de la distensibilidad del esófago (especialmente útil en pacientes con esofagitis eosinofílica con clínica de disfagia sin estenosis objetivables en la endoscopia).

Valoración del peristaltismo secundario durante la endoscopia.

Estudio de la gastroparesia.

Miotomías de Heller.

Funduplicaturas.

PRESTACIÓN 4.2.: SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL LUMINAL MEDIANTE PLANIMETRÍA POR IMPEDANCIA DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para la prestación.4.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.4.2

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN FUNCIONAL LUMINAL MEDIANTE PLANIMETRÍA POR IMPEDANCIA DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el equipamiento asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física o remota (en los casos que ésta sea suficiente) para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.

7.1.5. LOTE 5: SISTEMA DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA NO INVASIVA POR VIBRACIÓN CONTROLADA

PRESTACIÓN 5.1.: SUMINISTRO DE SISTEMA DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA NO INVASIVA POR VIBRACIÓN CONTROLADA

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipo objeto de la prestación 5.1. se encuentran recogidos a continuación.

Equipamiento	Araba		Bidasoa
	Santiago	Txagorritxu	
Sistema de elastografía hepática y esplénica no invasiva por vibración controlada.	-	-	1

7.1.5.1 SUMINISTRO DE SISTEMA DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA NO INVASIVA POR VIBRACIÓN CONTROLADA

Un dispositivo que se utiliza para:

- Evaluar la fibrosis hepática y la cirrosis midiendo el grado de rigidez del hígado.
- Evaluar la esteatosis hepática midiendo el grado de atenuación ecográfica.
- Medir la rigidez del bazo, que se ha utilizado en un entorno clínico para evaluar la hipertensión portal y para la vigilancia de las varices.

El dispositivo debe mostrar la medición de la rigidez hepática expresada en kPa y la cuantificación de la esteatosis hepática en dB/m.

El dispositivo debe calcular la rigidez hepática mediante elastografía basada en ondas de corte, utilizando una frecuencia fija y controlada de 50 Hz para el módulo hepático.

El dispositivo debe ser seguro desde el punto de vista de la ciberseguridad (puede facilitarse un informe de ciberseguridad).

El dispositivo debe ser capaz de cambiar entre un mínimo de dos transductores conectados, y proporcionar una guía en vivo sobre el tipo de sonda a utilizar en función del tipo de cuerpo del paciente.

El dispositivo debe ser capaz de realizar exámenes hepáticos en población adulta y pediátrica sin restricción de edad, con cualquier tipo de morfología (incluyendo pacientes con obesidad).

- El dispositivo debe ser capaz de realizar exámenes de bazo en adultos sin restricción de edad, con cualquier tipo de morfología.
- El dispositivo debe calcular una evaluación continua de la atenuación de los ultrasonidos durante el examen con un mínimo de 200 lecturas.
- El sistema deberá incorporar mecanismos de ayuda al posicionamiento y selección del punto de medición.
- El aparato debe tener parámetros de examen automatizados y fijos para la profundidad de medición óptima (selección automatizada de la región de medición y de la profundidad de medición), siendo independiente del operador.
- El dispositivo debe disponer de funciones automatizadas de control de calidad que incluyan: indicador de fuerza de la sonda, herramienta de orientación hepática y rechazo automático de mediciones no válidas de la rigidez hepática. El dispositivo debe permitir revisar la propagación de la onda de corte.
- El dispositivo debe mostrar los parámetros de calidad del examen, incluyendo el Rango Intercuartílico (IQR) expresado como porcentaje (%) para las mediciones de rigidez hepática y la desviación estándar para los parámetros de esteatosis hepática, permitiendo una evaluación rápida y objetiva de la fiabilidad de los resultados obtenidos.
- El dispositivo deberá disponer de una función que permita iniciar, mediante un único clic, la adquisición automática de un número suficiente de mediciones válidas, determinadas en función de los indicadores de calidad del examen, incluyendo el indicador de fuerza de la sonda, el indicador de rigidez hepática y el indicador de esteatosis hepática, garantizando la fiabilidad de los resultados obtenidos.
- Las mediciones realizadas tanto de la rigidez hepática como de la esteatosis hepática deben complementarse con una guía de interpretación validada clínicamente que facilite la toma de decisiones por parte de los profesionales sanitarios.
- Las guías de interpretación deben estar validadas para las etiologías/causas más comunes de enfermedad hepática (hepatitis viral crónica, enfermedad hepática alcohólica, enfermedad hepática esteatósica asociada al metabolismo - MASLD). Estas guías deben estar respaldadas por pruebas clínicas y actualizarse periódicamente en consecuencia.
- El dispositivo deberá incluir herramientas de evaluación clínica adicionales, tales como scores validados, que integren parámetros de rigidez y esteatosis hepáticas obtenidos por el dispositivo junto con biomarcadores sanguíneos, para apoyar el manejo y la toma de decisiones clínicas en pacientes con enfermedades hepáticas y otras enfermedades no transmisibles (sistémicas y metabólicas).
- El dispositivo debe poder almacenar los transductores de forma segura cuando no se utilicen en la clínica (para facilitar el cambio de sondas).
- El aparato debe permitir al operador registrar las indicaciones clínicas del paciente.
- El aparato debe tener la opción de un perfil de inicio de sesión del operador protegido por contraseña.
- El dispositivo debe poder exportar datos en diferentes formatos (PDF, .xls, .jpg).

El dispositivo debe ofrecer funciones que ayuden a etiquetar, identificar y exportar datos anonimizados de exámenes realizados en ensayos clínicos.

El dispositivo debe tener la capacidad de conectarse en red con un EMR de un proveedor de atención médica.

El dispositivo debe tener puertos de conexión Ethernet y un mínimo de dos puertos USB.

El dispositivo debe tener la capacidad de cargar/actualizar los drivers de impresión.

Los fabricantes deben proporcionar declaraciones y pruebas pertinentes que respalden cualquier afirmación de ausencia de contraindicaciones para el uso del producto con determinados pacientes; implantes de dispositivos médicos, exploración durante el embarazo.

El producto no debe requerir que el paciente contenga la respiración durante el examen para permitir mediciones válidas que se ajusten a las directrices sobre exámenes de calidad proporcionadas por el fabricante.

El dispositivo debe tener un monitor de visualización de imágenes con una pantalla mínima de 19" (medida diagonalmente de esquina a esquina).

El dispositivo deberá disponer de un módulo para la evaluación cuantitativa de la rigidez del bazo mediante elastografía por ondas de corte con una frecuencia fija y controlada de 100 Hz.

El dispositivo debe tener un teclado integrado fácil de limpiar (con función de bloqueo).

El dispositivo debe tener un asa integrada para garantizar la facilidad de uso/movimiento.

El carro debe tener ruedas fácilmente desplazables, totalmente giratorias y bloqueables.

Las mediciones deben activarse manualmente desde la sonda.

PRESTACIÓN 5.2.: SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA NO INVASIVA POR VIBRACIÓN CONTROLADA DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para la prestación.5.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.5.2

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE ELASTOGRAFÍA HEPÁTICA Y ESPLÉNICA NO INVASIVA POR VIBRACIÓN CONTROLADA DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el equipamiento asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física o remota (en los casos que ésta sea suficiente) para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.

7.1.6. LOTE 6: SISTEMAS DE LAVADO Y REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS

PRESTACIÓN 6.1.: SUMINISTRO DE SISTEMAS DE LAVADO Y REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipamiento objeto de la prestación 6.1. se encuentran recogidos a continuación.

Las empresas licitadoras deberán presentar una memoria explicativa de la propuesta para la completa y total renovación de las centrales de reprocesado endoscópico de la OSI Araba en el espacio disponible actual, facilitado en los planos publicados, que comprenda la descripción del funcionamiento, de los circuitos de trabajo y del equipamiento incluido en cada zona, aportando las características y detalle técnico de los equipos y materiales propuestos y detallando las soluciones técnicas adoptadas así como del servicio técnico disponible en la post venta.

La memoria deberá incluir los planos de distribución e instalaciones, con suficiente detalle, de las nuevas áreas de reprocesado en formato electrónico (Autocad y pdf) y siempre incluirá:

1. Zona de recepción de endoscopios sucios, encimeras y cubetas para el lavado manual.
2. Posibilidad de sistemas automáticos de prelavado y detección de fugas en número suficiente.
3. Equipos de lavado en número necesario.
4. Sistema de secado y almacenaje en número suficiente.
5. Carros y bandejas de transporte endoscopios (limpios/sucios) en número suficiente.
6. Sistema de trazabilidad lavado, desinfección y uso en sala/paciente (circuito completo).

Además, se detallará en los planos:

- Ubicación y dimensionamiento de tomas eléctricas y de datos.
- Ubicación y dimensionamiento de tomas de agua y desagüe.
- Ubicación y dimensionamiento de tomas de aire motor o cualquier otra toma de gases necesaria.
- Necesidades de climatización/extracción (potencia de calor a disipar).

- Cualquier otro detalle para ejecutar en la fase de obra.

Cualquier adecuación de las salas/instalaciones que se deba llevar a cabo, será la empresa adjudicataria quien se debe encargar de realizarla.

Todo el mobiliario incluido en la central de reprocesado deberá garantizar un óptimo nivel de asepsia.

Toda la unidad debe garantizar la seguridad tanto para pacientes como para profesionales.

La empresa licitadora aportará cualquier otro elemento tecnológico no especificado en el presente pliego, pero necesario para garantizar un flujo de trabajo seguro y eficiente.

7.1.6.1	SUMINISTRO DE SISTEMAS DE LAVADO Y REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS
7.1.6.1.1	ZONA DE RECEPCIÓN DE ENDOSCOPIOS Y SISTEMAS DE PRELAVADO
	En esta área, se realizarán todas las actividades relacionadas con: ○ La recepción de los endoscopios sucios. ○ La identificación de los mismos e introducción en el sistema de trazabilidad, para el control global de todo su reprocesamiento. ○ La ejecución del test de fugas previo. ○ La pre-limpieza manual de todos los endoscopios. ○ La preparación del endoscopio en el reprocesador automático, para la ejecución del programa de limpieza + alta desinfección. La empresa licitadora debe incluir todos los elementos de hardware y software necesarios para la trazabilidad completa de los endoscopios y su integración en el programa Osabide Global, así como tener previsto dónde situarlo.

La empresa debe incluir:

- Adecuadas superficies de apoyo para los endoscopios.
- Número y tamaño adecuado de las cubas para el prelavado manual, con sumideros higiénicos.
- Pistolas de aire comprimido (una por cuba).
- Número suficiente de aparatos para la realización de un test de fugas, preferentemente electrónicos.
- Otro mobiliario:
 - Estanterías superiores para almacenaje necesario para el trabajo diario en esta área.
 - Colgadores para los cepillos de limpieza.
 - Dosificadores con el detergente empleado durante el primer lavado manual (y conectadas a las garrafas de producto que se situarán bajo las cubetas).
 - Muebles inferiores para almacenaje seguro de los consumibles.

Todo el mobiliario debe estar diseñado para impedir la acumulación de suciedad y facilitar su limpieza (ausencia de esquinas, ángulos...), su resistencia a los productos químicos empleados y fabricado en acero inoxidable, mínimo calidad AISI 304.

7.1.6.1.2

EQUIPOS DE LAVADO

La empresa licitadora deberá proporcionar la solución que garantice un correcto flujo de reprocesamiento y asegure la productividad del servicio.

Equipos específicos para el reprocesamiento, mediante método de alta desinfección, de todos los endoscopios de la OSI Araba y de última generación.

Todo el equipamiento debe cumplir con la normativa europea de productos sanitarios 93/42 CEE, la UNE-EN ISO 15883-1 e ISO 15883-4, y el nuevo reglamento europeo 2017/745 o equivalente.

Las medidas de los equipos han de ajustarse a los espacios físicos existentes en las unidades de endoscopia de ambas sedes (ver planos).

La empresa licitadora debe proponer un adecuado diseño de las salas que optimice las áreas de lavado y almacenamiento y los circuitos de limpio / sucio.

El número de lavadoras debe permitir un flujo de trabajo ininterrumpido y adecuado a la carga de trabajo de la endoscopia de la OSI Araba. En ningún caso la avería de un equipo de lavado puede suponer descender el flujo de trabajo de la unidad por debajo de 12 endoscopios / hora.

Debe permitir una adecuada monitorización de todo el proceso e integrada en el programa Osabide Global: trazabilidad integral. Deben disponer, por tanto, de conexión a la red de datos del hospital.

El equipo debe dosificar los detergentes de forma automática y estanca, sin posibilidad de contacto con la piel o aire ambiente.

Los fungibles exclusivos necesarios para el funcionamiento de los equipos no podrán superar un precio de ciclo unitario de 4,60 € (sin IVA) durante toda la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas.

El equipo debe incluir todos los accesorios necesarios para el correcto manejo de los endoscopios: cestas de carga, bloques de conexiones, sistemas de identificación, lectores RFID o de código de barras, etc. y en la cantidad suficiente para permitir un correcto flujo de trabajo de la unidad.

Debe poder conectarse al sistema informático de trazabilidad escogido en la unidad.

7.1.6.1.3
SISTEMA DE SECADO Y ALMACENAJE

En esta zona, se realizarán todas las actividades relacionadas con el secado y acondicionamiento de los endoscopios, ya sea para entrega inmediata o para su almacenaje y posterior secado en las cabinas de secado predispuestas para ello. De igual forma, el licitador deberá prever las zonas necesarias para la colocación del hardware que requiera el sistema de trazabilidad.

Armarios, de última generación, diseñados específicamente para el secado y almacenaje de endoscopios. Debe cumplir la reglamentación UE 2017/745 o equivalente, norma UNE-EN 16442 o equivalente.

El número de los mismos debe ser suficiente para albergar la totalidad de los endoscopios de la unidad.

Los armarios deben cumplir la EN 16442:2015, garantizando un mínimo de 30 días de asepsia de los endoscopios.

Deben incluir todos los accesorios y conexiones necesarios para garantizar el correcto alojamiento de los endoscopios y disponer de control continuo de temperatura y humedad interior.

Con sistema de cierre y apertura que garantice el acceso controlado.

Debe poder conectarse al sistema informático de trazabilidad escogido en la unidad.

Debe estar diseñado, como el resto del mobiliario, en materiales lavables, de fácil desinfección y resistentes a las sustancias químicas habituales en un hospital.

7.1.6.1.4
CARROS Y BANDEJAS DE TRANSPORTE ENDOSCOPIOS (LIMPIOS/SUCIOS)

La empresa licitadora debe poner a disposición de la unidad el número suficiente de carros de para los endoscopios que permita un transporte seguro de los mismos entre la sala de endoscopias y la zona de limpieza, la lavadora y el armario de almacenaje.

Se debe poder diferenciar claramente los endoscopios limpios de los sucios durante el transporte.

Cada carro dispondrá de al menos 4 posiciones.

Deben ser de fácil limpieza y con resistencia a los productos químicos habituales en un hospital.

7.1.6.1.5
SISTEMA DE TRAZABILIDAD LAVADO, DESINFECCIÓN Y USO EN SALA/PACIENTE

La empresa licitadora debe aportar un sistema informático de trazabilidad, incluido el hardware necesario, que como mínimo permita:

- Identificar de manera única cada uno de los procesos con todos los dispositivos intervinientes.
- Se trazará/identificará a todos los usuarios que intervienen en el proceso de prelavado/lavado/desinfección y almacenamiento, mediante control de acceso al aplicativo.
- Gestionar endoscopios de cualquier fabricante.
- Integrar informáticamente con el prelavado, las lavadoras y cabinas ofertadas, para obtener la información relativa al ciclo de reprocesamiento que haya sufrido cada dispositivo.
- Integración con el HIS del Hospital Universitario Araba, imputando la información relativa al reprocesamiento, con la Historia Clínica Electrónica del paciente, así como de la intervención endoscópica.

El sistema de trazabilidad reflejará los siguientes procesos:

- Reprocesamiento manual o semi-automático, por parte de los usuarios.
- Reprocesamiento automática por parte de las lavadoras desinfectadoras de alto nivel.
- Almacenamiento de los endoscopios en los armarios y gestión de caducidades.
- Utilización de los endoscopios e imputación al paciente con integración en la historia clínica electrónica del paciente.

Elaboración de informes de actividad a petición de cada centro, tales como:

- Análisis de actividad del servicio.
- Conocimiento de los costes por estudio endoscópico realizado.
- Sistema de seguimiento centralizado de monitorización de la fecha de caducidad de los endoscopios almacenados en los armarios.

El sistema de trazabilidad deberá poder integrar de forma automática (sin que los operarios deban realizar la importación) los registros de funcionamiento de cada proceso emitidos por cada reprocesador. La información mínima que se debe poder integrar con el sistema informático de trazabilidad es:

- N.º de serie del reprocesador.
- N.º de serie del endoscopio.
- Fecha y hora del proceso realizado.
- Datos de las fases del proceso.
- Resultado del proceso.

PRESTACIÓN 6.2.: SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE LAVADO Y REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para la prestación.6.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.6.2

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE LAVADO Y REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el equipamiento asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física o remota (en los casos que ésta sea suficiente) para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.

7.1.7. LOTE 7: SISTEMAS COMPACTOS PARA SECADO ACTIVO Y ALMACENAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES REPROCESADOS

PRESTACIÓN 7.1.: SUMINISTRO DE SISTEMAS COMPACTOS PARA SECADO ACTIVO Y ALMACENAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES REPROCESADOS

Los requisitos técnicos excluyentes para el equipamiento objeto de la prestación 7.1. se encuentran recogidos a continuación.

Equipamiento	Araba		Bidasoa
	Santiago	Txagorritxu	
Sistemas compactos para secado activo y almacenamiento de endoscopios flexibles reprocesados.	1	1	-

7.1.7.1	SUMINISTRO DE SISTEMAS COMPACTOS PARA SECADO ACTIVO Y ALMACENAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES REPROCESADOS
7.1.7.1.1	REQUISITOS FUNCIONALES FUNCIÓN DEL EQUIPO: El equipo deberá estar diseñado para la eliminación o reducción de la humedad residual presente en los canales internos y superficies externas de los endoscopios tras su reprocesamiento. SECADO DE CANALES INTERNOS: ○ El sistema deberá permitir el secado automatizado de los canales internos del endoscopio. ○ Deberá posibilitar la conexión simultánea de los distintos canales presentes en el endoscopio sometido al proceso de secado, de acuerdo con las especificaciones del fabricante del propio endoscopio.

SECADO DE SUPERFICIES EXTERNAS: El sistema deberá incorporar un accesorio que permita el secado de las superficies externas del endoscopio durante el ciclo de funcionamiento.

AUTOMATIZACIÓN DEL PROCESO:

- El ciclo de secado deberá ejecutarse de forma automática una vez iniciado por el usuario.
- El sistema deberá controlar los parámetros necesarios para garantizar la correcta ejecución del proceso conforme a las especificaciones el fabricante.

AIRE DE FUNCIONAMIENTO:

- La empresa licitadora deberá especificar los requisitos de suministro de aire necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- En caso de requerirse una fuente externa de aire medicinal o aire de calidad médica, ésta deberá cumplir los requisitos establecidos por el fabricante del sistema ofertado.

Para la futura compra de la OSI del material fungible exclusivo de estos equipos, el precio unitario de los packs del material fungible no podrá superar los siguientes:

- Bolsa de empaquetado (400 uds): 1.038,33 € (sin IVA).
- Pegatina de sellado (1.000 uds): 40,00 € (sin IVA).
- Etiquetas (1.100 uds): 28,33 € (sin IVA).
- Rollo de tinta térmica (1 ud): 16,67 € (sin IVA).

Se deberá entregar una declaración firmada con este compromiso.

7.1.7.1.2

COMPATIBILIDAD

La empresa licitadora deberá indicar los tipos y modelos de endoscopios compatibles con el equipo ofertado.

Se suministrarán los adaptadores, conectores y accesorios necesarios para la utilización del sistema con los endoscopios existentes en el centro que sean compatibles con la solución propuesta.

7.1.7.1.3

CONTROL Y MONITORIZACIÓN

El equipo deberá disponer, como mínimo, de:

- Sistema de control electrónico del proceso.
- Indicación visual del estado de funcionamiento.

	○ Notificación de incidencias o anomalías de funcionamiento. ○ Información sobre el resultado del ciclo realizado.
7.1.7.1.4	TRAZABILIDAD El sistema deberá registrar electrónicamente, como mínimo: ○ Fecha y hora de ejecución de cada ciclo. ○ Resultado del proceso,. ○ Endoscopio. ○ Operarios. ○ Incidencias o alarmas registradas. Los registros deberán poder consultarse y exportarse en formato electrónico estándar. Deberá integrarse con el sistema de historia clínica electrónica (Osabide Global) de la Organización.
7.1.7.1.5	SEGURIDAD El equipo deberá disponer de marcado CE y cumplir la normativa vigente que resulte de aplicación. Los materiales y componentes deberán ser adecuados para su utilización en entornos hospitalarios.
7.1.7.1.6	EVIDENCIA DE FUNCIONAMIENTO La empresa licitadora aportará documentación técnica que acredite la eficacia del sistema para la reducción o eliminación de humedad residual en los canales internos de los endoscopios. Dicha documentación podrá consistir en informes de validación, ensayos técnicos, publicaciones científicas, certificados o documentación emitida por el fabricante.

PRESTACIÓN 7.2.: SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS COMPACTOS PARA SECADO ACTIVO Y ALMACENAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES REPROCESADOS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Los requisitos técnicos excluyentes para la prestación.7.2. se encuentran recogidos a continuación:

7.1.7.2

SERVICIO DE MANTENIMIENTO DE LOS SISTEMAS COMPACTOS PARA SECADO ACTIVO Y ALMACENAMIENTO DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES REPROCESADOS DURANTE LOS AÑOS DE VIGENCIA DEL CONTRATO

Deberán detallarse en una memoria los servicios de mantenimiento que serán de obligado cumplimiento, como son:

- Mantenimiento total sin restricciones, incluyendo operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato. De este modo, deberá quedar el equipamiento asegurado a lo largo de su ciclo de vida.
- Todo el 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 estarán incluidas y deberán ser especificadas.
- La empresa debe disponer de herramientas remotas para hacer ciertas operaciones que puedan ser resueltas de ese modo.
- Deberán incluirse todos los mantenimientos técnico-legales y deberán detallarse.
- La empresa deberá poseer técnicos con experiencia acreditada en el mantenimiento del equipo en Euskadi.
- El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 4 horas, definiendo el tiempo de respuesta como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física o remota (en los casos que ésta sea suficiente) para proceder a su resolución.
- El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación no podrá superar las 48 horas. Este tiempo se define 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/la responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores.



7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límite.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación de los equipos viene establecido en el apartado 2.1 y 3 de este pliego. El plan de puesta en marcha, así como su instalación, se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias y las Organizaciones a las que van destinados los equipos.



11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Debe existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo del contrato, con las características que se describen en este pliego.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal adscrito a la ejecución del contrato no tendrá vinculación con Osakidetza y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y las Organizaciones de Servicios.

El equipo de personas que, tras la formalización del presente contrato, se encargue de llevar a cabo el suministro y la prestación del servicio objeto del mismo, deberá estar formado por los componentes relacionados en la oferta.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Los equipos ofertados se suministrarán 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, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en las salas de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios 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.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Condiciones de suministro

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

ADQUISICIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Se entiende por equipamiento el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

MANUALES

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y al hospital, todos los manuales íntegramente en castellano y/o Euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- b. 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.
- c. 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 Técnico de Electromedicina de la propiedad.

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 el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación 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 de la Sección de Electromedicina. La OSI autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

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

La documentación incluirá el “Dicom Statement” de conformidad DICOM de la modalidad y todos los servicios DICOM que incorpore.

Licencias y trabajos necesarios de integración en el sistema PACS / RIS corporativo y cualquier otro sistema de información o dispositivo susceptible de integración de Osakidetza por cuenta del adjudicatario (reveladoras, equipos de grabación de CD / DVD / Blueray, planificadores de radioterapia, etc.).

La instalación deberá cumplir todos los requisitos legales que le sean exigibles según la normativa vigente.

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 Responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, 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 del concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran.

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 (2 juegos) 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, en soporte papel, formato digital y CAD.

12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación

La empresa adjudicataria, en su oferta técnica, indicará claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que se deben cumplir para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el centro.

Se entiende por puesta a disposición del centro, 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, en cuyo caso, la adjudicataria será responsable de su custodia durante el tiempo que medie entre dicha entrega y la instalación en su destino definitivo, con el

compromiso de adecuación a actualizaciones tecnológicas durante dicho periodo.

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

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

Las ofertas incluirán el desmontaje, retirada y reciclaje de los equipos existentes actualmente, en los términos recogidos en el PCAP, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos, todo ello sin coste alguno para Osakidetza. Del mismo modo, se incluye las adecuaciones necesarias para la instalación y puesta en marcha de los equipos.

Las ofertas incluirán todos los gastos que se generen por la retirada de los equipos. La empresa adjudicataria será responsable de reparar/subsanar todos aquellos desperfectos que la desinstalación del equipamiento, pudiera ocasionar en el centro de trabajo. La retirada de los bienes se llevará a cabo, previa autorización de la OSI, una vez entre en funcionamiento el equipo adjudicado.

En los equipos electromédicos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si los hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

La empresa adjudicataria debe incluir cualquier obra, instalación, montaje y trámite legal, necesario para la instalación, montaje y puesta en marcha del presente expediente, serán obligaciones del adjudicatario:



- a. El sometimiento a las condiciones de los Proyectos de Instalaciones, obras de adecuación incluidas, para el centro de destino y el compromiso de elaborar el estudio de seguridad y salud. Una vez obtenidas las autorizaciones necesarias y estando disponible asistencialmente la zona de actuación, se hará la comprobación del replanteo e inicio de la zona y, si procede, se levantará la correspondiente acta e inicio de ejecución de las obras.
- b. La ejecución de todas las obras de adaptación del espacio actual y entorno, para la instalación del equipamiento y servicios anexos, de acuerdo al menos, con la descripción y alcance de los trabajos a realizar, con carácter general y no limitativo.
- c. La tramitación administrativa que se precise: licencias, permisos, etc., necesarios para la realización de los trabajos, incluso las relativas a la legalización, puesta en marcha y funcionamiento de las instalaciones cuando proceda.
- d. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.
- e. En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de acuerdo con la propiedad, los horarios de trabajo, ruidos y seguridad.

Se entiende por equipo el conjunto completo, con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

La empresa adjudicataria será responsable de reparar/subsanar todos aquellos desperfectos que la instalación del equipo, pudiera ocasionar en el centro de trabajo.

La adjudicataria deberá conectar, en su caso, todas las instalaciones necesarias para el funcionamiento del equipo desde los elementos instalados y servicios (climatización, electricidad, iluminación, agua, gases, etc.).

12.1.5. Formación

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del

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

La formación irá destinada a todos los perfiles profesionales del servicio. La formación mínima será presencial durante dos semanas de lunes a viernes de 7 horas de duración al día. 70 horas en total. La primera semana a la entrega del equipo y la segunda semana después de un mes para la resolución de dudas y profundización.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y 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.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del 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, número de personas, lugar y duración del mismo.

12.1.6. 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, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo:

- a. Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.
- b. El plazo de garantía, excepto para el servicio de mantenimiento, e incluida la integración con el sistema informático existente, será

de mínimo **un año**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipos, 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 equipo, se hará constar.

- c. 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. En definitiva, el adjudicatario estará obligado al mantenimiento integral del equipo adjudicado, 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.

- d. 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 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 buen 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.

- 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.
 - 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.
- e. 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.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina del hospital.

- f. 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 mantenimiento del Hospital.

Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el hospital.

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 de los equipos. Si no realizase esta notificación y el hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

- g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
- h. 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.
- i. 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 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.
- j. 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 o remota (en los casos que ésta sea suficiente) para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.

- k. 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 48 horas.
- l. 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.

12.1.7. Material fungible y/o reactivo

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

- a. Consumo de unidades por tratamiento.
- b. Tipo de fungible y/o reactivo.
- c. Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d. 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 caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

12.2. Modelo de control y seguimiento

El control y seguimiento del presente expediente será realizado por el responsable del contrato, quien en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.



Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para Osakidetza.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección.

En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de control de calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La Dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikoaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Azpiegitura Sanitarioko Zuzendariordetzako Teknikaria

Técnica de la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias

Izpta./Fdo. Ane Arregui Aguirre

Documento firmado por: ANE ARREGUI
AGUIRRE
En la fecha 11.09.2026 09:46:21 CEST