

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**DONOSTIA UNIBERTSITATE OSPITALEKO BITARTEKO ZAINKETA UNITATE
BALIOANIZTUNA EKI-PAMENDU KLINIKO OROKORRAZ HORNITZEA
SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO GENERAL PARA LA UNIDAD DE
CUIDADOS INTERMEDIOS POLIVALENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
DONOSTIA**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026 / 01333

**ÍNDICE**

1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1. ORGANIZACIONES IMPLICADAS O LUGAR DE PRESTACIÓN Y/O EJECUCIÓN	4
2. LOTES.....	4
2.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos	4
3. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES.....	5
4.1. Requisitos normativos por lote.....	5
5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	5
5.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....	5
6. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	7
6.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	7
6.1.1. LOTE 1: REGULADOR DE VACIO.....	7
6.1.1.1. SUBLOTE 1.1: REGULADOR DE VACIO CONTÍNUO	7
6.1.1.2. SUBLOTE 1.2: REGULADOR DE VACIO INTERMITENTE/CONTÍNUO	8
6.1.2. CAMA ELÉCTRICA y COLCHÓN ALTERNANTE	9
6.1.2.1. SUBLOTE 2.1: CAMA ELÉCTRICA CON SISTEMA DE LATERALIZACIÓN.....	9
6.1.2.2. SUBLOTE 2.2: COLCHÓN DE PRESIÓN ALTERNANTE	12
6.1.3. LOTE 3: CARROS	14
6.1.3.1. SUBLOTE 3.1: CARRO DE EMERGENCIAS (PARADA).....	14
6.1.3.2. SUBLOTE 3.2: CARRO DE CURAS.....	15
6.1.4. LOTE 4: RESPIRADOR PARA VENTILACIÓN MECÁNICA	17
6.1.5. EQUIPO DUAL DE ALTO FLUJO Y VENTILACIÓN NO INVASIVA.....	19
6.1.6. AISTENTE DE TOS.....	22
6.1.7. MACERADOR DE BACINILLAS	24
6.1.8. SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	25
6.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	27
6.3. Número máximo de lotes a los que licitar	27
6.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	27
1. VARIANTES TÉCNICAS.....	27



2.	MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	27
2.1.	Muestras	27
2.2.	Presentación de producto	27
2.3.	Visita de obra	28
3.	LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	28
4.	MODELO DE GESTIÓN	28
4.1.	Equipo organizativo	28
4.2.	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	28
4.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	29
5.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	30
5.1.	Condiciones de ejecución	30
5.2.	Modelo de control y seguimiento.....	39



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el “SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO GENERAL PARA LA UNIDAD DE CUIDADOS INTERMEDIOS POLIVALENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA”, perteneciente a la OSI Donostialdea (OS30), así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

La Unidad de Cuidados Intermedios Polivalente (UCIP) precisa de la dotación de diversos equipos médicos, entre los que se encuentran los equipos objeto de licitación pública en este expediente de suministro y servicio.

1.1. ORGANIZACIONES IMPLICADAS O LUGAR DE PRESTACIÓN Y/O EJECUCIÓN

La organización a las que va destinada el objeto de la prestación es la siguiente:

Organización implicada	OSI Donostialdea (OS30)
Lugar de prestación y/o ejecución	Hospital Donostia

2. LOTES

2.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos

El equipamiento se divide en los siguientes lotes y sublotos:

Lote	Sublote	Descripción	Unidades
1	1.1	Regulador de vacío continuo	32
	1.2	Regulador de vacío intermitente/continuo	32
2	2.1	Cama eléctrica con lateralización	32
	2.2	Colchones dinámicos antiescaras (compresor externo)	5
3	3.1	Carro de emergencias (parada)	2
	3.2	Carro de curas	8
4	4.1	Respirador para ventilación mecánica más humidificador externo	10
5	5.1	Dispositivo dual de alto flujo y ventilación no invasiva VMNI/OAF	18
6	6.1	Asistente de tos	2
7	7.1	Macerador bacinillas	1
7	8.1	Sistema automatizado de dispensación de medicamentos	1

El suministro se divide en 8 lotes tal como viene reflejado en la tabla anterior y, a su vez, los lotes 1,2 y 3 se dividen en sub-lotes que incluyen el suministro del equipamiento clínico de la misma familia.

3. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrará por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre 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), 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.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

4.1. Requisitos normativos por lote

No procede.

5. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

5.1. 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 6.1 *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 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 necesaria 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 la oferta presentada. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

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.

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.

6. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

6.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

A continuación, están definidos los requisitos técnicos excluyentes establecidos para cada lote y sub-lote. Estas especificaciones responden a la necesidad de la organización de servicio que van a ser atendidas mediante la ejecución del contrato, y son las mínimas que permiten asegurar la eficacia, calidad y seguridad de la prestación.

6.1.1. LOTE 1: REGULADOR DE VACIO

6.1.1.1. SUBLOTE 1.1: REGULADOR DE VACIO CONTÍNUO

6.1.1.1	SUBLOTE 1.1. REGULADOR DE VACÍO CONTINUO
6.1.1.1.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6.1.1.1.1.1	Regulador de alto vacío y alto flujo de uso continuo, para el control preciso y estabilización de la presión negativa en tomas de vacío, destinado a pacientes de la Unidad de Cuidados Intermedios.
6.1.1.1.1.2	Cuerpo de alta resistencia, compacto, fabricado en plástico duradero (ABS o similar), resistente a desinfectantes hospitalarios habituales.
6.1.1.1.1.3	Rango de regulación de presión negativa de 0 a -80 kPa, como mínimo.
6.1.1.1.1.4	Caudal de aspiración en toma directa ≥ 75 l/min.
6.1.1.1.1.5	Interruptor ON/OFF para apertura y corte rápido.
6.1.1.1.1.6	Manómetro de gran visibilidad, con escala clara.
6.1.1.1.1.7	Permitirá el uso de filtro antibacteriano e hidrófobo.
6.1.1.1.1.8	Nivel máximo de ruido ≤ 60 dB.
6.1.1.1.1.9	Conexión de entrada compatible con tomas de vacío según norma AFNOR.

6.1.1.1.1.10	Incluye frasco de seguridad y recipiente de recolección de al menos 1 l, esterilizable y con sistema de seguridad anti-rebose.
6.1.1.1.1.11	Montaje del regulador en toma norma AFNOR, ubicada en el cabecero de pared. Recipiente de recolección montado sobre raíl técnico mediante soporte universal incorporado, incluidos accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

6.1.1.2. SUBLOTE 1.2: REGULADOR DE VACÍO INTERMITENTE/CONTÍNUO

6.1.1.2	SUBLOTE 1.2. REGULADOR DE VACÍO INTERMITENTE/CONTINUO
6.1.1.2.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6.1.1.2.1.1	Regulador de bajo vacío apto para uso continuo e intermitente, para el control preciso y estabilización de la presión negativa en tomas de vacío, destinado a pacientes de la Unidad de Cuidados Intermedios.
6.1.1.2.1.2	Cuerpo de alta resistencia, compacto, resistente a impactos y a desinfectantes hospitalarios habituales.
6.1.1.2.1.3	Mando para seleccionar modo continuo, intermitente o apagado.
6.1.1.2.1.4	Rango de regulación de presión negativa de 0 a -20 kPa, como mínimo.
6.1.1.2.1.5	Caudal de aspiración en toma directa ≥ 50 l/min.
6.1.1.2.1.6	Escala de presión clara y visible.
6.1.1.2.1.7	Permitirá el uso de filtro antibacteriano e hidrófobo.
6.1.1.2.1.8	Nivel máximo de ruido ≤ 60 dB.
6.1.1.2.1.9	Conexión de entrada compatible con tomas de vacío según norma AFNOR.
6.1.1.2.1.10	Incluye frasco de seguridad y recipiente de recolección de al menos 1 l, esterilizable y con sistema de seguridad anti-rebose.
6.1.1.2.1.11	Montaje del regulador en toma norma AFNOR, ubicada en el cabecero de pared. Recipiente de recolección montado sobre raíl técnico mediante soporte universal incorporado, incluidos accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

6.1.2. CAMA ELÉCTRICA y COLCHÓN ALTERNANTE

6.1.2.1. SUBLOTE 2.1: CAMA ELÉCTRICA CON SISTEMA DE LATERALIZACIÓN

6.1.2.1	SUBGRUPO 2.1. CAMA ELÉCTRICA CON SISTEMA DE LATERALIZACIÓN
6.1.2.1.1	ESTRUCTURA
6.1.2.1.1.1	Estructura construida en acero con recubrimiento de pintura en polvo epoxi o similar, de alta calidad y resistente a agentes químicos y mecánicos.
6.1.2.1.1.2	Medidas exteriores máximas: 99,5 x 221 cm.
6.1.2.1.1.3	Peso máximo de utilización SWL (carga segura de trabajo) ≥ 220 kg.
6.1.2.1.1.4	Motores con sistema antipinzamiento, protección térmica y grado de protección IPX4 como mínimo.
6.1.2.1.1.5	4 protectores laterales en las esquinas de la cama.
6.1.2.1.1.6	Altura del chasis respecto al suelo ≥ 15 cm, suficiente para permitir la entrada de grúa de transferencia de pacientes, RX portátil u otros dispositivos de uso común en el hospital.
6.1.2.1.1.7	4 ruedas giratorias de diámetro ≥ 150 mm con sistema de frenado centralizado.
6.1.2.1.1.8	Quinta rueda direccional amortiguada para facilitar el transporte, accionable desde el mismo pedal que realiza el frenado de las ruedas.
6.1.2.1.1.9	4 soportes para accesorios. El soporte del porta-sueros y del incorporador deben estar fijados al carro y mantenerse en la misma posición independientemente de los movimientos de los planos o la altura de la cama para minimizar posibles colisiones.
6.1.2.1.1.10	Con alojamientos para las contenciones de seguridad.
6.1.2.1.1.11	Barra y ganchos para colgar las bolsas de diuresis, drenajes ... a ambos lados de la cama.
6.1.2.1.1.12	Cable de red con sistema de sujeción durante el transporte.
6.1.2.1.2	SOMIER
6.1.2.1.2.1	Dimensiones del lecho útil que permita colchón de (90 x 200) cm ± 5 cm.
6.1.2.1.2.2	Capacidad de extensión del lecho de al menos 15 cm.
6.1.2.1.2.3	Topes para el colchón que eviten el desplazamiento de este.
6.1.2.1.2.4	Lecho de 4 planos, 3 de ellos articulados (respaldo, piernas y pies) y extraíbles, y 1 fijo (asiento), construido en ABS, HPL o similar.

6.1.2.1.3	CABECERO Y PIECERO
6.1.2.1.3.1	De poliuretano, ABS o similar, de diseño ergonómico en cuanto a su forma y gran amortiguación y resistencia a los impactos.
6.1.2.1.3.2	Cabecero y piecero extraíbles sin necesidad de herramientas, con sistema de fijación que evite retiradas indeseadas.
6.1.2.1.3.3	Asideros en los cabeceros y piecero para un mejor manejo de la cama en los traslados.
6.1.2.1.4	BARANDILLAS
6.1.2.1.4.1	4 barandillas partidas laterales conformes a la normativa IEC 60601-2-52, que cubran ambos laterales de la cama para evitar posibles caídas del paciente y que dispongan de un sistema de bajada amortiguado.
6.1.2.1.4.2	Han de tener altura suficiente para impedir caídas, un diseño anti-atrapamiento y un sistema de bloqueo seguro.
6.1.2.1.4.3	Indicadores de posición del paciente claramente visuales en las barandillas.
6.1.2.1.4.4	Las barandillas superiores han de tener integrados indicadores del ángulo del respaldo.
6.1.2.1.4.5	Las barandillas inferiores deben precisar de indicadores integrados de la inclinación trendelenburg / antitrendelenburg.
6.1.2.1.5	MOVIMIENTOS
6.1.2.1.5.1	Regulación eléctrica de la altura de la cama entre 45 y 75 cm como mínimo.
6.1.2.1.5.2	Dispondrá de movimientos de accionamiento eléctrico de trendelenburg y antitrendelenburg con angulaciones de al menos 14°.
6.1.2.1.5.3	Sistema de doble regresión de planos automática para prevenir escaras y dar mayor confort al paciente.
6.1.2.1.5.4	Sistema eléctrico de elevación/descenso del lecho mediante pedal.
6.1.2.1.5.5	Regulación eléctrica del plano del tronco hasta un mínimo de 65°.
6.1.2.1.5.6	Regulación eléctrica del plano de las piernas hasta un mínimo de 28°.
6.1.2.1.5.7	Plano de pies independiente del plano de rodilla, con accionamiento mecánico o manual.
6.1.2.1.5.8	RCP manual bilateral.
6.1.2.1.5.9	Incluirá sistema de lateralización mediante chasis o colchón para la ayuda de movilización del paciente y como prevención de lesiones por presión.
6.1.2.1.6	POSICIONES PROGRAMADAS
6.1.2.1.6.1	Posiciones pre-programadas automáticas en una sola actuación mediante un único botón para realizar las posiciones de:
6.1.2.1.6.1.1	o Silla cardiaca: un único botón en una sola pulsación articula plano de tronco, piernas, antitrendelenburg y regulación de altura para alcanzar la posición.

6.1.2.1.6.1.2	o Salida: un único botón en una sola pulsación articula plano de tronco y de piernas para que el paciente pueda levantarse de forma cómoda.
6.1.2.1.6.1.3	o Trendelenburg de emergencia: un único botón en una sola pulsación desarticula el plano de tronco y piernas y lleva la cama a la posición de trendelenburg.
6.1.2.1.7	MANDOS DE CONTROL
6.1.2.1.7.1	Mando de paciente integrado en la barandilla interior con al menos las siguientes posiciones de confort, con posibilidad de bloqueo desde el mando de enfermería:
6.1.2.1.7.1.1	o Regulación del plano del respaldo.
6.1.2.1.7.1.2	o Regulación del plano de piernas.
6.1.2.1.7.2	Mando para el personal asistencial, con las posiciones de confort (respaldo, piernas, autocontour- respaldo y piernas de manera sincronizada-, altura), pre-programadas y terapéuticas (TR, ATR, silla, salida, TR de emergencia), cancelación de movimientos, indicadores de batería y conexión a red.
6.1.2.1.8	DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD
6.1.2.1.8.1	Alarma de frenos desactivados.
6.1.2.1.8.2	Protección contra descargas eléctricas.
6.1.2.1.8.3	Batería con indicador de carga o aviso acústico de baja carga y con cargador incorporado que garantice el uso de la cama al menos 100 ciclos, recargable a través de conexión a red, para movimientos de emergencia.
6.1.2.1.8.4	Luz inteligente de seguridad bajo la cama que, como mínimo, cambie de color cuando la cama se posicione en la posición más baja, con el fin de prevenir posibles caídas de paciente. Se debe activar y desactivar a demanda del personal asistencial.
6.1.2.1.8.5	Desembrague de emergencia en el plano de tronco para un descenso rápido del plano, incluso en ausencia de corriente, identificado con siglas RCP.
6.1.2.1.8.6	Sistema anticaída de las barandillas.
6.1.2.1.9	COLCHÓN
6.1.2.1.9.1	Colchón de espuma, de 14 cm de altura aproximadamente.
6.1.2.1.9.2	Medidas aproximadas: (195 ± 5) cm [largo] x (90 ± 5) cm [ancho] x (15 ± 2) cm [alto]
6.1.2.1.9.3	Transpirable, evitando la humedad y la aparición de ácaros y hongos.
6.1.2.1.9.4	Antialérgico y libre de látex.

6.1.2.1.9.5	Con funda exterior elástica impermeable, hidrófuga, transpirable, ignífuga, lavable, resistente a los productos de limpieza utilizados normalmente en medio hospitalario, cremallera con solapa de protección, sin costuras, termo sellado, anti-ácaros y antialérgico.
6.1.2.1.10	ACCESORIOS
6.1.2.1.10.1	Porta-sueros, con 4 ganchos, recto con cierta angulación en la parte distal, para no colisionar con el cabecero.
6.1.2.1.10.2	Incorporador con triángulo plástico regulable en altura accionable mediante sistema de botón.
6.1.2.1.10.3	Mesa abatible en el piecero para comer.
6.1.2.1.11	Formación
6.1.2.1.11.1	Plan de formación

6.1.2.2. SUBLOTE 2.2: COLCHÓN DE PRESIÓN ALTERNANTE

6.1.2.2	SUBLOTE 2.2. COLCHÓN DE PRESIÓN ALTERNANTE
6.1.2.2.1	TIPO
6.1.2.2.1.1	Superficie especial de manejo de la presión (SEMP), destinada a la prevención del daño tisular y lesiones por presión en pacientes con alto riesgo.
6.1.2.2.1.2	Con compresor externo desde donde se manejen las terapias, control de ciclos y presión. Con botón de bloqueo y RCP de emergencia.
6.1.2.2.2	DIMENSIONES
6.1.2.2.2.1	Dimensiones del colchón inflado compatibles con las camas hospitalarias del Sublote 2.1.
6.1.2.2.2.2	Enrollable, para reducir el espacio de almacenaje.
6.1.2.2.3	ESTRUCTURA
6.1.2.2.3.1	El sistema deberá estar constituido por celdas de aire, distribuidas a lo largo de toda la superficie útil del colchón.
6.1.2.2.3.2	Al menos una parte de las celdas deberá ser ventilada, favoreciendo la gestión del microclima cutáneo.
6.1.2.2.3.3	Las celdas deberán estar fabricadas en material flexible, resistente y biocompatible, adecuado para su uso sanitario intenso.
6.1.2.2.3.4	Funcionamiento dinámico del aire mediante inflado y desinflado secuencial de las celdas, generando una redistribución activa de la presión.

6.1.2.2.3.5	Sistema de tubuladuras de inflado integradas dentro de la funda, y que no interfieran con la estructura de la cama.
6.1.2.2.3.6	Sistema de fijación a la estructura del lecho de la cama.
6.1.2.2.3.7	Conexión/desconexión a la unidad de inflado rápida y sin herramientas.
6.1.2.2.3.8	Sistema de desinflado rápido para RCP fácilmente localizable y activable.
6.1.2.2.3.9	Deberá permitir el desinflado selectivo de algunas celdas para poder descargar alguna zona anatómica concreta del paciente.
6.1.2.2.3.10	Funda protectora agradable al tacto, transpirable, resistente a fluidos, lavable y desinfectable. Con tratamiento antibacteriano e ignífuga. De fácil limpieza.
6.1.2.2.4	FUNCIONALIDAD
6.1.2.2.4.1	Manejo de la presión sobre la piel y tejidos del paciente mediante baja presión continua y control de intensidad de la presión en tiempo real en función de las características y movimientos del paciente.
6.1.2.2.4.2	Para una mayor seguridad, función de bloqueo del panel de control.
6.1.2.2.4.3	El colchón debe ofrecer su funcionalidad sobre toda su superficie, con pesos de pacientes de al menos 180 kg.
6.1.2.2.4.4	Indicación luminosa en el panel de control en caso de incorrecto funcionamiento y sonora silenciable.
6.1.2.2.4.5	El sistema electrónico no causará interferencias con otros dispositivos electrónicos próximos.
6.1.2.2.5	ACCESORIOS
6.1.2.2.5.1	Almohada y funda de almohada.
6.1.2.2.6	NORMATIVA
6.1.2.2.6.1	Reacción al fuego de las fundas de colchones ignífugas y fundas de almohada ignífugas según Norma BS 7175 Crib 5.

6.1.3. LOTE 3: CARROS

6.1.3.1. SUBLOTE 3.1: CARRO DE EMERGENCIAS (PARADA)

6.1.3.1	SUBLOTE 3.1. CARRO DE EMERGENCIAS (PARADA)
6.1.3.1.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6.1.3.1.1.1	Carro multifunción para emergencias, de color rojo.
6.1.3.1.1.2	Dimensiones aproximadas: 60 cm largo x 50 cm ancho x 100 cm alto.
6.1.3.1.1.3	Estructura monobloque de diseño robusto, fabricada en acero inoxidable.
6.1.3.1.1.4	Superficie de trabajo lisa horizontal, con reborde perimetral en al menos 3 lados para evitar derrames y caídas, cantos redondeados para facilitar la limpieza y fabricada en materiales lavables y asépticos.
6.1.3.1.1.5	4 ruedas giratorias fabricadas en poliuretano o material similar, de diámetro $\varnothing \geq 100$ mm, al menos dos de ellas con freno y una de ellas antiestática.
6.1.3.1.1.6	Empujador ergonómico.
6.1.3.1.1.7	Esquinas, cantos y bordes redondeados, sin aristas vivas, para evitar lesiones y facilitar la limpieza del carro.
6.1.3.1.1.8	Perimetrales romos y/o provistos de protectores antigolpes.
6.1.3.1.1.9	Materiales lavables y no degradables con desinfectantes de uso hospitalario.
6.1.3.1.2	BLOQUE CAJONERA
6.1.3.1.2.1	Cajones de 600 mm ancho x 400 mm fondo, compatibles con cestas ISO 3394.
6.1.3.1.2.2	Al menos 1 cajón superior de altura 50 mm.
6.1.3.1.2.3	3 cajones intermedios de altura 100 mm.
6.1.3.1.2.4	1 cajón inferior de altura 200 mm.
6.1.3.1.2.5	Fabricados en materiales resistentes, duraderos y fácilmente lavables (ABS, polietileno o similar).
6.1.3.1.2.6	De apertura total, con sistema de retención y anti-impacto.
6.1.3.1.2.7	Tirador ergonómico y porta-tarjetas o similar (sin adhesivos).

6.1.3.1.2.8	Capacidad de carga total ≥ 40 kg.
6.1.3.1.2.9	Posibilidad de añadir separadores interiores.
6.1.3.1.3	ACCESORIOS
6.1.3.1.3.1	Tabla de masaje cardíaco.
6.1.3.1.3.2	Barra portasueros.
6.1.3.1.3.3	Brazo giratorio para desfibrilador.
6.1.3.1.3.4	Soporte para botella de oxígeno.
6.1.3.1.3.5	Soporte lateral.
6.1.3.1.3.6	Precintos desechables.

6.1.3.2. SUBLOTE 3.2: CARRO DE CURAS

6.1.3.2	SUBGRUPO 3.2. CARRO DE CURAS
6.1.3.2.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6.1.3.2.1.1	Carro para transporte de material de curas, de color azul.
6.1.3.2.1.2	Dimensiones aproximadas: 60 cm largo x 50 cm ancho x 100 cm alto.
6.1.3.2.1.3	Estructura monobloque de diseño robusto, fabricada en acero inoxidable.
6.1.3.2.1.4	Superficie de trabajo lisa horizontal, con reborde perimetral en al menos 3 lados para evitar derrames y caídas, cantos redondeados para facilitar la limpieza y fabricada en materiales lavables y asépticos.
6.1.3.2.1.5	4 ruedas giratorias fabricadas en poliuretano o material similar, de diámetro $\varnothing \geq 100$ mm, al menos dos de ellas con freno y una de ellas antiestática.
6.1.3.2.1.6	Empujador ergonómico.
6.1.3.2.1.7	Esquinas, cantos y bordes redondeados, sin aristas vivas, para evitar lesiones y facilitar la limpieza del carro.
6.1.3.2.1.8	Perimetrales romos y/o provistos de protectores antigolpes.

6.1.3.2.1.9	Materiales lavables y no degradables con desinfectantes de uso hospitalario.
6.1.3.2.2	BLOQUE CAJONERA
6.1.3.2.2.1	Parte superior: 4 cajones de media altura.
6.1.3.2.2.2	Parte inferior: 1 cajón de mayor altura.
6.1.3.2.2.3	Fabricados en materiales resistentes, duraderos y fácilmente lavables (ABS, polipropileno o similar).
6.1.3.2.2.4	De apertura total, con sistema de retención y anti-impacto.
6.1.3.2.2.5	Tirador ergonómico y porta-tarjetas o similar (sin adhesivos).
6.1.3.2.2.6	Capacidad de carga total ≥ 15 kg.
6.1.3.2.2.7	Posibilidad de añadir separadores interiores.
6.1.3.2.3	ACCESORIOS
6.1.3.2.3.1	Soporte con biocontenedor desechable.
6.1.3.2.3.2	Cubo PVC.
6.1.3.2.3.3	Bandeja lateral abatible.
6.1.3.2.3.4	Base conexión eléctrica.
6.1.3.2.3.5	Separador de 12 compartimentos.
6.1.3.2.3.6	Separador de 15 compartimentos.

6.1.4. LOTE 4: RESPIRADOR PARA VENTILACIÓN MECÁNICA

6.1.4	LOTE 4. RESPIRADOR PARA VENTILACIÓN MECÁNICA
6.1.4.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6.1.4.1.1	Respirador homologado para su uso en ventilación no invasiva e invasiva (para enfermos con traqueotomía en ventilación a largo plazo).
6.1.4.1.2	Funcionamiento basado en turbina.
6.1.4.1.3	Ventilación con circuito de doble rama para optimizar ventilación invasiva.
6.1.4.1.4	Posibilidad de incorporar sensor de flujo proximal.
6.1.4.1.5	Sistema para reconocimiento del circuito empleado y sus características neumáticas (complianza, resistencias).
6.1.4.1.6	Sistema automático de trigger con compensación de fugas y sistemas de trigger de selección manual basados en flujo y control de tiempos inspiratorios máximos y mínimos.
6.1.4.1.7	Pantalla táctil de manejo intuitivo de al menos 7 pulgadas.
6.1.4.1.8	Carro de transporte con soporte para base humidificadora, con anclaje rápido que permita su separación/instalación sin herramientas.
6.1.4.1.9	El equipo deberá suministrarse como una unidad funcional completa, incluyendo base humidificadora compatible con circuitos de doble rama.
6.1.4.1.10	Autonomía total de batería de, al menos, 4 horas de duración.
6.1.4.1.11	Peso igual o inferior a 8 kg.
6.1.4.1.12	Protección frente a la entrada de objetos y líquidos al menos IP22.
6.1.4.1.13	Mezclador de O ₂ integrado para modular canalización de O ₂ de alta presión.
6.1.4.1.14	Mezclador integrado de oxígeno que permita una regulación de FiO ₂ entre el 21% y el 100%.
6.1.4.1.15	Entrada de oxígeno de bajo flujo de al menos 30 lpm.
6.1.4.1.16	Acceso rápido y directo a prescripción de 2 min de O ₂ al 100% mediante botón o botones accesibles en todas las pantallas.

6.1.4.1.17	Modos ventilatorios disponibles con todos los tipos de circuitos: - CPAP. - Modos asistidos. - Modos asistidos/controlados. - Modos controlados. - Modos sincronizados.
6.1.4.1.18	Modos pediátricos (u homologación para su uso pediátrico en pacientes a partir de 5 kg).
6.1.4.1.19	Regulación de parámetros de, al menos: - Frecuencia respiratoria: de 0 a 60 rpm. - PEEP: · De 0 a 25 cmH2O para circuitos activos. · De 3 a 25 cmH2O para circuitos pasivos. - EPAP/CPAP: de 3 a 25 cmH2O. - IPAP: de 3 a 50 cmH2O. - Sensibilidad de activación del flujo: de 0,5 a 7 l/min. - Sensibilidad del ciclo de flujo: del 10 % al 80 % del flujo máximo. - Tiempo inspiratorio mín./máx.: de 0,3 a 3,0 s.
6.1.4.1.20	Monitorización de Presión PLateau.
6.1.4.1.21	Capacidad de medir opcionalmente SpO2, FiO2 y CO2.
6.1.4.1.22	Permite ventilación mecánica con aire ambiente con todas sus funciones en situaciones de ausencia o fallo de suministro de gases.
6.1.4.1.23	Posibilidad de exportación y visualización de parámetros y gráficas en monitores de cabecera y sistemas de información clínica.
6.1.4.2	FORMACIÓN
6.1.4.2.1	Plan de Formación

6.1.5. LOTE 5. EQUIPO DUAL DE ALTO FLUJO Y VENTILACIÓN NO INVASIVA

6.1.5	LOTE 5. EQUIPO DUAL DE ALTO FLUJO Y VENTILACIÓN NO INVASIVA
6.1.5.1	CARACTERÍSTICAS GENERALES
6.1.5.1.1	Equipo de alto flujo y asistencia de ventilación no invasiva, con sistema de humidificación, para pacientes adultos y pediátricos.
6.1.5.1.2	Basado en turbina autónoma, sin requerir de toma de aire medicinal mural.
6.1.5.1.3	Alimentación eléctrica 230 Vca / 50 Hz y batería con una autonomía mínima de 40 min.
6.1.5.1.4	Pantalla táctil a color, con selección de, como mínimo, las siguientes opciones de terapia: - Alto flujo. - Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP). - Presión positiva de dos niveles (bi-level).
6.1.5.1.5	Acceso desde el equipo a los siguientes datos/curvas, como mínimo: - Flujo. - Temperatura. - FiO₂. - Frecuencia Respiratoria. - Frecuencia de Pulso. - Saturación de O₂ (SpO₂). - Índice ROX. - Ratio SpO₂ / FiO₂. - Pletismografía.
6.1.5.1.6	Tendrá disponibles dos modos de entrada de oxígeno: - A alta presión, a través de suministro de oxígeno de la pared o a través de una botella de oxígeno. - A baja presión, a través de un caudalímetro.
6.1.5.1.7	El dispositivo permitirá la selección del modo de terapia y la preconfiguración de sus parámetros en modo espera, de forma que ésta se inicie tras la validación por parte del profesional.
6.1.5.1.8	Alarmas con identificación de prioridad baja media y alta. Alarma por desconexión de la corriente eléctrica, fuga o bloqueo, falta de agua.

6.1.5.1.9	Indicador del estado de la batería.
6.1.5.2	Alto flujo
6.1.5.2.1	Rango mínimo de flujo: 2 - 60 l/min.
6.1.5.2.2	Manejo de parámetros desde la pantalla táctil. Parámetros monitorizados: - FiO₂, con rango mínimo entre 21% y 100%. - Índice ROX. - Frecuencia Respiratoria (FR). - SpO₂.
6.1.5.3	Ventilación no invasiva
6.1.5.3.1	Rangos mínimos de presión: - En modo CPAP: 4 - 20 cmH₂O. - En modo bi-level: · EPAP: 4 - 20 cmH₂O. · IPAP: 4 - 30 cmH₂O.
6.1.5.3.2	Parámetros de control y seguridad: - Frecuencia respiratoria de respaldo: rango mínimo de 4 - 60 respiraciones por min. - Tiempo de inspiración: ajustable, como mínimo, entre 0,3 y 3,0 s. - Tiempo de rampa programable. - Sensibilidad de activación inspiratoria ajustable, con umbral de sensibilidad como mínimo entre 3 y 9 l/min.
6.1.5.3.3	Parámetros monitorizados, como mínimo: - Volumen Tidal Espirado. - Frecuencia Respiratoria Total.
6.1.5.4	ACCESORIOS
6.1.5.4.1	Incluye carro con cuatro ruedas que permita su movilidad, con los siguientes accesorios mínimos: - Soporte para dos botellas de O₂. - Palo de gotero.
6.1.5.4.2	Incluye todos los accesorios necesarios para su funcionamiento (como por ejemplo mangueras de entrada de O ₂).
6.1.5.4.3	Cable de conexión para sensor de SpO ₂ .

6.1.5.4.4	Sensor SpO2.
6.1.5.4.5	Con puerto/accesorio para conexión de pulsioxímetro y actualizaciones del software.
6.1.5.5	FORMACIÓN
6.1.5.5.1	Plan de formación

6.1.6. LOTE 6. AISTENTE DE TOS

6.1.6	LOTE 6. ASISTENTE DE TOS
6.1.6.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6.1.6.1.1	Dispositivo de asistencia para la tos y limpieza de las vías respiratorias.
6.1.6.1.2	Alimentación eléctrica a 230 VAC / 50 Hz.
6.1.6.1.3	Carcasa compacta fabricada en ABS o similar para mayor durabilidad y facilidad de limpieza.
6.1.6.1.4	Pantalla integrada con panel de control intuitivo y de fácil manejo.
6.1.6.1.5	Manguera flexible de fácil limpieza, corrugada para evitar estrangulamientos.
6.1.6.1.6	Filtro vírico-bacteriano de baja resistencia con eficiencia > 99,9%.
6.1.6.1.7	Mascarilla esterilizable y reutilizable fabricada en silicona de grado médico o material similar.
6.1.6.1.8	Todos los elementos deben ser exentos de látex (circuito de paciente, filtros, mascarillas, etc.).
6.1.6.1.9	Filtro anti-polvo para protección del motor de la unidad principal.
6.1.6.1.10	Modos de funcionamiento:
6.1.6.1.10.1	Modo manual.
6.1.6.1.10.2	Modo automático.
6.1.6.1.10.3	Modo programable o secuencial.
6.1.6.1.10.4	Modo de soporte ventilatorio.
6.1.6.1.11	Función oscilatoria aplicable en insuflación, exsuflación o en ambas.
6.1.6.1.12	Parámetros ajustables:
6.1.6.1.12.1	Presión de insuflación y exsuflación, de manera independiente: al menos ± 70 cmH ₂ O.
6.1.6.1.12.2	Tiempo de insuflación y exsuflación, de manera independiente: entre 0,5 - 5,0 s, como mínimo.
6.1.6.1.12.3	Tiempo de pausa entre ciclos: entre 0,5 - 5,0 seg, como mínimo.
6.1.6.1.12.4	Flujo de aire.

6.1.6.1.13	Parámetros a monitorizar, como mínimo:
6.1.6.1.13.1	Pico de Flujo de Tos
6.1.6.1.13.2	Volumen de Insuflación
6.1.6.1.14	Alarmas visuales y/o acústicas.
6.1.6.1.15	Memoria interna para almacenamiento de datos para varios pacientes, sesiones, etc.
6.1.6.1.16	Exportación de datos a PC mediante soporte físico (USB/tarjeta SD) y/o conexión digital.
6.1.6.1.17	Aislamiento eléctrico de Clase II con partes aplicadas Tipo BF.
6.1.6.1.18	Dispositivo médico de Clase IIa según MDR.
6.1.6.2	FORMACIÓN
6.1.6.2.1	Plan de formación

6.1.7. LOTE 7. MACERADOR DE BACINILLAS

6.1.7	LOTE 7. MACERADOR DE BACINILLAS
6.1.7.1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6.1.7.1	Equipo de drenaje automático para la trituración y destrucción de materiales hospitalarios macerables junto con su contenido: bacinillas de pulpa de papel desechables, papel de WC, cuñas, etc.
6.1.7.2	Alimentación eléctrica a 230 VAC / 50 Hz.
6.1.7.3	Funcionamiento automático sin contacto mediante pedal o sensor.
6.1.7.4	Superficies de fácil limpieza con protección antimicrobiana.
6.1.7.5	Cámara hermética para evitar derrames durante la operación.
6.1.7.6	Conexión de agua fría, sin necesidad de ACS.
6.1.7.7	Tamaño medio de partícula triturada ≤ 5 mm.
6.1.7.8	Consumo máximo de agua por ciclo ≤ 40 litros.
6.1.7.9	Capacidad para 6 piezas de pulpa por ciclo como mínimo.
6.1.7.10	Tiempo máximo de duración del ciclo ≤ 150 s.
6.1.7.11	Nivel de ruido máximo en cualquiera de sus modos de funcionamiento ≤ 70 dB.
6.1.7.2	CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES
6.1.7.2.1	Sistema de seguridad para detener el inicio del ciclo hasta que la tapa esté bien cerrada.
6.1.7.2.2	Sistema de bloqueo para evitar la apertura accidental de la tapa hasta que el ciclo hay finalizado.
6.1.7.2.3	Función de autolimpieza para desinfección del propio equipo.
6.1.7.2.4	Indicadores del estado del equipo (encendido, listo para uso, etc.).
6.1.7.2.5	Alarmas de error y/o mantenimiento.

6.1.8. LOTE 8. SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

6.1.8	LOTE 8. SISTEMA AUTOMATIZADO DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS
6.1.8.1	CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES
6.1.8.1.1	Suministro e instalación de un conjunto de armarios y nevera de apertura controlada electrónicamente para la dispensación de medicamentos.
6.1.8.1.2	Compuesto por armarios con sistema informático de control, nevera con registro de temperatura para conservación de termolábiles, hardware y software de gestión integrado con los sistemas de gestión, clínico y de prescripción existentes en el hospital (SAP, eOsabide, ICCA, libro de registro de estupefacientes y otras que se indicarán en fase de implantación).
6.1.8.2	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
6.1.8.2.1	ARMARIOS
6.1.8.2.1.1	Desde donde se realizarán las transacciones. Dotados de cajones y estantes de máxima, alta y media/baja seguridad cuya configuración será la siguiente: - Dos armarios principales, cada uno con pantalla táctil, impresora térmica, lector de código de barras, un cajón de máxima seguridad para control por dosis, un cajón de alta seguridad y cuatro cajones de media/baja seguridad. - Dos columnas auxiliares de gran capacidad con estanterías para grupos de medicamentos.
6.1.8.2.1.2	La instalación debe permitir adaptabilidad a situaciones cambiantes.
6.1.8.2.1.3	Estará dotado de sistemas de seguridad múltiples de cara a: - El acceso a los medicamentos mediante perfil de usuario. - La correcta ubicación durante el proceso de reposición. - El registro de medicación a pacientes. - La dispensación de estupefacientes.
6.1.8.2.1.4	Dispondrá de sistema de localización de los productos para minimizar los errores del usuario. La empresa licitante deberá indicar qué tipo de medidas de seguridad incluye de cara a evitar errores tanto en la retirada como en la reposición de medicamentos para cada tipo de acceso a medicamentos descrito más adelante.
6.1.8.2.2	NEVERA TERMOLÁBIL
6.1.8.2.2.1	Una nevera anexa a los armarios para almacenamiento de termolábiles. La nevera debe cumplir con lo especificado en la norma DIN 58345. Se deberá aportar certificado del fabricante de la nevera que garantice el cumplimiento de dicha norma.
6.1.8.2.2.2	Deberá poseer regulador, indicador digital y registrador de temperatura que permita descargar gráficas de registro de dicha temperatura. Se dará un registro de temperatura configurable en el tiempo transcurrido entre registro de temperaturas.

6.1.8.2.2.3	La nevera dispondrá de un sistema de alarma tanto visual como acústica para alta temperatura en nevera (preaviso y alarma). Dicha alarma debe poder ser transmitida a un centro de control de alarmas.
6.1.8.2.2.4	La nevera tendrá una capacidad útil mínima de 100 litros.
6.1.8.2.3	SISTEMA DE GESTIÓN
6.1.8.2.3.1	Deberá indicar el tipo de gestión y características que propone cada licitante incluyendo, al menos, las siguientes: - Perfiles de usuario: Definibles individualmente. Permite asignar tareas o privilegios en función de los requerimientos de cada uno de los usuarios. El sistema deberá disponer de sistema LDAP o Active Directory. - Capacidad para la gestión de datos clínicos asociados a la dispensación y configurables por el propio hospital. Incluirá conceptos tales como la equivalencia entre especialidades farmacéuticas, combinación de fármacos y protocolos, entre otros. - Gestión de la explotación de datos que permita definir informes y exportación de datos a otros formatos electrónicos: hojas de cálculo y gráficos como mínimo. - Gestión de productos en ubicaciones externas al propio armario. - Gestión de la reposición del armario. Cada ofertante deberá describir el tipo de gestión de la reposición que ofrece su sistema. Se deben indicar las bondades de los sistemas propuestos. - Control de entradas y salidas. Cada ofertante deberá describir el tipo de control de entradas y salidas que ofrece su sistema. Se deben indicar las bondades de los sistemas propuestos. - Informes específicos para las especialidades farmacéuticas estupefacientes con la documentación exigida por la legislación. - Gestión automática de los stocks de productos dentro del armario. - Gestión de caducidades. - Interfaz de usuario en castellano. - Conexión con los sistemas de información de gestión, clínicos y de prescripción existentes en el hospital, incluida la sincronización con el catálogo de productos.
6.1.8.2	FORMACIÓN
6.1.8.2.1	Plan de Formación



6.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

6.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

6.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Un adjudicatario por lote.

7. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

8. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

8.1. MUESTRAS

8.1.1. FORMA DE PRESENTACIÓN

No procede.

8.1.2. NORMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

No procede.

8.1.3. PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS (UNIDADES Y DESTINOS)

No procede.

8.2. PRESENTACIÓN DE PRODUCTO

No procede.

8.3. VISITA DE OBRA

No procede.

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

El adjudicatario entregará los equipos en el Hospital Universitario Donostia, según las indicaciones que vaya facilitando la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias.

El plan de puesta en marcha, así como su instalación, se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias y la OSI de destino (OSI DONOSTIALDEA / OS30).

10. MODELO DE GESTIÓN

10.1.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.

10.2.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 la Organización de Servicios, con conocimientos de euskera y/o castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, indicando número de intérpretes por idioma, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

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.

10.3.MEDIOS MATERIALES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El suministro de los equipos ofertados incluye todos los accesorios de anclaje, interconexión y elementos necesarios para su perfecta operatividad. El adjudicatario asumirá la gestión de los permisos, licencias y ensayos legales requeridos, además de la integración técnica con los sistemas de información hospitalarios preexistentes cuando corresponda. Serán montados en los locales 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.



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

11.1.CONDICIONES DE EJECUCIÓN

11.1.1.CONDICIONES DE SUMINISTRO

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

11.1.1.1. ADQUISICIÓN DEL EQUIPO

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina o 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.

11.1.1.2. MANUALES

El adjudicatario deberá 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 diario, 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.

11.1.2.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 (OSI de aquí en adelante) 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). 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 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 (3 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 o software.

11.1.3. 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 deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el Centro.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el 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.

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.

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.

11.1.4.CONDICIONES DE EJECUCIÓN DE INSTALACIONES Y TRABAJOS DE ADECUACIÓN

En caso de que la empresa adjudicataria deba 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.

11.1.5.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.

Deberá incluirse el plan 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. Se distinguirá entre formaciones de técnicos y facultativos, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El **plan de formación** es obligatorio y constará de un mínimo de 4 horas presenciales para los lotes 2.1, 4, 5, 6 y 8 y otras 4 horas presenciales después de un mes a la anterior formación para dudas de los profesionales y usuarios.

11.1.6. 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 de los equipos y licencias, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **12 meses**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del 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 de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos.

El adjudicatario entregará al servicio técnico de la OSI las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

- 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 las que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas



aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

- 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 incluyen 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 para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 24 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 72 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.

11.1.7. 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.



11.2.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 comprobará 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 elektronikaren datan Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

Azpiegitura Sanitarioko Zuzendariordetzako Teknikaria

Técnico de la Subdirección de Infraestructuras Sanitarias
Izpta./Fdo. Iker Guinea Jiménez

Documento firmado por: IKER GUINEA
JIMENEZ
En la fecha 25.08.2026 17:46:20 CEST