Osakidetza

BILBAO - BASURTO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO - BASURTO

Pliego de bases técnicas para el suministro de diverso equipamiento para el servicio de endoscopias en el pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto, Osi Bilbao Basurto Exp 2021/01673

Sumario

I. Objeto 2

II. Prescripciones generales. 3

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipo solicitado 4

IV. Condiciones de instalación y aceptación del equipo. 8

V. Garantía. 15

VI. Material fungible y accesorios. 16

VII. Formación y adiestramiento. 17

VIII. Pliego de prescripciones técnicas generales. 18

Capítulo I: De la configuración de las ofertas 18

Capítulo II: De los requisitos de entrega e instalación. 19

CAPITULO III: Del consumo de material fungible 19

CAPITULO IV: De las documentaciones técnicas, referencias y garantías de las instalaciones. 20

IX. ASPECTOS GENERALES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA 20

I. Objeto

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico del procedimiento que se convoca para el "suministro de diverso equipamiento para el servicio de endoscopias en el pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto", así como las condiciones del suministro, su instalación y puesta en marcha.

El expediente consta de 7 lotes:

- Lote 1: Adquisición de 5 torres endoscópicas con diversos endoscopios y licencias informáticas para el servicio de endoscopias situado en el pabellón Revilla.
- Lote 2: Adquisición de 5 lavadoras de endoscopios para el servicio de endoscopias situado en el pabellón Revilla.
- Lote 3: Adquisición de 6 armarios de secado y almacenaje en vertical de endoscopios para el servicio de endoscopias situado en el pabellón Revilla.
- Lote 4: Adquisición de 1 ecógrafo de alta gama para el servicio de endoscopias situado en el pabellón Revilla.
- Lote 5: Adquisición de 1 ecoendoscopio sectorial para el servicio de endoscopias situado en el pabellón Revilla.
- Lote 6: Adquisición de 5 electrobisturís con módulo de Argón para el servicio de endoscopias situado en el pabellón Revilla.
- Lote 7: Adquisición de 1 sistema de enteroscopia de doble balón para el servicio de endoscopias situado en el pabellón Revilla.

LOTE	DESCRIPCIÓN	DESTINO	Precio Ud Iva exc	Uds	Importe Total Iva exc	Importe total Iva inc
1	Torres endoscópicas	Pabellón Revilla	408.000,00 €	5	2.040.000,00 €	2.468.400,00 €
2	Lavadoras de endoscopios	Pabellón Revilla	46.000,00 €	5	230.000,00 €	278.300,00 €
3	Armario secado y almacenaje endoscopios	Pabellón Revilla	34.200,00 €	6	205.200,00 €	248.292,00 €
4	Ecógrafo alta gama	Pabellón Revilla	185.000,00 €	1	185.000,00 €	223.850,00 €
5	Ecoendoscopio sectorial	Pabellón Revilla	91.500,00 €	1	91.500,00 €	110.715,00 €
6	Electrobisturís con módulo de Argón	Pabellón Revilla	38.000,00 €	5	190.000,00 €	229.900,00 €
7	Sistema enteroscopia doble balón	Pabellón Revilla	91.000,00 €	1	91.000,00 €	110.110,00 €
Total					**3.032.700,00 €**	**3.669.567,00 €**

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del/los equipos a adquirir.

II. Prescripciones generales.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas". **Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.**

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, 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 será motivo de que la oferta no sea valorada, quedando excluida.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, que así lo requieran, además de un "Programa de formación de personal" (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos), a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención, con detalle del alcance, contenido y duración.

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.

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

Se adjuntará un programa de Formación de Personal 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.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas del equipo solicitado

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Prescripciones técnicas mínimas". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, indicarán la siguiente información

- Columna A: Característica mínima exigida
- Columna B: Cumple: si/no
- Columna C: Justificación del cumplimiento
- Columna D. **Indicación de la página del manual de usuario en la que se refleja el cumplimiento,** en caso de que no aparezca en el manual de usuario, se indicará en otro documento oficial de la empresa, como catálogo, … y finalmente como última opción si no aparece en ningún documento de la empresa se deberá acreditar en la oferta técnica haciendo indicación especial.

La ausencia de cualquiera de esta información será motivo de exclusión. Todos los catálogos, el manual de usuario, e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 1 Torres endoscópicas con diversos endoscopios para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades). Cada torre endoscópica consiste en: Procesador-fuente de luz. Bomba irrigación agua. Insuflador CO2. Monitor grado médico. Carro endoscopias. Además de varios tipos de endoscopios para usar indistintamente en cada torre, y varias licencias informáticas.
Especificaciones y prestaciones mínimas Procesador-fuente de luz (5 Unidades)
1. Procesador con capacidad para proporcionar imágenes de alta definición.
2. Disponer el procesador de sistemas ópticos que permitan el realce del patrón vascular y sistemas electrónicos para el realce de la mucosa.
3. Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
4. Sistema de iluminación con un mínimo de 4 bombillas tipo LED.
5. Conexión rápida de endoscopios en un paso.
6. Función de pre-congelado de alta calidad.
7. El procesador y la fuente de luz estarán en un mismo módulo.
Especificaciones y prestaciones mínimas Bomba irrigación agua. (5 Unidades)
1. Dos opciones de manejo. Manejo fácil.
2. Con selector regulador de flujo.
3. Pequeña y compacta.
4. Apagado automático de seguridad.
5. Compatible con ecoendoscopia.
6. Sistema de evitación de anti-reflujo.
Especificaciones y prestaciones mínimas Insuflador CO2. (5 Unidades)
1. Posibilidad de conexión a una botella de gas CO2 de grado médico como a toma general del Hospital.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 1 Torres endoscópicas con diversos endoscopios para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades). Cada torre endoscópica consiste en: Procesador-fuente de luz. Bomba irrigación agua. Insuflador CO2. Monitor grado médico. Carro endoscopias. Además de varios tipos de endoscopios para usar indistintamente en cada torre, y varias licencias informáticas.
2. Temporizador de desconexión automática.
3. Equipo compacto con un peso inferior a 5 Kg.
Especificaciones y prestaciones Monitor grado médico. (5 Unidades)
1. Monitor ultra HD 4K de tamaño mínimo 32".
2. Capacidad de escalado de imagen Full HD a 4K.
3. Resolución mínima 3840 x 2160.
4. Cumplimiento de la normativa: EMC. (IEC60601-1-2:2001).
Especificaciones y prestaciones Carro endoscopias. (5 Unidades)
1. Carro dotado de 4 baldas.
2. Carro con ruedas antiestáticas, dos de ellas con freno.
3. Carro metálico, pintado (galvanizado de alta calidad) con los accesorios necesarios para su funcionamiento, como por ejemplo: transformador, brazo ergonómico para monitor,...
ENDOSCOPIOS A USAR EN LAS TORRES
Especificaciones y prestaciones Videogastroscopio endoscopia avanzada Full HD. (10 Unidades)
1. Obtención de imágenes Full HD.
2. Diámetro máximo del extremo distal 9,9 mm.
3. Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,8 mm.
4. Campo de visión mínimo de 140º.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 1 Torres endoscópicas con diversos endoscopios para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades). Cada torre endoscópica consiste en: Procesador-fuente de luz. Bomba irrigación agua. Insuflador CO2. Monitor grado médico. Carro endoscopias. Además de varios tipos de endoscopios para usar indistintamente en cada torre, y varias licencias informáticas.
5. Profundidad de campo 2-100.
6. Capacidad de angulación arriba/debajo de al menos 210°/90°, y derecha/izquierda 100°/100°.
7. Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
8. Canal auxiliar de agua.
9. Conector estanco de un solo paso.
Especificaciones y prestaciones Videocolonoscopio endoscopia avanzada Full HD. (10 Unidades)
1. Longitud de trabajo mínima de 1650 mm.
2. Diámetro máximo 13,2 mm.
3. Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,2 mm.
4. Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
5. Conector estanco de un solo paso.
6. Doble foco óptico o magnificación que permita seleccionar 2 enfoques distintos, en que la observación se optimice en campo cercano o lejano.
Especificaciones y prestaciones Colonoscopio pediátrico Full HD. (1 Unidad)
1. Longitud de trabajo al menos 1650 mm.
2. Diámetro del extremo distal máximo 11,8 mm.
3. Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,2 mm.
4. Como mínimo ángulo de visión de 140°.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 1 Torres endoscópicas con diversos endoscopios para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades). Cada torre endoscópica consiste en: Procesador-fuente de luz. Bomba irrigación agua. Insuflador CO2. Monitor grado médico. Carro endoscopias. Además de varios tipos de endoscopios para usar indistintamente en cada torre, y varias licencias informáticas.
5. Capacidad de angulación arriba/debajo como mínimo de 210º/160º, derecha/izquierda 160º/160º.
6. Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
7. Conector estanco de un solo paso.
8. Canal auxiliar de agua.
Especificaciones y prestaciones Gastroscopio pediátrico HD. (1 Unidad)
1. Canal de trabajo mínimo 2.0 mm.
2. Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares.
3. Diámetro máximo 6 mm.
4. Angulación arriba/abajo mínima 210º/90º, derecha/izquierda 100º/100º.
5. Angulo de visión como mínimo de 140º.
6. Conector estanco de un solo paso.
Especificaciones y prestaciones Gastroscopio terapéutico HD de 1 canal. (1 Unidad)
1. Diámetro máximo del extremo distal 11,6 mm.
2. Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,7 mm.
3. Campo de visión como mínimo de 140º.
4. Profundidad de campo 2-100.
5. Capacidad de angulación arriba/debajo de al menos 210º/90º, derecha/izquierda 100º/100º.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 1 Torres endoscópicas con diversos endoscopios para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades). Cada torre endoscópica consiste en: Procesador-fuente de luz. Bomba irrigación agua. Insuflador CO2. Monitor grado médico. Carro endoscopias. Además de varios tipos de endoscopios para usar indistintamente en cada torre, y varias licencias informáticas.
6. Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
7. Canal auxiliar de agua.
8. Conector estanco de un solo paso.
Especificaciones y prestaciones Videoduodenoscopio HD. (3 Unidades)
1. Canal de trabajo mínimo 4,2 mm.
2. Sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de patrones vasculares y otras estructuras de la mucosa.
3. Diámetro máximo 13,6 mm.
4. Conector estanco un solo paso.
5. Campo de visión de 100º y dirección de imagen mínima de 12º.
6. Capuchón distal desechable.
Especificaciones y prestaciones Sistema de enteroscopia. (2 Unidades)
1. Se incluye una unidad de control para dos enteroscopios.
2. Angulo de visión como mínimo de 140º.
3. Dirección de visión frontal.
4. Profundidad de campo como mínimo 4-100.
LICENCIAS INFORMÁTICAS
Especificaciones y prestaciones Licencias informáticas (7 Unidades)

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 1 Torres endoscópicas con diversos endoscopios para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades). Cada torre endoscópica consiste en: Procesador-fuente de luz. Bomba irrigación agua. Insuflador CO2. Monitor grado médico. Carro endoscopias. Además de varios tipos de endoscopios para usar indistintamente en cada torre, y varias licencias informáticas.
1. Se incluirán 5 licencias informáticas que permitan la visualización de imágenes endoscópicas realizadas en las salas.
2. Se incluirán 2 licencias de secretariado.
3. El sistema informático se deberá conectar al HIS y PACS del hospital.
4. Estas licencias deberán poder instalarse fuera de la unidad de endoscopias.

Requisitos mínimos Lote 2 Lavadora de endoscopios para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades).
Especificaciones y prestaciones mínimas Lavadora de endoscopios (5 Unidades)
1. Se podrán lavar dos endoscopios, a la vez, en cada lavadora.
2. Se incluirán en la oferta 3 descalcificadores para las lavadoras.
3. Las lavadoras serán de ciclo de ácido peracético.

Requisitos mínimos Lote 3 Armario de secado y almacenaje en vertical de endoscopios para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (6 unidades).
Especificaciones y prestaciones mínimas Armario de secado y almacenaje en vertical de los endoscopios (6 Unidades)
1. Armarios de secado y conservación de limpieza de los endoscopios.
2. La cantidad de armarios a ofertar serán 4 con capacidad para 8 tubos cada armario y 2 con capacidad para 4 tubos cada armario, haciendo un total de almacenaje, con los 6 armarios, de 40 tubos.
3. El endoscopio permanecerá colgado verticalmente.

Requisitos mínimos Lote 4 Ecógrafo alta gama para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (1 unidad).
Especificaciones y prestaciones mínimas Ecógrafo alta gama (1 Unidad)

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 4 Ecógrafo alta gama para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (1 unidad).
1. Incluirá sonda abdominal y sonda convex.
2. Plataforma digital de alta gama.
3. Modos de visualización: Modo B, Doppler pulsado, Doppler color direccional, Doppler color de banda ancha direccional, Power Doppler, elastografía y Share Wave.

Requisitos mínimos Lote 5 Ecoendoscopio sectorial para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (1 unidad).
Especificaciones y prestaciones mínimas Ecoendoscopio sectorial (1 Unidad)
1. Angulo de visión 120º.
2. Profundidad de campo: 3-100 mm.
3. Diámetro del extremo distal: 14,3 mm.
4. Sección de inserción: 12,8 mm.
5. Sistema de escaneado: Convex.
6. Modos de escaneado: Modo B, Doppler color, color angio, Doppler pulsado.
7. Dirección de escaneado: Longitudinal.
8. Se incluyen los siguientes accesorios estándar: • 1 pinza de biopsia con ventana. • 1 cepillo de limpieza largo. • 1 cepillo de limpieza para canal de succión. • 10 comas para Inlet. • 1 tubo para limpieza del canal del elevador. • 1 tubo de irrigación. • 1 kit de arandelas/balón. • 2 arandelas instalación. • 1 tapón para canal succión de limpieza. • 1 kit adaptador aire/agua canal de limpieza. • 1 set de gomas para válvulas de succión. • 1 adaptador de limpieza. • 1 tapa ocular. • 1 protector ocular. • 1 mordedor.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 5 Ecoendoscopio sectorial para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (1 unidad).
• 1 aceite de silicona. • 1 tapón de conector electrónico. • 1 conector de aireación ETO-Gas. • 1 maletín con llave. • 1 manual de usuario.

Requisitos mínimos Lote 6 Electrobisturí con módulo de Argón para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades).
Especificaciones y prestaciones mínimas Electrobisturí con módulo de Argón (5 Unidades)
1. Basado en tecnología digital controlada por multimicroprocesadores.
2. Pedal doble de corte y coagulación.
3. Potencia de corte mínima de 300W.
4. Potencia de coagulación mínima de 300W.
5. Frecuencia de trabajo mínima de 350 KHz.
6. Sistema de seguridad de placa. Análisis de simetría. Modo de trabajo para neonatos.
7. Módulo de coagulación por plasma de argón no integrado en el electrobisturí.
8. Sistema de corte inteligente autorregulado.
9. Sistema de corte monopolar autocut.
10. Sistema de coagulación monopolar y bipolar.
11. Sistema de coagulación monopolar lenta para coagulación profunda.
12. Sistema de coagulación monopolar sin contacto.
13. Sistema de corte fraccionado con intervalos de coagulación.
14. Creación de programas y subprogramas por especialidad.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 6 Electrobisturí con módulo de Argón para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (5 unidades).
15. Sistema de alarmas visuales y acústicas.
16. Módulo de coagulación mediante plasma de argón que sólo permita la conexión de sondas argón flexibles de un solo uso con filtro integrado y salida axial y radial.
17. Diferentes modos de coagulación mediante plasma de argón: forzado, preciso y pulsado.
18. Carro de transporte para albergar: módulo electrobisturí, módulo de coagulación por plasma de argón y botella de argón.
CADA ELECTROBISTURÍ CON EL MODULO DE ARGON ESTARÁN DOTADOS POR:
19. Bombona de gas Argón 5 litros, 200 Bar, conexión DIN 477.
20. Carro rodable para bisturí.
21. Anclaje a carro.
22. Reductor de presión.
23. Cable conexión para electrodos neutros universal, internacional 4 mm.

Requisitos mínimos Lote 7 Sistema enteroscopia doble balón para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (1 unidad). El sistema de enteroscopia se compone de fuente de luz, procesador de video, 2 enteroscopios de doble balón.
Especificaciones y prestaciones mínimas Fuente de luz (1 Unidad)
1. Dispondrá de mínimo 4 LED.
2. Control automático de la luz.
3. Enfriamiento de las lámparas por aire forzado.
4. Dispondrá de 4 niveles de potencia.
5. Ajuste automático de la intensidad de la luz.
6. Peso menor de 12 Kg.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos Lote 7 Sistema enteroscopia doble balón para el servicio de endoscopias del pabellón Revilla del Hospital Universitario Basurto (1 unidad). El sistema de enteroscopia se compone de fuente de luz, procesador de video, 2 enteroscopios de doble balón.
Especificaciones y prestaciones mínimas Procesador de video (1 Unidad)
1. Compatibilidad con DICOM.
2. Escopia automática para el almacenamiento de datos.
3. Compatible con enteroscopio de doble balón.
4. Salidas digitales DVI y HK-SDI.
5. Mínimo 5 conexiones de entrada/salida.
6. Peso menor de 9 Kg.
Especificaciones y prestaciones mínimas Enteroscopio de doble balón (2 Unidades)
1. Enteroscopios para observación y tratamiento.
2. Enteroscopios con tecnología de doble balón.
3. Sensor súper CCD en extremo distal.
4. Canal de trabajo de 3,2 mm.
5. Longitud de trabajo 2.000 mm.
6. Dirección de visualización 0º.

IV. Condiciones de instalación y aceptación del equipo.

Los equipos ofertados serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo 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, así como la retirada de los equipos que se retiran, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Infraestructuras y Equipamientos, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o correo electrónico) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el Hospital. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Electromedicina, un informe escrito 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. Se entregarán dos copias, una al Servicio Médico correspondiente y otra al Servicio de Infraestructuras y Equipamientos, sección Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

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 español y/o euskera (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.

V. Garantía.

El plazo de garantía de los equipos, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de **2 años** contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo todo incluido; 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.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Aquellos lotes que incorporen software específico, se entiende que la garantía y condiciones de la garantía son para el conjunto del lote.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- 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.
- 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.
- 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 10 horas.
- Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria, sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

VI. Material fungible y accesorios.

Estarán incluidos en este apartado todo el material fungible y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto de este lote.

Fungible:
Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios. Su omisión será motivo de exclusión:

- ✓ Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

- ✓ Consumo de unidades por tratamiento.
- ✓ Tipo de fungible.
- ✓ Tiempo de uso recomendado.
- ✓ Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- ✓ Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- ✓ En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
- ✓ **Importe del material fungible.** El importe del material fungible será actualizado anualmente según las directrices emitidas por el Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y, en cualquier caso, con un incremento máximo del IPC anual.

Accesorios: (las baterías también son consideradas accesorios.)
Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento, su omisión será motivo de exclusión:

- ✓ Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- ✓ Tiempo de uso recomendado.
- ✓ Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- ✓ **Importe de los accesorios**. El importe de los accesorios será actualizado anualmente según las directrices emitidas por el Departamento de Hacienda del Gobierno Vasco y, en cualquier caso, con un incremento máximo del IPC anual.

VII. Formación y adiestramiento.

El adjudicatario impartirá una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida el personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. 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 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.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

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.

VIII. Pliego de prescripciones técnicas generales.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas". 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.

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

Capítulo I: De la configuración de las ofertas

APARTADO 1 Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas, solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso, cuando estas figuren en él.

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

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

APARTADO 2 Aún en el caso en que los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares no contengan características del equipamiento solicitado, las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3 Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta, sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Capítulo II: De los requisitos de entrega e instalación.

APARTADO 4 Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir 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) Necesidades de espacio físico útil necesario.
e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

APARTADO 5 Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:

a) Año de comienzo de fabricación de los productos.
b) Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
c) Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

CAPITULO III: Del consumo de material fungible.

APARTADO 6 Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a) Consumo de unidades por tratamiento.
b) Tipo de fungible.
c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

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.

e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

CAPITULO IV: De las documentaciones técnicas, referencias y garantías de las instalaciones.

APARTADO 7 Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado.
c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes.

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

APARTADO 8 Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

a) El modelo y fecha de instalación.
b) La localización.

IX. ASPECTOS GENERALES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA

1. 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, 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.

2. Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

3. Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten. Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

4. Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 y su normativa de desarrollo.

5. En los equipos 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.

6. Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente y la certificación reglamentaria de su gestión como residuos o su destino final.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
💻 concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus