PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Acuerdo Marco por Procedimiento Abierto

Expediente nº 2020/01087

Objeto ..... Acuerdo marco para el Suministro de sensores de índice de encefalografía para el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

- Objeto
- Alcance
- Descripción del material
- Plazo de ejecución
- Equipamiento en cesión

1.- Objeto

Mediante la presente contratación se pretende la adquisición de sensores de índice de electroencefalografía biespectral para el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) conforme las especificaciones técnicas del presente pliego, así como la cesión de 70 sistemas de monitorización de sensores de índice de electroencefalografía biespectral.

2.- Alcance

El número de unidades es estimativo por estar subordinada la entrega a las necesidades de la OSI. Por tanto, no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Lote	Sublote	Descripción	Cantidades estimadas 2 años	Precio unitario (sin IVA)	Total licitado 2 años (sin IVA)
1	1	Sensor de índice de electroencefalografía biespectral	24.000	15,90 €	381.600,00 €
	2	Sensor de índice de electroencefalografía biespectral bilateral	1.000	39,00 €	39.000,00 €
	3	Sensor de índice de electroencefalografía biespectral pediátrico	1.200	16,50 €	19.800,00 €
				Total	440.400,00 €

3.- Descripción del material.

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 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios (Reglamento 2017/745 de 5 de abril de 2017). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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.

Sublote 1.- SENSOR DE ÍNDICE DE ELECTROENCEFALOGRAFÍA BIESPECTRAL

- Sistema de 4 electrodos adhesivos para colocar sobre la piel, indistintamente a cada uno de los lados de la frente del paciente.
- Que registre al menos dos canales de EEG.
- Que calcule el nivel de consciencia del paciente.
- Que sea de una sola pieza y para un solo paciente.
- Descripción de electrodos Ag-Ag CI impresos en un sustrato de poliéster con reverso adhesivo de espuma.
- Medidas del sensor aprox. 28cmx2,8cm.
- Que esté exento de látex, de DEHP y PVC.
- Preparado para plataforma XP.
- Con marcado CE.

Sublote 2. SENSOR DE ÍNDICE DE ELECTROENCEFALOGRAFÍA BIESPECTRAL BILATERAL

- Con 6 electrodos que permitan ver las diferencias de los dos hemisferios del cerebro.
- Sistema de electrodos adhesivos para colocar sobre la piel, a cada uno de los dos hemisferios del cerebro del paciente.
- Monitorización mínima de cuatro canales de EEG, dos frontales, y dos temporales. Y monitorización continua de asimetría de potencia.
- Que calcule el nivel de consciencia del paciente. Con cálculos independientes por hemisferio de, Tasa de Supresión (% de EEG Isoeléctrico) y Número de Supresiones.
- Detector de contaminación de electromiográfica para el hemisferio izquierdo y derecho, independientes.
- Que sea de una sola pieza y para un solo paciente.
- Descripción de electrodos Ag-Ag CI impreso en un sustrato de poliéster con reverso adhesivo de espuma.
- Medidas del sensor aprox. 22,25 cm x 19,70 cm.
- Que el conector sea de policarbonato plástico.
- Que esté exento de látex, de DEHP y PVC.
- Preparado para plataforma XP.
- Con marcado CE.

Sublote 3. SENSOR DE ÍNDICE DE ELECTROENCEFALOGRAFÍA BIESPECTRAL PEDIÁTRICO

- Sistema de 4 electrodos adhesivos para colocar sobre la piel, indistintamente a cada uno de los lados de la frente del paciente.
- Que registre al menos dos canales de EEG.
- Que calcule el nivel de consciencia del paciente.
- Que sea de una sola pieza y para un solo paciente.
- Descripción de electrodos Ag-Ag CI impresos en un sustrato de poliéster con reverso adhesivo de espuma.
- Medidas del sensor aprox. 25,5 cm x 2,5 cm.
- Que esté exento de látex, de DEHP y PVC.
- Preparado para plataforma XP.
- Con marcado CE.

4.- Plazo de ejecución

El plazo de ejecución total será de 4 años, un contrato inicial de 2 años con eventual prórroga de 2 años o dos de 1 año.

5.- Régimen aplicable al equipamiento en cesión

EQUIPAMIENTO EN CESIÓN: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE SENSOR DE INDICE DE ELECTROENCEFALOGRAFIA BIESPECTRAL

Se cederán 70 sistemas de monitorización con las siguientes características:

- Compatibilidad con los monitores de las máquinas de anestesia existentes en el hospital, GE, Drager, Philips, etc.
- Compatible con la plataforma XP, son necesarios 2 canales de EEG.
- Disponibilidad de colocación de monitores independientes.
- Navegación con pantalla táctil configurable.
- Posibilidad de medición bilateral (lóbulos derecho e izquierdo).
- Que indique la duración de segmentos: 2’’
- Visualizaciones definidas: tendencias y formas en onda o similar en tiempo real.
- Con una tasa de actualización de 1 segundo.

- Alarmas sonoras y visuales.

- De los 70 sistemas, el adjudicatario deberá colocar 14 módulos integrados en las mesas de anestesia General Electric existentes actualmente en el Hospital, que estarán compuestos por:

    - Cable interfaz de paciente
    - Unidad de índice de electroencefalografía biespectral, con cable integrado de 2,5m aprox.
    - Cable de interfaz al monitor (compatible con los monitores existentes en las unidades, GE, Drager, Philips, etc…).
    - Monitor:
        - ✓ Salida de puertos USB
        - ✓ Alimentación eléctrica
        - ✓ Seguridad eléctrica
        - ✓ Batería integrada (45 min de funcionamiento aprox.)
        - ✓ Alarmas sonoras y visuales
        - ✓ Actualizaciones del software

    En el caso de aumentar el número de mesas de anestesia durante el período de vigencia del expediente el adjudicatario deberá instalar los módulos necesarios para su funcionamiento.

5.1 Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

El adjudicatario debe dotar de 70 sistemas al Hospital Universitario Donostia, conforme a lo previsto en el punto anterior de este documento.

Los equipos deberán estar instalados y ubicados, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven; así como el correcto funcionamiento en un plazo máximo de dos meses desde la firma del contrato, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID.

5.2.- Condiciones del equipamiento en cesión

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Donostialdea, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Donostialdea.

- Permanecerá en el Hospital Universitario Donostia durante el período de vigencia del contrato y hasta nueva adjudicación.

- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.

- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación, por otro igual o de similares características.

- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

5.3 - Manuales

Los adjudicatarios deberán entregar con los equipos, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- 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 previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

5.4 - Instalación

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos, etc…) a los equipos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

5.5 - Formación

La formación, tanto para la utilización de los equipos en cesión como de los materiales licitados, se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

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

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio de Anestesia. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

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

5.6. PROTECCIÓN DE DATOS

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

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

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

6.- Muestras

Se deberán aportar muestras de todos los productos ofertados para su valoración en el Informe Técnico cualitativo basado en juicios de valor, aun siendo el proveedor habitual.

Las muestras que deben aportarse son:

a) 1 Sistema de monitorización.

b) 1 Muestra de cada uno de los materiales (sublotes).

- La etiqueta de muestra incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de sublote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número de Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Sublote Nº	**<<Lote>>**
Empresa	**<<Empresa>>**
Ref. del proveedor	**<<Ref. Proveedor>>**
Expediente Nº	**<<Expediente>>**

- Todas y cada una de las muestras DEBEN llevar etiqueta.
- La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo
- Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación o que esté incorrectamente identificadas, serán EXCLUIDAS de la valoración técnica. Este requisito es imprescindible para la realización de una correcta valoración.
- El plazo para la recepción de muestras finalizará en la fecha de fin de plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá ajustar el número de muestras al solicitado en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Las muestras se deberán entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el nº del expediente y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.
- A petición de la OSID, se citará a un técnico o representante de las empresas licitadoras para que muestren el funcionamiento de los sistemas de monitorización a fin de poder valorar las muestras de sensores.
- El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

Nº de Sublote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra

- La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.

- Para resolver cualquier duda o ampliar información, deberán dirigirse a:
  - Persona de contacto: Ainara Amunarriz Galarreta
  - Correo electrónico: osid.contratacion@osakidetza.eus
  - Teléfono: 943.007.119

LAS EMPRESAS QUE NO APORTEN MUESTRAS NO SERÁN VALORADAS EN EL INFORME TÉCNICO Y EN, CONSECUENCIA, SERÁN DESESTIMADAS SUS OFERTAS.

En Donostia san Sebastián, a 29 de mayo de 2020