PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

GURUTZETAKO UNIBERTSITATE OSPITALEKO HIBRIDO KIROFANO BATEN EKIPAMENDUAREN HORNIKETA /

SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA EL QUIRÓFANO HÍBRIDO DEL H.U.CRUCES

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/01526

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 4
1.3. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 4
3. LOTES: 5
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 6
5.1. Requisitos normativos por lote 6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes: 6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 8
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 8
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 19
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 19
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 20
8. VARIANTES TÉCNICAS 20
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 20
9.1. Muestras 20
9.2. Presentación de producto 20
9.3. Visita de obra 20
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 20
11. MODELO DE GESTIÓN 21

11.1. Equipo organizativo 21
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 21
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 22
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 22
12.1. Condiciones de ejecución 22
12.1.1. Condiciones de suministro 22
12.1.1.1. Adquisición del equipo 22
12.1.1.2. Manuales 23
12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo 23
12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación 24
12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación... **¡Error! Marcador no definido.**
12.1.5. Formación 25
12.1.6. Garantía 26
12.1.7. Material fungible y/o reactivo 29
12.2. Modelo de control y seguimiento 30
12.3. Programa de trabajo 31

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el "SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA EL QUIRÓFANO HÍBRIDO DEL H.U.CRUCES", así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá al nuevo quirófano híbrido destinado a intervenciones del Servicio de Cirugía Vascular de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces disponer de un quirófano con equipamiento de primer nivel, dotado de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede

1.3. Procedimiento de adjudicación

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

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende dotar al nuevo quirófano híbrido del H.U.Cruces del equipamiento necesario para dar asistencia en las mejores condiciones posibles a los pacientes, teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

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

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

- OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES, H.U.Cruces.

3. LOTES:

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

- 1 Lote: SUMINSITRO DE EQUIPAMIENTO PARA EL QUIRÓFANO HÍBRIDO DEL H.U.CRUCES.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

- Las clausulas 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.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1 (Requisitos técnicos excluyentes por lote). Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

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

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

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

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

a. Año de comienzo de fabricación de los productos.

b. Período de vigencia en la fabricación de tales productos.

c. Producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción. **Mínimo de 10 años.**

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

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos El modelo y fecha de instalación, así como la localización.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, “las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad” y “se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables”.

Los equipos ofertados por las empresas licitantes y posteriormente propuestos como adjudicatarios en la presente licitación, una vez finalizado el proceso de licitación y estando ya en la fase de instalación de los equipos, deberán estar dotados de las últimas prestaciones e innovaciones tanto tecnológicas como funcionales de las que hayan sido objeto durante el periodo que interviene desde el inicio del expediente hasta la puesta en marcha de los equipos.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

Lote 1:

LOTE	QUIRÓFANO HÍBRIDO DE CIRUGÍA VASCULAR	CANTIDAD
1	ARCO ROBOTIZADO	1
1	ECÓGRAFO PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR	1
1	MESA QUIRÚRGICA (accesorios incluidos)	1
1	INYECTORA	1
1	SISTEMA DE VIDEOCONFERENCIA	1
1	COLUMNA DE ANESTESIA	1
1	COLUMNA DE CIRUGÍA	1
1	COLUMNA PORTA MONITOR GRAN FORMATO	1
1	BRAZOS PORTA MONITOR	2
1	BRAZO PANTALLA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	2
1	LÁMPARA QUIRÚRGICA DE DOBLE CÚPULA	1
1	VIDEO CÁMARA QUIRÚRGICA	1
1	PANEL DE CONTROL	1
1	MANIQUI	1
1	PROGRAMA DE CALIBRACIÓN	1
1	SAI	1
1	EQUIPO DE ANESTESIA	1

7.1.1. Arco para cirugía vascular

Generador:

Incorporará generador de rayos X de alta frecuencia o potencial constante controlado por microprocesador, de prestaciones que a continuación se detallan:

- Potencia no inferior a 100 kw.
- Tiempo mínimo de exposición ≤ 1 mseg.
- Preparado para trabajar en modo fluoroscopia pulsada digital y en modo radiografía digital.
- Sistema de fluoroscopia pulsada de alta resolución.
- Selección de tensión para radiografía y grabación al menos hasta 120 kvp.
- Sistema de estabilización automática de las fluctuaciones del voltaje de red.
- Sistema incorporado para medida y registro de dosis mediante cámara de ionización plana con indicación visual en sala.
- Dispositivo automático de control y seguridad para la protección del tubo de rayos X contra sobrecargas

- Programación anatómica.
- Exposimetría automática.
- Margen de error del kvp, mA y tiempo inferior al +/- 5%.
- Presentación digitalizada de parámetros técnicos y con indicador de código de errores.
- Vigilancia de la carga del tubo con indicación en la pantalla de datos.

Tubo de Rayos X:

Incorporará emisor de Rayos X de alta potencia, con las siguientes características:

- Ánodo giratorio.
- Doble foco, con tamaños no superiores a 0,6 mm y 1,0 mm en foco fino y grueso respectivamente.
- Apto para una tensión nominal mínima de 125 kvp.
- Potencia máxima de al menos 65 kw en foco grueso.
- Corriente del tubo hasta 125 mA.
- Capacidad de disipación térmica en régimen continuo del ánodo igual o superior a 3000 w.
- Capacidad calórica del ánodo de al menos de 3,5 MHU.
- Capacidad calórica del conjunto ánodo-coraza de al menos de 6 MHU.
- Debe cumplir con los requisitos mínimos PECCRX 2011.
- Colimadores de Rayos X paralelos de al menos dos pares.
- Colimación sobre la última imagen sin radiación.
- Sistema de filtración anatómica y espectrales específicos para angiografía que permita la compensación automática de las variaciones de espesor del paciente.
- Sistema de medida o estimación del producto dosis-área.

Detector de imagen plano digital:

- Incorporará detector plano digital de alta resolución.
- Tamaño no inferior en uno de sus lados a 38 cm de campo útil de visión.
- Con al menos 4 campos de visión.
- Debe incluir el número necesario de formatos de visualización para su correcto funcionamiento.
- Tamaño de pixel de al menos 0,2 mm.
- Eficiencia de detección cuántica (DQE) en 0 lp/mm de al menos 70%, especificando metodología de medidas y para grafía y fluoroscopia.
- Matriz de adquisición mayor o igual 1024 x 1024 pixeles x 12 bits de profundidad.

Monitores:

<u>Sala de exploraciones:</u>

- Monitor plano multimodalidad de alta definición configurables de tamaño mínimo 55” y 2 monitores en la parte trasera (de reserva) de tamaño mínimo 19” o dos monitores planos multimodalidad de alta definición configurables de tamaño mínimo 55”.
- Sobre soporte de techo o similar con desplazamiento en todas las direcciones, giratorio y regulable en altura, sin railes.
- Capacidad de representar varias imágenes diferentes de forma simultánea con posibilidad de distribuir y elegir de forma personal en la misma pantalla distintas opciones de

representación de imágenes para visualización 3D parámetros fisiológicos e imágenes del PACS.

- Los monitores de la sala de examen deben estar suspendido en brazo a que permita flexibilidad en su posicionamiento, permitiendo trabajar en todo tipo de procedimientos.

Sala de control:

- Estación de trabajo con 2 monitores color de tamaño mayor o igual a 19".
- La estación de trabajo debe tener como mínimo 2 puertos USB 3.0. y debe poder tener una conexión directa al PACS para la visualización de las imágenes allí almacenadas.
- Pantallas antirreflejos.
- Debe permitir el trabajo en paralelo de planificación y postproceso mientras se realiza la preparación del paciente y durante la realización de un procedimiento.

Dispositivo de Arco en C:

Solución **de suelo o techo** con desplazamiento multidireccional y giro isocéntrico motorizado con las siguientes características:

- Diseño compacto.
- Amplia flexibilidad de posicionamiento y movimientos, tanto manuales como programados.
- Permitirá flexibilidad de posicionamiento, permitiendo la colocación del arco a la cabeza, izquierda y derecha del paciente.
- Al menos una posición de aparcamiento.
- Movimientos de aparcamiento motorizados y opción de emergencia manual, que permitan la maniobra incluso con ausencia de energía eléctrica.
- Con capacidad de acceso durante emergencias dejando suficiente espacio libre en la cabeza y a ambos lados del paciente.
- Velocidad de angulación rotación variable, de al menos 15º/segundo.
- Sistema de auto posicionamiento y memoria de posicionamiento global.
- Indicar la máxima cobertura del paciente sin reposicionamiento de la mesa.
- Con el arco a la cabeza del paciente, angulaciones OAD/OAI superiores a: 115º/+100º y +45º/-45º cráneo-caudal o equivalente.
- Incorporará sistema anticolisión inteligente con reconocimiento de contornos.

Mandos del operador:

- Mandos del operador con posibilidad de anclar a la mesa y sobre carro independiente. Incluir carro.
- Pedal ergonómico para la activación de los Rayos X que optimice el flujo de trabajo.

Sistema de adquisición de imágenes radiológicas:

- Fluoroscopia de alta resolución digital, continua y pulsada.
- Angiografía por sustracción digital.
- Frecuencia máxima en fluoroscopia pulsada no inferior a 25 imágenes/s.
- En modo pulsado debe disponer de diferentes posibilidades de selección de pulsos y con diferentes frecuencias de adquisición.
- Adquisición imagen de CT, angioCT y adquisición para reconstrucciones 3D, especificar características del sistema.

- Fusión de imágenes 3D adquiridas en CT, MR, etc… o en propia sala con la escopia de tiempo real y para procedimientos vasculares.
- Almacenamiento automático de posiciones.
- Optimización dinámica de la densidad para la homogeneización de series nativas de imágenes individuales.
- Segunda consola o mando de operación en la sala de exploración que permita el control del sistema de imagen y adquisición desde la propia sala de exploración.
- Reloj cronómetro integrado en el sistema, para control de los tiempos de exploración.

Se incluirán los siguientes programas, que se podrán controlar en tiempo real desde el interior de la sala de exploración y desde la estación de trabajo:

- Reconstrucción 3D interactiva y visualización en tiempo real de un volumen mediante técnicas de reconstrucción de volumen, MPR y MIP.
- Roadmapping 3D con fusión de imagen en tiempo real y sincronizado con los movimientos del arco.
- Herramientas para el marcado de lesiones y demás zonas de interés.
- Sistema de realce de stents.
- Sistema de sustracción digital.
- Paquete de aplicaciones avanzadas para cirugía vascular: EVAR, FEVAR, TEVAR.
- Programa específico para el guiado de punciones.
- Programa de análisis de flujo.

Almacenamiento y postprocesado de imágenes:

Consola de trabajo con teclado y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema para procesado, visualización y almacenamiento de las imágenes digitales con las siguientes características:

- Almacenamiento local que permita tener on line un mínimo de 45.000 imágenes.
- Unidad grabadora de CD/DVD, USB o similar para la copia de exámenes en formato digital.
- Realce de contornos en tiempo real, visualización de imagen positivo/negativo, windowing, formación de ventanas, contraste/brillo, encuadre electrónico/(shutter), desplazamiento de imagen (Roaming), inversión de imagen vertical y horizontal, funciones lupa zoom.
- Desplazamiento de pixel automático y manual, Remask, opacificación máxima para contraste de yodo (MaxOpac) y contraste de CO2 (MinOpac), adición del fondo anatómico (Landmark) de 0 a 100%
- Almacenamiento de imágenes de escopia también durante la adquisición.
- Medición de ángulos/longitudes, calibración automática.
- Funciones de texto: Rotulación de imagen que puede configurar el usuario, anotación libre o mediante módulos de texto, línea de comentario respecto a la imagen encuadre D/I.
- Acceso rápido y directo a todas las series, imágenes individuales y foto archivo tanto en la sala de exploración como en la de control.

Estación de visualización y reconstrucción 3D:

- Estación de trabajo con procesado multimodalidad (que permita visualizar y comparar imágenes de CT, Eco, RM y Radiología simple).
- Sistema de reconstrucción 3D a partir de angiografía rotacional o adquisición CT.

- Técnica de fluoroscopia Roadmapping y Roadmapping 3D con fusión de imagen en tiempo real y sincronizado con los movimientos del arco.
- Software para visualización y postprocesado en 3D, MIP, MPR y Volume rendering, de adquisiciones provenientes de CT y RM.
- Software de segmentación automática y manual de estructuras vasculares.
- Software de análisis cuantitativo de los vasos.
- Deberá Incluir memoria de disco duro y RAM que permitan que el trabajo en la estación se realice de forma fluida y se puedan almacenar varios estudios.

7.1.2. Ecógrafo para cirugía vascular:

- Ecógrafo digital.
- Profundidad de campo que alcance los 25 cm.
- Pantalla plana, de alta resolución y en color. Tamaño: mínimo 11´´.
- Modos de trabajo:
    - Modo 2D.
    - Doppler espectral pulsado.
    - Doppler color.
    - Power Doppler.
- Software-paquete de medidas y cálculos para aplicaciones vasculares y de
- imagen general.
- Software específico de visualización de agujas.
- Estación de trabajo integrada en el propio equipo, para el post procesado
- de los estudios.
- Sistema de Cine-Loop/clips dinámicos para la revisión de imágenes.
- Disponibilidad de paso de imágenes a través de USB.
- Sistema de reencendido rápido de modo de hibernación.
- Carro de transporte ergonómico con soporte para sondas y accesorios.
- Manual de usuario.
- Transductores o Sondas:
    - Transductor convex multifrecuencia.
    - Transductor lineal multifrecuencia.
- Conexión simultánea de todas las sondas.
- Conectividad:
    - DICOM 3.0.

7.1.3. Mesa quirúrgica y accesorios

Mesa radiotransparente para procedimientos endovasculares e híbridos y posibilidad de posición de trendelemburg y antitrendelemburg:

- Longitud mínima de 240 cms (sin extensiones).
- Capacidad de soporte de paciente de al menos 180 kgs.
- Debe permitir el desplazamiento que posibilite la visualización íntegra del paciente desde el abordaje cervical hasta el infrapoplíteo sin necesidad de traslado del equipo anestésico a los pies del paciente.
- Capacidad de control autónomo del procedimiento desde la sala de exploración.

- Accesorio de punción radial, compatible con la mesa

7.1.4. Sistema de videoconferencia (integración audio/video)

Sistema que permita:

- Distribuir señales diagnósticas dentro de las propias salas, así como distribuir señales a salas de sesiones/reuniones para sesiones clínicas conjuntas y cursos de formación con transmisión de casos en vivo.
- Además, grabar en tiempo real cualquier señal de video de las modalidades para documentar posteriormente las intervenciones que consideren necesarias para formación propia, documentación y docencia universitaria.
- Transmitir casos en vivo por videoconferencia al auditorio/salón de actos o a cualquier punto del mundo via streaming, de manera que otros centros hospitalarios puedan participar bidireccionalmente en las intervenciones que se realicen.
- Centralizar todas las fuentes de video, adaptar la resolución de todas ellas a la resolución de salida de 1920x1080p, grabar cualquier fuente de video en resolución Full HD y transmitir hasta 4 fuentes de video simultáneamente.
- Sistema de audio, telefonía, intercomunicación.
- Grabación de contenidos multimedia. Cualquier fuente de entrada se puede grabar en formato H.264. Gestión de contenidos. 2TB de almacenamiento para 2.000 horas.
- Panel de conexiones de video para la sala de examen para conectar cualquier fuente de video, monitor de paciente, OCT, etc.

7.1.5. Sistema de administración de contraste/inyectora

Bomba inyectora de contraste con:

- Sincronización de la inyección con el disparo angiográfico.
- Interface para el inyector de contraste.
- Soporte ergonómico que permita una buena maniobrabilidad.
- Programación de los diferentes parámetros de la inyección (retardo en tasas de flujo, duración, volumen, precisión, etc.)

7.1.6. Panel de control

Panel técnico de quirófano que permita una centralización de controles dentro del propio quirófano. Controles y elementos mínimos a incluir:

- Reloj digital y cronómetro
- Seis Tomas tipo schuko
- Cuatro tomas equipotenciales
- Una toma RX
- Dos tomas dobles RJ 45 para voz y datos
- Tomas de gases
- Control de temperatura y humedad.
- Alarma de fuga eléctrica
- Alarma de presión mínima de gases
- Control semáforo de quirófano

- Encendido de luces
- Placa de reserva para posibles ampliaciones dependiendo de los nuevos requerimientos

7.1.7. Columna de anestesia

Columna de servicio de electricidad/gases. Columna de diseño compacto y ergonómico. Fabricada con perfiles metálicos de alta resistencia, de superficies lisas y redondeadas, fáciles de limpiar y desinfectar por ausencia de tornillos y tuercas visibles.

El conjunto deberá de incluir:

- Un brazo portador de dos vigas de 900 + 1.200 mm (cabezal ergonómico) como mínima.
- Radio de acción mínimo de 2.100 mm.
- Tubo de suspensión.
- Capacidad de carga neta de las vigas mínima de 250 kg.
- Cabezal ergonómico de suministro para instalación de tomas eléctricas y de gases de 1.200 mm.
- Rango de giro en las articulaciones de la columna de 330º delimitables mediante topes.
- Tomas de gases (mismo estándar que el usado en el Hospital):
    - 2 x O2
    - 2 x Vacío
    - 2 x Aire Medicinal
    - 1 x N2O
    - 1 x CO2
    - 1 x EGA
- Tomas eléctricas:
    - 8 x tomas eléctricas 230V Schuko con tapa, 10/16 A.
    - 8 x tomas equipotenciales.
    - 2 x tomas dobles RJ45 cat. 6.
    - 4 x preinstalaciones para tomas de baja tensión, tapa ciega tipo MOSAIC 45.

7.1.8. Columna de cirugía

Columna de servicio para poder alojar monitores, equipos de endoscopia y otros equipos de electromedicina.

Columna de diseño compacto y ergonómico. Fabricada con perfiles metálicos de alta resistencia, de superficies lisas y redondeadas, fáciles de limpiar y desinfectar por ausencia de tornillos y tuercas visibles.

El conjunto deberá de incluir:

- Un brazo portador de dos vigas de 900 + 900 mm como mínimo.
- Capacidad de carga bruta mínima de 180 kg y tres articulaciones, con límite de giro de 330º delimitables mediante topes.
- Tubo de suspensión.
- Columna de suministro para instalación de accesorios, tomas de gases, electricidad y datos de 1.200 mm de longitud aprox. Adjuntar detalle de la columna (número de paneles, posición de las diferentes tomas, etc.).

- Sistema de frenos en sus ejes electro-neumáticos o electro-magnéticos. Especificar sistema.

Cabezal ergonómico equipado con:

- 4 bandeja de 650 x 450 mm aprox., con rieles laterales de 25x10x450 mm y capacidad de carga superior a 40 kg. Una de ellas deberá de incluir asa ergonómica para un mejor posicionamiento.
- 1 cajón de 650 x 330 x 100 mm con iluminación interna. Capacidad de carga de 10 kg aprox.
- Tomas de gases (mismo estándar que el usado en el Hospital):
  - 2 x O2
  - 2 x Vacío
  - 2 x Aire Medicinal
  - 1 x CO2
  - 1 x Aire Motor
  - 1 x N2O
  - 1 x EGA
- Tomas eléctricas:
  - 12 x tomas eléctricas 230V Schuko con tapa, 10/16 A.
  - 12 x tomas equipotenciales.
  - 2 x tomas dobles RJ45 cat. 6.
  - 6 x preinstalaciones para tomas de baja tensión, tapa ciega tipo MOSAIC 45

7.1.9. Lámpara de doble cúpula

- Lámpara quirúrgica con dos cúpulas.
- Diseño compatible con sistemas de flujo laminar.
- Las cúpulas permitirán una rotación de 360º.
- Una de las dos cúpulas vendrá preparada para el uso futuro de una cámara Full HD, con instalación de cableado realizada, en el centro de la misma cúpula.
- Generación de luz con LEDs. Definir detalladamente el sistema óptico empleado y tipología de los LEDs.
- Longitud de los brazos de extensión suficiente para abarcar todo el campo quirúrgico.
- Empuñadura extraíble esterilizable. Cada cúpula vendrá dotada de dos mangos desmontables esterilizables.
- Compensación de pesos para maniobra fácil y estabilidad asegurada.
- Potencia lumínica de al menos 140.000 luxes nominales.
- La potencia lumínica será regulable desde el 20% al 100% como mínimo.
- Vida útil de los LEDs superior a 50.000 horas.
- Luz blanca, fría y brillante.
- El tamaño del diámetro del campo iluminado será ajustable dentro del rango de 20 a 35 cm, como máximo tanto en el límite inferior como superior.
- Cúpula cerrada herméticamente, construida de superficies lisas y redondeadas.
- El recubrimiento exterior será resistente y sólido a los productos de limpieza utilizados habitualmente en los quirófanos.
- Temperatura de color fija, dentro del rango de 3.800 ºK a 5.200 ºK.
- Reparto uniforme de luz en el campo operatorio y volumen permanente de focalización.
- Índice de reproducción cromática al menos Ra>94.

7.1.10. Brazo portamonitor

- Capacidad para soportar monitores de hasta 32” y hasta 12 kg
- Brazo de extensióncon longitud mínima de 700 y 1000 mm.
- Soporte para pantalla plana VESA 100 o 200.
- Sección para el paso de los cables: 4,5 cm2.
- Brazo resorte de mínimo 910 mm.
- Empuñaduras esterilizables.
- Movimientos suaves y contrapesados

7.1.11. Brazo portamonitor de grandes dimensiones

- Brazo portador de dos vigas, con un mínimo de 900 + 900 mm aprox. Tres articulaciones, con límite de giro de 330º delimitables mediante topes cada 15º.
- Tubo de suspensión.
- Capacidad para soportar pantalla de diámetro mínimo de pantalla 55”.
- Gran capacidad interna para el paso de cableado.
- Sistema de frenos en sus ejes electro-neumáticos o electro-magnéticos.

7.1.12. Sistema de protección contra las radiaciones ionizantes

- 2 mamparas (doble acceso), de protección de cristal plomado para la protección de la parte superior con una protección equivalente a 0,5 mm Pb. Deben estar instaladas en uno o más brazos articulados colgados del techo.
- Protección de tipo cortinilla o similar para la parte inferior del cuerpo, con una protección equivalente a 0,5mm Pb. Incluirá todo elemento necesario para su correcta adaptación a los soportes de rail de la mesa.

7.1.13. Cámara quirúrgica

Cámara con emisión wireless acoplable en lámpara quirúrgica sin herramientas:

- Balance de blancos automáticos al color de temperatura
- Congelar imagen
- Enfoque automático y manual
- Función automática de zoom
- Compatible con cualquier monitor de video
- Con los interfaces necesarios para el correcto funcionamiento de la videocámara en el sistema de integración del quirófano
- Empuñadura extraíble y esterilizable

7.1.14. Sistema de alimentación ininterrumpida

Se deberá incluir el SAI necesario para garantizar la continuidad de la potencia eléctrica de todo el equipamiento ofertado.

- Potencia mínima de 20 kVa

7.1.15. Fantoma y programa de calibración

- Maniquí de control de calidad de imagen para realizar los protocolos del fabricante, así como el software específico que sea necesario.

7.1.16. Equipo de Anestesia

Equipo de anestesia RODABLE integrado por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos críticos.

Estructura de soporte

- Sistema de iluminación con regulación de intensidad para trabajo cómodo y seguro en condiciones de penumbra.
- Con sistema de gestión de cables
- El respirador de anestesia incorporará puerto de salida de datos informáticos, realizando su conexión a red informática disponible en el centro hospitalario y con todos los nuevos sistemas de información que adquiera el hospital. Especificar protocolo de transferencia de información.
- Interface de usuario mediante pantalla color de al menos 15" con representación simultánea de 3 curvas configurables y bucle ventilatorio simultáneamente
- Alimentación eléctrica de reserva mediante baterías internas de 90 minutos de duración en caso de fallo de la red eléctrica

Sistema de respiración

- Respirador de Anestesia, de circuito circular, optimizado para trabajar n bajos flujos, con visualización de flujómetros virtuales en pantalla.Debe permitir trabajar a un flujo míno de 250ml/mi de gas fresco o menor.
- Depósito de cal sodada para trabajo en circuito circular semicerrado.
- Con compensación automática de compliance del sistema de respiración y circuito de paciente.
- Sistema de control preliminar con comprobaciones automáticas para que la necesidad de manipulación del usuario sea mínima en este proceso y con posibilidad de omisión en situación de emergencia.
- Capacidad para suministrar diferentes fámacos anestésicos inhalatorios (Sevorane, Desfluorano, etc.)
- Con válvula de limitación de presión (APL) ajustable integrada.

Suministro de gases

- Mezclador electrónico (sin rotámetros manuales) de alta precisión que pueda suministrar flujos mínimos de menor o igual a 250 ml/min y máximos de mayor o igual a 15L/ min. de O2, N2O y/o Aire Medicinal.
- Sistema electrónico de anti-hipoxia
- Dosificación electrónica del flujo de gas fresco con visualización y ajuste en pantalla de los flujómetros digitales o virtuales.
- Analizador de gases con detección automática de agente.

- Sistema de O2 de emergencia siempre disponible, aunque el equipo esté apagado o incluso desenchufado.
- Salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos externos manuales independientes
- Sistema de evacuación de gases integrado.
- Con caudalímetro de O2 suplementario integrado.

Sistema paciente

- Totalmente integrado en la estructura del respirador de anestesia y fácilmente desmontable.
- Esterilizable en autoclave y libre de látex.
- Posibilidad de sustituir el canister de cal sodada durante el uso con pacientes.

Ventilador

- Ventilador de anestesia electrónico de alta precisión para entrega exacta de volúmenes programados.
- Múltiples modalidades ventilatorias avanzadas y amplios rangos de selección, incluyendo las indicadas a continuación, o modalidades equivalentes:
    - Manual/ espontánea.
    - Ventilación controlada por volumen (VC).
    - Ventilación controlada por presión (PC).
    - Presión Soporte (PS).
    - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (volumen y presión): SIMV-VC y SIMV-PC; ambas con presión soporte.
    - CPAP con Presión de Soporte en ventilaciones espontáneas y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea.
    - Modos Volumétricos regulados por presión, o de Volumen Garantizado.
- Con capacidad para ventilar todo rango de pacientes, desde adultos obesos a neonatos, así como para todo tipo de intervenciones quirúrgicas.
- Flujo inspiratorio máximo de al menos 120 L/min.
- Ajuste máximo del Volumen Tidal de, al menos, 1.500 ml., en modo volumétrico
- Ajuste de PEEP de al menos 30 cmH2O.
- Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios.
- Herramienta de reclutamiento alveolar automatizada.
- Espirometría avanzada: Datos numéricos de volúmenes, presiones, compliance, curvas de Pva y Flujo, y bucles Flujo-Volumen y Volumen-Presión.
- Monitorización de todos los parámetros ventilatorios necesarios durante la ventilación del paciente anestesiado.
- Monitorización de gases: O2 (por tecnología sin necesidad de células de O2 consumibles), CO2, N2O, agentes anestésicos (con identificación automática) y nivel de MAC.
- Alarmas configurables; acústicas y visuales con niveles de criticidad. Especificar las alarmas monitorizadas, deberán incluir:

Presión

  - Volumen máximo.
  - Volumen mínimo.
  - Fallo de suministro de gases.
  - Frecuencia respiratoria.
  - Apnea.
  - PEEP baja.
  - PEEP alta.
  - CO2.
  - Batería baja.
  - Fallo de la corriente eléctrica de red.
- Las alarmas de parámetros vitales han de ser ajustables y debe existir un control para el silenciado temporal de las alarmas acústicas.
- Sistema de retorno de gas de muestreo (analizador de gases) al sistema circular evitando fugas del sistema.
- Deberá estar diseñado para optimizar el consumo de gases anestésicos.

Sistemas de emergencia

- Sistema manual de emergencia mecánico, para posibles fallos de la electrónica.
- Salida de O2 auxiliar con regulación de flujo.
- Ducha de O2.

Monitorización

- Podrá monitorizar (Curvas y/o Valores digitales), al menos:
  - Ventilación: Volúmenes inspirados y espirados (Tidal y Minuto), frecuencia respiratoria, presiones (pico, plateau, media, PEEP), relación I/E, curva de presión en la vía aérea, curva de flujo en la vía aérea, bucles (flujo/volumen y volumen/presión). Se valorará bucle de referencia.
  - Gases: CO2 inspirado y espirado, O2 inspirado y espirado, agentes anestésicos inspirados y espirados, N2O inspirado y espirado, MAC, mezcla de agentes.
- El respirador de anestesia deberá ser capaz de integrar los parámetros de la monitorización ventilatoria en el sistema informático del Hospital.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. MUESTRAS

9.1.1. FORMA DE PRESENTACIÓN

No procede

9.1.2. NORMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

No procede

9.1.3. PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS (UNIDADES Y DESTINOS)

No procede

9.2. PRESENTACIÓN DE PRODUCTO

No procede.

9.3. VISITA DE OBRA

No procede.

10. LUGAR / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación del equipamiento objeto del este expediente viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de infraestructuras y la OSI a la que va destinada, así como, su instalación.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. EQUIPO ORGANIZATIVO

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

11.2. MEDIOS PERSONALES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

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

Responsables técnicos: Existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial, con conocimientos de euskera y 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 propio o subcontratado que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

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

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

11.3. MEDIOS MATERIALES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se retirarán los elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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

12.1. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

12.1.1. CONDICIONES DE SUMINISTRO

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

12.1.2. ADQUISICIÓN DEL EQUIPO

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

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

12.1.3. MANUALES

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

a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
b. De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.
c. De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y/o Euskera y ser suficientemente explicativos.

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

12.1.4. 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.

12.1.5. 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. Necesidades de espacio físico útil necesario.
e. Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos.

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

12.1.6. 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 programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

12.1.7. 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 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 licitador 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 la que se incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

- En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.

e. Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos

más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

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

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

f. El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

   Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

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

   Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
h. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
i. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario

sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.

j. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.
k. Tiempo de resolución: definido como el periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. El tiempo de resolución ante una determinada avería o reparación, será de máximo 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.

12.1.8. MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVO

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

a. Consumo de unidades por tratamiento.
b. Tipo de fungible y/o reactivo.
c. Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d. Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

En caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

12.1.9. MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General 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 la Dirección General.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

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

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

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

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

12.1.10. PROGRAMA DE TRABAJO

El adjudicatario deberá presentar un mes después de firmado el contrato un Programa de trabajo que incluya fechas de instalación de los equipos de común acuerdo con Dirección General, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

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

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria /
Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. **Iker Guinea Jiménez**

Documento firmado por: IKER GUINEA JIMENEZ
En la fecha 18.07.2022 09:05:27 CEST