

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2022/01857

Objeto: Suministro de equipos de anestesia para el Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea)

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN
- 2.- LOTES: ALCANCE Y DESCRIPCIÓN
- 3.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES
- 4.- REQUISITOS TÉCNICOS
- 5.- REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES
- 6.- PLAN DE PUESTA DE MARCHA Y MODELO DE GESTIÓN
- 7.- EJECUCIÓN/FACULTAD DE INSPECCIÓN/PLAN DE TRABAJO/PROGRAMA DE TRABAJO

1.- OBJETO DEL CONTRATO Y JUSTIFICACIÓN

El objeto del presente expediente de contratación es el SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ANESTESIA PARA LA OSI DONOSTIALDEA, así como sus condiciones de instalación y puesta en marcha.

Lo licitado a través de este expediente permitirá al servicio de Anestesia de la OSI Donostialdea posicionar sus equipos de anestesia en un nivel de primer orden, dotado de los medios médicos y técnicos necesarios para dar servicio en las mejores condiciones a los pacientes.

2.- LOTES: ALCANCE Y DESCRIPCIÓN

DESCRIPCIÓN DE LOTES

Lote	Equipo	Descripción detallada	Unidades
1	Equipo de anestesia con monitor hemodinámico	Ventilador de anestesia integrado por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos críticos, con monitor hemodinámico.	2
2	Equipo de anestesia con monitor hemodinámico y anestesia controlada por objetivo o TCA	Ventilador de anestesia integrado por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos críticos, anestesia controlada por objetivo o TCA y con monitor hemodinámico.	4

3.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrá por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del Pliego de cláusulas administrativas particulares (PCAP) que forman parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

4.- REQUISITOS TÉCNICOS

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 5 de este documento (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 incumplimiento o 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.

Los licitadores 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.

5.- REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES

LOTE 1.- Ventilador de anestesia integrado por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos críticos y con monitor hemodinámico.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Mesa de anestesia con estructura en carro, con ruedas orientables y sistema de frenado.
- Dotado con cajones y mesa de trabajo.
- Sistema de iluminación en penumbra con regulación de intensidad.
- Manejo ergonómico de pantallas.
- Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, módulos u otros dispositivos de la estación. Todos los elementos deben quedar fijados en el equipo para evitar caídas.
- Alimentación eléctrica de reserva mediante batería internas de 90 min (aprox.) de duración en caso de fallo de la red eléctrica.
- Comprobación completa del equipo, rápida y guiada.
- Integración ergonómica del monitor de paciente y sus módulos.

SUMINISTRO DE GASES

- Mezclador electrónico de alta calidad que pueda suministrar desde 250 ml/min hasta 15 l/min.
- Dosificación electrónica del flujo de gas fresco con ajuste de la FiO₂ y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales.
- Con software de trabajo a bajos flujos para evitar mezclas hipóxicas que tenga en cuenta el consumo de oxígeno del paciente.
- Aspirador de vacío auxiliar y caudalímetro de oxígeno integrados en la estructura del equipo.
- Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Con sistema electrónico antihipoxia.
- Posibilidad de utilizar vaporizadores de distintos agentes halogenados.

SISTEMA DE PACIENTE

- Ventilador de anestesia con circuito circular, optimizado para trabajar a bajos flujos.
- Circuito circular integrado en la estructura del equipo, desmontable sin necesidad de herramientas.
- Circuito circular autoclavable y libre de látex.
- Absorbedor de CO₂ con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.
- Sistema de evacuación de gases integrado.

VENTILADOR

- Pantalla del ventilador a color táctil de al menos 15", integrada en la mesa de anestesia.
- Posibilidad de personalizar la representación gráfica de la pantalla, con rotámetros digitales, espirometría, bucles, etc.
- Con capacidad para ventilar a todo tipo de pacientes de cualquier edad y peso, desde neonatos a adultos.

- Ventilador de anestesia electrónico controlado con microprocesador con los siguientes modos ventilatorios:
 - o Manual/espontánea
 - o Ventilación controlada por volumen (VC)
 - o Ventilación controlada por presión (PC)
 - o Ventilación controlada por volumen regulada por presión, o con volumen garantizado.
 - o Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV), por volumen y presión.
 - o CPAP con presión soporte.
- Posibilidad de ajuste, como mínimo, de los siguientes parámetros: VT, P_{insp}, Plímite, Psoporte, frecuencia, I: E, PEEP.
- Monitorización de gases: O₂, CO₂, N₂O, agentes anestésicos con identificación automática y nivel de MAC.
- Alarmas configurables de todos los parámetros monitorizados, acústicas y visuales con nivel de criticidad. Debe existir un control para el silenciado temporal de las alarmas acústicas.
- Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios.
- Con ajuste automático de los parámetros ventilatorios al cambiar de modo ventilatorio.
- Capacidad de realizar maniobras de reclutamiento automatizadas, de uno y varios pasos.

MONITOR DE PACIENTE

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil de alta resolución de 15 pulgadas (aprox.).
- Software especializado para su uso en el entorno del quirófano.
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. La solución debe permitir crear preconfiguraciones o perfiles adaptados a los diferentes tipos de cirugía-técnica anestésica a través de agrupaciones de parámetros fisiológicos, curvas y valores numéricos, límites de alarmas, correlaciones de tendencias, etc.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad, con la posibilidad de definir límites de alarma y sus prioridades.
- Dotación de tecnología de estado sólido, sin ventiladores, para evitar la acumulación y/o dispersión de polvo.
- Portamódulos para la incorporación de módulos paramétricos especializados (TNM, PiCCO, etc.)
- Incluirá todos los elementos sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables, manguitos de presión no invasiva, etc.
- El monitor debe adaptarse ergonómicamente a la máquina de anestesia y su estructura para mejorar la facilidad de manejo, seguridad y ergonomía.
- **Parámetros especializados adicionales integrados en el monitor:**
 - o Monitorización de la hipnosis, nivel de profundidad de la anestesia
 - o Monitorización de la relajación muscular
 - o Monitorización de la analgesia
- El monitor incluirá un módulo multiparamétrico con pantalla:
 - o Monitorización de los siguientes parámetros clínicos:
 - ECG/Respiración compatible con latiguillos de 3, 5, 6 y 10 electrodos.
 - SpO₂ con disponibilidad de tecnología del propio fabricante, Nellcor Oximax y Masimo SET
 - PANI, presión arterial no invasiva manual, automática y STAT
 - 2 presiones invasivas
 - 2 canales de temperatura
 - o Pantalla integrada superior a 6" para la visualización de curvas, tendencias y alarmas. Misma interfaz de usuario que el monitor de cabecera, optimizado para su manejo en el transporte/traslado del paciente crítico
 - o Dispositivo ergonómico con peso inferior a 2 kg con batería de autonomía mínima de 4,5 horas

- Diseño con asa integrada para el transporte, resistente a entrada de líquidos, caídas y golpes accidentales.

LOTE 2.- Ventilador de anestesia integrado por respirador volumétrico controlado por microprocesador, entrada de gases anestésicos y monitorización de los parámetros ventilatorios y anestésicos críticos, anestesia controlada por objetivo o TCA y con monitor hemodinámico.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Mesa de anestesia con estructura en carro, con ruedas orientables y sistema de frenado.
- Dotado con cajones y mesa de trabajo.
- Sistema de iluminación en penumbra con regulación de intensidad.
- Manejo ergonómico de pantallas.
- Sistema ergonómico para la ubicación de monitores hemodinámicos, módulos u otros dispositivos de la estación. Todos los elementos deben quedar fijados en el equipo para evitar caídas.
- Alimentación eléctrica de reserva mediante batería internas de 90 min (aprox) de duración en caso de fallo de la red eléctrica.
- Comprobación completa del equipo, rápida y guiada.
- Integración ergonómica del monitor de paciente y sus módulos.

SUMINISTRO DE GASES

- Mezclador electrónico de alta calidad que pueda suministrar desde 250 ml/min hasta 15 l/min.
- Dosificación electrónica del flujo de gas fresco con ajuste de la FiO₂ y con visualización en pantalla de los flujómetros digitales.
- Vaporizador electrónico con control desde la pantalla del respirador.
- Posibilidad de trabajar con modo de administración automático de anestesia (anestesia controlada por objetivo o TCA), que permita ajustar el EtAA deseado.
- Aspirador de vacío auxiliar y caudalímetro de oxígeno integrados en la estructura del equipo.
- Con salida auxiliar de gases frescos para uso de circuitos manuales independientes.
- Con sistema electrónico antihipoxia.
- Posibilidad de utilizar vaporizadores de distintos agentes halogenados.

SISTEMA DE PACIENTE

- Ventilador de anestesia con circuito circular, optimizado para trabajar a bajos flujos.
- Circuito circular integrado en la estructura del equipo, desmontable sin necesidad de herramientas.
- Circuito circular autoclavable y libre de látex.
- Absorbedor de CO₂ con sistema de conexión de anclaje rápido y válvulas de cierre para el cambio de canister sin interrumpir la ventilación.
- Sistema de evacuación de gases integrado.

VENTILADOR

- Pantalla del ventilador a color táctil de al menos 15", integrada en la mesa de anestesia.
- Con representación gráfica de al menos 3 curvas y datos números asociados en tiempo real.
- Posibilidad de personalizar la representación gráfica de la pantalla, con rotámetros digitales, espirometría, bucles, etc.
- Con capacidad para ventilar a todo tipo de pacientes de cualquier edad y peso, desde neonatos a adultos.

- Ventilador de anestesia electrónico controlado con microprocesador con los siguientes modos ventilatorios:
 - o Manual/espontánea
 - o Ventilación controlada por volumen (VC)
 - o Ventilación controlada por presión (PC)
 - o Ventilación controlada por volumen regulada por presión, o con volumen garantizado.
 - o Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV), por volumen y presión.
 - o CPAP con presión soporte.
- Posibilidad de ajuste, como mínimo, de los siguientes parámetros: VT, P_{insp}, Plímite, Psoporte, frecuencia, I: E, PEEP.
- Monitorización de gases: O₂, CO₂, N₂O, agentes anestésicos con identificación automática y nivel de MAC.
- Alarmas configurables de todos los parámetros monitorizados, acústicas y visuales con nivel de criticidad. Debe existir un control para el silenciado temporal de las alarmas acústicas.
- Función de ajuste de la edad y peso corporal para un ajuste automático de los parámetros ventilatorios.
- Capacidad de realizar maniobras de reclutamiento automatizadas, de uno y varios pasos.

MONITOR DE PACIENTE

- Monitor de paciente modular con pantalla color táctil de alta resolución de 19 pulgadas (aprox).
- Software especializado para su uso en el entorno del quirófano.
- Deberá ser configurable en cuanto al tipo de señales fisiológicas a representar. La solución debe permitir crear preconfiguraciones o perfiles adaptados a los diferentes tipos de cirugía-técnica anestésica a través de agrupaciones de parámetros fisiológicos, curvas y valores numéricos, límites de alarmas, correlaciones de tendencias, etc.
- Sistema de gestión de alarmas de todos los parámetros monitorizados cuyos valores puedan ser fijados a voluntad, con la posibilidad de definir límites de alarma y sus prioridades.
- Dotación de tecnología de estado sólido, sin ventiladores, para evitar la acumulación y/o dispersión de polvo.
- Portamódulos para la incorporación de módulos paramétricos especializados (TNM, PICCO, etc.)
- Incluirá todos los elementos sensores y de conexión al paciente, reutilizables y/o desechables, sensores de saturación, cables, manguitos de presión no invasiva, etc.
- El monitor debe adaptarse ergonómicamente a la máquina de anestesia y su estructura para mejorar la facilidad de manejo, seguridad y ergonomía.
- **Parámetros especializados adicionales integrados en el monitor:**
 - o Monitorización de la hipnosis, nivel de profundidad de la anestesia
 - o Monitorización de la relajación muscular
 - o Monitorización de la analgesia
- El monitor incluirá un módulo multiparamétrico con pantalla:
 - o Monitorización de los siguientes parámetros clínicos:
 - ECG/Respiración compatible con latiguillos de 3, 5, 6 y 10 electrodos.
 - SpO₂ con disponibilidad de tecnología del propio fabricante, Nellcor Oximax y Masimo SET
 - PANI, presión arterial no invasiva manual, automática y STAT
 - 2 presiones invasivas
 - 2 canales de temperatura
 - o Pantalla integrada superior a 6" para la visualización de curvas, tendencias y alarmas. Misma interfaz de usuario que el monitor de cabecera, optimizado para su manejo en el transporte/traslado del paciente crítico

- Dispositivo ergonómico con peso inferior a 2 kg con batería de autonomía mínima de 4,5 horas
- Diseño con asa integrada para el transporte, resistente a entrada de líquidos, caídas y golpes accidentales.

6.- PLAN DE PUESTA DE MARCHA Y MODELO DE GESTIÓN

El plan de puesta en marcha se consensuará con el servicio de Proyectos e infraestructuras de la OSI Donostialdea a las que van destinados, así como, su instalación.

En relación a los 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, 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 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.

7.- EJECUCIÓN/FACULTAD DE INSPECCIÓN/PLAN DE TRABAJO/PROGRAMA DE TRABAJO

7.1.- CONDICIONES DE EJECUCIÓN

7.1.1.- Condiciones de suministro

El presente suministro incluye no sólo la entrega y puesta a disposición de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

7.1.1.1.- 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.

7.1.1.2.- 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 OSID.

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

La documentación exigible en este apartado se entregará en formato papel (en el momento de la entrega de los equipos) y formato digital que se adjuntará en la documentación correspondiente al sobre C de la oferta técnica.

7.1.2.- Condiciones de aceptación e instalación del equipo

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada Donostialdea (OSID) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La OSID autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Proyectos e Infraestructuras de la OSID). 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 Proyectos e infraestructuras, 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 rendimiento del equipo.

En la documentación técnica ofertada 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.

7.1.3.- De los requisitos de entrega e instalación

La empresa adjudicataria, en su oferta técnica, indicará claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir los Centros destinatarios del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado desde su puesta a disposición en el Centro. A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta a disposición en el Centro, con carácter general, su instalación y puesta en funcionamiento o, según el caso, su entrega en los almacenes del mismo o en los del proveedor cuando existan causas que así lo aconsejen, previa conformidad de las partes.

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

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

Las ofertas incluirán el desmontaje 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 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.

7.1.4.- Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

En caso de que la empresa adjudicataria deba incluir cualquier, instalación, montaje y trámite legal, necesario para la instalación, montaje y puesta en marcha del presente expediente, serán obligaciones del adjudicatario:

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

7.1.5.- Formación

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la OSID. Asimismo, especificará 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.

7.1.6.- Garantía

Será de obligado cumplimiento, por parte del adjudicatario, **la inclusión de un contrato de garantía** sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, con los apartados que a continuación se detallan como mínimo:

- a) Las condiciones de la garantía sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.
- b) El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de al menos dos 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.

- c) 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.
- d) 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.**
- e) 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.
- f) 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.
- g) 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 su cuenta:
- 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.

- h) 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.

- i) 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.

- j) Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
- k) 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.
- l) 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.
- m) 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.
- n) 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.
- o) 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.
- p)

7.1.7.- Material fungible y/o reactivo

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

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

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

7.1.8.- Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la OSID 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 OSID.

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 OSID.

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.

7.1.9.-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 el servicio de Proyectos e infraestructuras de la OSID y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.