PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

OSAKIDETZAREN ARABAKO OSASUN MENTALEKO SAREKO ARABAKO OSPITALE PSIKIATRIKORAKO TRANSKRANIAL-ESTIMULATZAILE MAGNETIKO BAT ESKURATZEA

SUMINISTRO DE UN ESTIMULADOR MAGNÉTICO TRANSCRANEAL PARA EL HOSPITAL PSIQUIATRICO ARABA DE LA RED SALUD MENTAL ARABA DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

2023/01979

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 5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 5
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 5
3. LOTES 5
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 6
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 9
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 9
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 10
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 10
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 10
8. VARIANTES TÉCNICAS 10
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 10
9.1. Muestras 10
9.2. Presentación de producto 10
9.3. Visita de obra 10
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 11
11. MODELO DE GESTIÓN 11
11.1. Equipo organizativo 11
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 11

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 12
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 12
12.1. Condiciones de ejecución 12
12.1.1. Condiciones de suministro 12
12.1.1.1. Adquisición del equipo 12
12.1.1.2. Manuales 13
12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo 13
12.1.3. De los requisitos de entrega e instalación 14
12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación 15
12.1.5. Formación 16
12.1.6. Garantía 16
12.1.7. Material fungible y/o reactivo 20
12.2. Modelo de control y seguimiento 20
12.3. Programa de trabajo 21

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el "SUMINISTRO DE UN ESTIMULADOR MAGNÉTICO TRANSCRANEAL PARA EL HOSPITAL PSIQUIATRO ARABA DE LA RED SALUD MENTAL ARABA (OS15)", así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

En la actualidad, en el ámbito hospitalario, solo disponemos del tratamiento con Terapia Electro Convulsiva (TEC) para los casos graves y resistentes de depresión mayor en Euskadi.

La Estimulación Magnética Transcraneal (EMTr) es una técnica, englobada dentro de las terapias físicas (junto a la TEC), que se ha mostrado efectiva tanto en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor como en aquellos casos de resistencia.

De los tipos de técnicas de estimulación existentes, la EMTr theta-burst es una repetición de ráfagas cortas de pulsos en un intervalo preestablecido (tren de ráfagas). La duración de cada sesión es de 3 minutos, aportando ventajas indudables ligadas a su menor tiempo de aplicación. Conviene destacar que se trata de una técnica no invasiva, con menores efectos secundarios, especialmente a nivel cognitivo y no requiere anestesia del paciente.

Se trata de un tratamiento puntero, que ha demostrado su eficacia con nivel de evidencia A para depresión en estudios clínicos, aplicable en nuestro hospital a las unidades de referencia de trastornos afectivos como es la Unidad de Depresión Refractaria (UDR) donde se realizará el tratamiento con EMTr proporcionando así alternativas terapéuticas de reconocida eficacia.

Lo licitado a través de este contrato permitirá al Hospital Psiquiátrico contar con un equipamiento de primer orden, dotado de los medios técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a las diferentes Unidades de este Hospital.

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 suministrar un Estimulador Magnético Transcraneal al Hospital Psiquiátrico Araba, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y 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

La organización a la que va destinado el equipo es la siguiente:

- RED SALUD MENTAL ARABA. Hospital Psiquiátrico Araba.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Constará de un único lote, correspondiente con el equipamiento ESTIMULADOR MAGNÉTICO TRANSCRANEAL.

- **Lote 1:** Suministro de Estimulador Magnético Transcraneal.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se regirá por:

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

El equipo a suministrar tendrá 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.

Se suministrará la última versión tecnológica disponible de los equipos y componentes, garantizándose su evolución tecnológica.

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 al que va destinado el equipamiento objeto de este contrato. Corre a cargo del adjudicatario 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.

Correrá por cuenta del adjudicatario, en el plazo fijado por la RED DE SALUD MENTAL ARABA a desde la firma del contrato, de los accesorios necesarios el para el funcionamiento del equipo.

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 al equipo ofertado:

a. Año de comienzo de fabricación del producto.

b. Período de vigencia en la fabricación del producto.

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

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

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios del equipo semejante 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".

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lote nº1: Suministro de estimulador magnético transcraneal.

7.1.1.1	**ESTIMULADOR MAGNÉTICO TRANSCRANEAL**
7.1.1.1.1	Estimulador magnético transcraneal de 100Hz repetitivo de pulsos bifásicos.
7.1.1.1.2	Posibilidad de aplicar distintos modos de operación: standard, pulso único+, superior, pulso único de alta energía + repetitivo + ráfaga, burst.
7.1.1.1.3	Posibilidad de frecuencias de estímulo de hasta 100Hz con una resolución de 0,1Hz para los primeros 30Hz.
7.1.1.1.4	El equipo deberá ser capaz de ofrecer estimulaciones magnéticas en torno al 60% de potencia con 50Hz o hasta 40Hz con el 100% de potencia.
7.1.1.1.5	Interface intuitiva dedicada que permite la operación fácil del sistema a través de una pantalla táctil con interface de usuario.
7.1.1.1.6	Módulo capaz de producir hasta el 89% de potencia de salida a una frecuencia de 50Hz para protocolos tales como “Theta Burst”.
7.1.1.1.7	Especificación flexible de parámetros de estimulación.
7.1.1.1.8	Opciones de interface: trigger entrada/salida.
7.1.1.2	**BOBINA 70 MM REFRIGERADA**
7.1.1.2.1	Bobina doble de 70mm refrigerada, que permita estimulación cortical para tratamientos prolongados.
7.1.1.2.2	Capacidad de dar 3000 pulsos al 120% del umbral motor sin necesidad de parar por calentamiento de la bobina.
7.1.1.3	**CARRO CON BRAZO ARTICULADO Y CON PINZA DE INTERCAMBIO DE BOBINAS**
7.1.1.3.1	Incluye carro de transporte con ruedas y con brazo articulado incorporado para el fácil manejo de las bobinas.
7.1.1.4	**CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO**
7.1.1.4.1	Software Dicom 3.0 (Worklist, Store, print), además debe incluir los siguiente protocolos DICOM: Dicom Query & Retrieve para el envío de imágenes.
7.1.1.4.2	Almacenamiento de al menos 1 TB.
7.1.1.4.3	Conexión Wireless.
7.1.1.4.4	Diagnóstico del equipo de forma remota.
7.1.1.4.5	Integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los Informes de las Exploraciones realizadas se integren con la Historia de paciente.

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 Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación del equipo viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego. El plan de puesta en marcha, así como su instalación, se consensuará con el Hospital Psiquiátrico Araba.

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.

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 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.

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

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

El equipo ofertado se suministrará 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. Será montado en el local 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 tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

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 del equipo sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

12.1.1.1. 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.

12.1.1.2. 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 diario, etc.
c. De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

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

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

12.1.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con la RED SALUD MENTAL ARABA (RED 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 RED 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.

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

f. Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

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.

12.1.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

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

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

12.1.5. Formación

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el 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.

12.1.6. 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 **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.

Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

c. La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos

   El adjudicatario entregará al servicio técnico de la RED 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 RED 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 48 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.

12.1.7. 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.

12.2. 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.

12.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar 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, 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 11.08.2023 10:46:07 CEST