

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA EL REPROCESADO DE ENDOSCOPIOS PARA EL SERVICIO DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA DE LA OSI EZKERRALDEA- ENKARTERRI-CRUCES.

Índice

1.	Objeto del contrato	2
1.1.	Definición	2
1.2.	Alcance. Equipamiento a suministrar	2
2.	Especificaciones técnicas mínimas del equipamiento	2
2.1.	Estaciones para la automatización asistida del lavado manual	2
2.2.	Reprocesadoras Automáticas de Endoscopios (RAEs)	3
2.3.	Armarios de secado y almacenaje	3
2.4.	Software de control y sistema de trazabilidad	4
2.5.	Accesorios	4
2.6.	Implantación del equipamiento	4
3.	Condiciones de suministro y aceptación del equipo.	5
4.	Garantía	6
5.	Curso de capacitación	7
6.	Prueba de evaluación.	7
7.	Criterios de valoración	7
7.1	Valoración Económica: 50 puntos	8
7.2	Características Técnicas: 45 Puntos	8
7.2.1	Estaciones para la automatización asistida del lavado manual	9
7.2.2	Reprocesadoras Automáticas de Endoscopios (RAEs)	9
7.2.3	Armarios de secado y almacenaje	11
7.2.4	Software de control y sistema de trazabilidad	11
7.2.5	Accesorios	11
7.2.6	Implantación	12
7.3	Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos	12
7.3.1	Plazo de entrega: 2 puntos	12
7.3.2	Plazo de garantía: 3 puntos	12
8.	Normativa y documentación	13

1. Objeto del contrato

1.1. Definición

El objeto de la contratación es el suministro de **Equipamiento** para el reprocesado de endoscopios en el servicio de **Endoscopia Digestiva** de la OSI Ezkerraldea - Enkarterri - Cruces, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

El contrato incluirá la instalación del equipamiento suministrado.

1.2. Alcance. Equipamiento a suministrar

La sala estará dotada con el siguiente equipamiento y accesorios:

- **Prelavado:** 2 Estaciones para la automatización asistida del lavado manual.
- **Equipos de lavado y desinfección:** 2 Reprocesadoras Automáticas de Endoscopios (RAEs).
- **Armarios de secado y almacenaje** para capacidad de 24 endoscopios flexibles.
- **Software** de control y sistema de trazabilidad en el reprocesamiento.
- **Accesorios** tales como fregaderos, mesas de lavado, carros, conectores y dispositivos de lectura de endoscopios en PC.

2. Especificaciones técnicas mínimas del equipamiento.

2.1. Estaciones para la automatización asistida del lavado manual

VALOR TECNICO
Sistemas de prelavado automático
Se incluirán 2 estaciones de prelavado
Pantalla integrada para visualización del proceso.
Sistema automatizado que sirva de apoyo a los usuarios durante el prelavado manual de los endoscopios flexibles.
Dispositivo de clase I, de acuerdo con el anexo VI de la directiva de productos sanitarios 93/42/CEE.
Con lavado y con enjuague de canales
Con detector de fugas automático integrado en el equipo.
Se incluirán 2 fregaderos con mesas de trabajo compatibles con las estaciones de prelavado con zona de <u>almacenamiento adecuado para los químicos</u> del proceso.
Se debe incluir equipamiento capaz de dosificar la cantidad de químicos utilizados durante el prelavado de forma automática para evitar manipulación por parte del usuario.
Compatibilidad con detergentes enzimáticos de varias marcas
Sistema que permita realizar trazabilidad de esta fase del proceso.
Sistema compatible con los endoscopios existentes en la Unidad.

2.2. Reprocesadoras Automáticas de Endoscopios (RAEs)

VALOR TECNICO
Lavado y desinfección
Se incluirán 2 Reprocesadoras Automáticas de Endoscopios De al menos 2 endoscopios cada una.
Lavadoras mínimo de doble cámara en altura.
Lavadoras de doble puerta permitiendo disponer de un lado limpio y un lado sucio. Para asegurar esta diferenciación de zonas y evitar el paso de partículas, las lavadoras tendrán que venir “encastradas” con paneles de acero inoxidable.
Dispositivo de clase médica IIb.
Las lavadoras ofertadas deben seguir la norma UNE-EN ISO 15883-4
Con detector de fugas automático.
Pantalla táctil integrada para control del equipo.
Especificar estándar de agua de enjuague final que se adoptará. Incluir documentación.
Disponibilidad de varias clases de ciclos predefinidos.
Detergentes y químicos
Desinfectante: ácido peracético.
Deberá ser bactericida, microbactericida, fungicida, virucida y esporicida.
Detergente enzimático no abrasivo, compuesto de tensioactivos no iónicos.
Los químicos deben cumplir las normas exigidas a nivel Europeo.
Sistema que permita realizar trazabilidad de esta fase del proceso.
Sistema compatible con los endoscopios existentes en la Unidad.
Con ciclo de autodesinfección programable.
Con ciclo para toma de muestras de agua.
Incluye fichas técnicas y de seguridad de los químicos

2.3. Armarios de secado y almacenaje

VALOR TECNICO
Capacidad mínima de almacenamiento para el conjunto de armarios ofertados de 24 endoscopios.
Dispositivo de clase médica I
El armario de almacenamiento debe asegurar el cumplimiento de la normativa UNE-EN 16442:2015.
Tipo de almacenaje horizontal.
Dispondrá de sistema de drenado para evitar la acumulación de humedad en los endoscopios o bandejas. Especificar el sistema.
Con separación de endoscopios para evitar contaminaciones cruzadas.
Pantalla táctil integrada para control del equipo.
Con secado de canales con pre filtros HEPA H14.
Tiempo de almacenamiento con validez mínimo de 7 días. Se aportarán las pruebas de la fase de calificación.
Sistema que permita realizar trazabilidad de esta fase del proceso.
Sistema compatible con los endoscopios existentes en la Unidad.

2.4. Software de control y sistema de trazabilidad

VALOR TECNICO
Sistema desarrollado siguiendo el protocolo HL7 para el intercambio de datos.

2.5. Accesorios

VALOR TECNICO
2 Dispositivos de lectura para la trazabilidad (sistema contactless tipo RFID, Barcode, NFC o similar.) de endoscopios en los 2 puestos de trabajo, uno en el lado sucio y uno en el lado limpio.
2 Carros de transporte de endoscopios
Suministrar sin coste alguno los conectores compatibles con los endoscopios actuales necesarios para la conexión a cada uno de los estantes de almacenamiento de los armarios suministrados. Se tendrán que suministrar todos los conectores nuevos en la puesta en marcha.

2.6. Implantación del equipamiento

VALOR TECNICO
Debe incluirse una implantación de todo el equipamiento ofertado en la sala de reprocesamiento de la zona de endoscopia de la primera planta, de manera que se pueda validar su adecuación en el espacio disponible.
Condiciones de flujo de trabajo requeridos para su implantación: Es necesario que la disposición de los equipos permita disponer de un espacio de limpio y otro de sucio claramente diferenciados.
Se proporcionarán planos de planta y alzado con la ubicación de todo el equipamiento con sus suministros debidamente detallados, cotas, etc. El área dispondrá de una única puerta.
Se incluirán todos los requerimientos de instalación y ventilación para asegurar el uso seguro de los equipos ofertados.

La no viabilidad de colocar todo lo ofertado en el espacio disponible provocará la exclusión del concurso.

3. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

- a) El equipamiento 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.
- b) El equipamiento deberá suministrarse con todos los accesorios, cables, manguitos, tubuladoras, válvulas y sensores necesarios para su correcto funcionamiento.
- c) El equipamiento se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias 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.
- d) La instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento se realizará de forma coordinada con la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería Biomédica. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Ingeniería Biomédica mediante documento escrito con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el Servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria, el Servicio de Ingeniería y Seguridad y/o Servicio de Mantenimiento e Instalaciones.
- e) La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la OSI. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Ingeniería Biomédica, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipamiento.
- f) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento "Normativa Legal y Documentación Obligatoria".

4. Garantía

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.

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.

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**:

- a) Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y 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.
- b) 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.
- c) **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.
- d) **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**.

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.

5. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, impartiendo un mínimo de 3 cursos de manejo del equipo al personal que va a utilizar el mismo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.
- Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana), 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.

6. Prueba de evaluación.

La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso visitando bien las instalaciones de los ofertantes, realizando las pruebas en la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición.

7. Criterios de valoración

RESUMEN VALORACION	PUNTOS
Económica	50
Características técnicas	45
Plazo de entrega y garantía	5
TOTAL	100

No se tendrán en cuenta en la valoración definitiva ofertas que no cumplan el 70% de la puntuación en la valoración de las características técnicas exigidas.

7.1 Valoración Económica: 50 puntos

A todos los efectos se entiende que el precio estimado como máximo comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces, así como toda actuación de mantenimiento preventivo, correctivo, incluyendo materiales y mano de obra, actualizaciones y mantenimiento Técnico-Legal durante el tiempo de garantía. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de 2 decimales.

Importe total del contrato: **500.000 €** IVA excluido.

La valoración de la oferta económica se hará de la manera siguiente:

- Por cada 0,5% en la rebaja del precio máximo total del concurso o fracción se consiguen 1,25 puntos, hasta un máximo de 50 puntos.

7.2 Características Técnicas: 45 Puntos

Requisito previo de las ofertas técnicas: Todas y cada una de las ofertas deberán cumplir todas las “**especificaciones técnicas mínimas**”, tal como se reflejan en el punto 2 del presente documento, en caso contrario será desestimada su oferta técnica y no serán valoradas las características técnicas.

7.2.1 Estaciones para la automatización asistida del lavado manual

VALOR TECNICO
Sistema de identificación de endoscopios y usuario mediante un sistema contactless tipo RFID, Barcode, NFC o similar.
Sistema de guiado al usuario paso a paso a través de la pantalla táctil.
Test de fugas realizado automático durante toda la fase del prelavado de manera que el endoscopio tenga presión durante todo el ciclo.
Alarmas visuales y/o sonoras para problemas de usuario o técnicos
Alarmas visuales y/o sonoras en caso de obstrucción de los canales del endoscopio.
Fregaderos con la capacidad de llenarse y vaciarse de forma semiautomática.
Con control interno de presiones.
Se valorará el ciclo de desinfección del equipo.
Dimensiones del fregadero: Largo: ≥ 550 y ≤ 650 mm Ancho: ≥ 350 y ≤ 400 mm Profundidad del pozo: ≥ 130 y ≤ 200 mm
Dimensiones del equipo de ayuda al lavado: Largo: ≥ 450 y ≤ 500 mm Ancho: ≥ 250 y ≤ 300 mm Alto: ≥ 200 y ≤ 250 mm
Duración de ciclo < 10 min
Capacidad de utilizar en el prelavado del endoscopio la bandeja utilizada en la fase de lavado y la fase de almacenaje.

7.2.2 Reprocesadoras Automáticas de Endoscopios (RAEs)

VALOR TECNICO
<u>Lavado y desinfección</u>
Sistema de carga y lavado asíncrono, con cámaras independientes.
Número de cámaras independientes por lavadora ≥ 2 y ≤ 4 .
Sistema de identificación de endoscopios y usuario mediante un sistema contactless tipo RFID, Barcode, NFC o similar.
Sistema de bloqueo que no permita abrir ambas puertas a la vez.
Sistema de bloqueo que no permita abrir ninguna puerta durante la ejecución de cualquier ciclo.
La puerta de la lavadora permitirá visualizar el procedimiento de reprocesado mediante una ventana transparente.
Apertura automática de puertas sin contacto directo por parte del usuario.
Sistema de ayuda a la carga y descarga de los endoscopios. Especificar.
Pantalla de control: - Una por cada cámara de lavado. - Dimensiones de la pantalla de control $\geq 5,5''$
Ruido < 60 dB

VALOR TECNICO
<u>Lavado y desinfección</u>
Dimensiones • Largo: ≥ 900 y ≤ 1000 mm • Ancho: ≥ 600 y ≤ 700 mm • Alto: ≥ 600 y ≤ 700 mm
Altura de carga y descarga del endoscopio ≥ 700 y ≤ 1200 mm
Fabricado completamente en acero inoxidable, incluso la cámara de lavado. Indicar tipo de acero.
Capacidad de guardar programas definidos por el usuario.
Control de estanqueidad durante todo el ciclo de lavado.
Posibilidad de reprocesado de endoscopios rígidos.
Alarmas visuales y/o sonoras para problemas de usuario o técnicos
Control de integridad de canales con alarma en caso de obstrucción o desconexión del endoscopio.
Indicación del canal afectado en caso de obstrucción o desconexión.
Control individual de cada canal del endoscopio durante cualquier ciclo.
Capacidad de utilizar para el lavado del endoscopio la bandeja utilizada en la fase de pre lavado.
Duración del ciclo completo de lavado con entrada de agua fría (test de fugas, lavado y desinfección, aclarado, con purga, sin secado) < 30 minutos
La lavadora incluye compresor de aire necesario para su funcionamiento.
Se deberá incluir filtros HEPA H14 o superiores para asegurar la calidad del aire.
Calidad de agua requerida para su uso: Osmotizada. Incluir documentación de requisitos del agua de alimentación.
Sistema auxiliar de prefiltrado de agua. $\leq 0.5 \mu\text{m}$
Se valorarán alternativas de realizar desinfección de alto nivel con peróxido de hidrógeno.
<u>Detergentes y químicos.</u> Incluir las fichas de seguridad.
Sistema de lectura RFID o equivalente para identificar los químicos.
Sistema que permita determinar de forma automática la caducidad de los químicos.
Sistema de dosificación de químicos mediante lanza de succión.

7.2.3 Armarios de secado y almacenaje

VALOR TECNICO
Sistema de identificación de endoscopios y usuario mediante un sistema contactless tipo RFID, Barcode, NFC o similar.
En caso de ser armarios dobles, debe asegurarse de que son completamente independientes y que no puede haber contaminación entre ellos.
Tiempo del ciclo de secado $\leq 3h$
Con sobrepresión interna para evitar contaminaciones exteriores
Con información para controlar los tiempos de caducidad de cada endoscopio visible en la pantalla de control
Capacidad de modificar el tiempo de caducidad de los endoscopios.
Alarmas visuales y/o sonoras para problemas de usuario o técnicos
Control de integridad de canales con alarma en caso de obstrucción o desconexión del endoscopio.
Sistema de aire con compresor que incluya filtros HEPA H14 o superiores para asegurar la calidad del aire que circula por el armario y por el interior de los endoscopios. Especificar calidad del aire.
Capacidad de almacenar el endoscopio con la bandeja utilizada en la fase de lavado
Sistema de detección automática tanto del endoscopio como del estante.
Sistema de detección del endoscopio durante en el momento de la descarga.
Se valorará el número de días de almacenaje.

7.2.4 Software de control y sistema de trazabilidad

VALOR TECNICO
Capacidad de integración con el sistema HIS para la gestión de información.
Compatibilidad de todos los equipos con el sistema de trazabilidad implantado en el hospital
Compatibilidad de todos los equipos con el sistema de gestión de imágenes e informes endoscópicos implantado en el hospital.
Software que permita a los usuarios administradores acceder a consultar los registros almacenados.
Software que permita visualizar al usuario de forma remota el estado de los equipos.

7.2.5 Accesorios

VALOR TECNICO
Se valorará la incorporación de un sistema de conexión única del endoscopio, que permita disminuir las interacciones en los diferentes procesos entre el usuario y los endoscopios, minimizando así la manipulación de los mismos. Este sistema debe permitir conectar el endoscopio a los equipos ofertados en las fases de prelavado, lavado y desinfección y almacenamiento mediante el mismo sistema de conexión.
Se valorará el sistema de dispositivos de lectura en las estaciones de trabajo.
Carros de transporte • Largo: ≥ 700 y ≤ 780 mm • Ancho: ≥ 700 y ≤ 780 mm • Alto: ≥ 800 y ≤ 1200 mm • Capacidad ≥ 4 endoscopios

7.2.6 Implantación

VALOR TECNICO
Se valorará la implantación propuesta, teniendo en cuenta criterios de optimización del espacio, seguridad, limpieza y confortabilidad.

7.3 Plazo de Entrega y garantía: 5 puntos

7.3.1 Plazo de entrega: 2 puntos

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Plazo de entrega (en días)	En días $\leq$ 90 días

No se aceptarán plazos de entrega superiores a 90 días.

Se puntuará de la siguiente manera:

Por cada día en la rebaja del plazo máximo del concurso o fracción se consiguen 0,15 puntos, hasta un máximo de 2 puntos.

7.3.2 Plazo de garantía: 3 puntos

DENOMINACION	VALOR TECNICO
Plazo de Garantía	> 2 años (años completos)

No se aceptarán plazos de garantía inferiores a 2 años.

Se puntuará de la siguiente manera:

- Por cada mes suplementario a los 2 años de plazo mínimo se consiguen 0,25 puntos, hasta un máximo de 3 puntos.

8. Normativa y documentación

LEGE-ARAUDIA ETA AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK Normativa Legal y Documentación Obligatoria	
Lege Araudia: - Osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/745 Erregelamenduaren (EB) arabera - In vitro diagnostikorako osasun-produktuen eremua: Adostasun-ziurtagiria Europako Parlamentuaren eta Kontseiluaren 2017/746 Erregelamenduaren (EB) arabera Hornitzaileak aurkeztu beharreko egiaztagiria: - Jakinarazitako Erakundearen agirian oinarritutako adostasun- adierazpena. Ekipoaren markaketa: - Hornitutako ekipoak CE ezaugarria leku ikusgarrian edukiko du, eta horrekin batera Jakinarazitako Erakundearen identifikazio-zenbakia. Ekipoaren hornikuntzan eta instalazioan aurkeztu beharreko bestelako agiriak: - Erabilera-eskuliburua. - Eskuliburu tekniko. - Mantentze Prebentiborako eskuliburua. - Mantentze zuzentzailerako eskuliburua. - Ekipoaren erreferentziazko kalibrazioak eta neurketak. - Osasun-langileen prestakuntza-plana. - Zerbitzu teknikoaren prestakuntza-plana. Dokumentazio tekniko guztia formatu elektronikoa eta EAEko hizkuntza ofizialak batean entregatuko da gutxienez.	Normativa Legal: - Ámbito de los productos sanitarios: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. - Ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro: Certificación de conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo. Documento acreditativo a aportar por el suministrador: - Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado. Marcado en el Equipo: - El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado. Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo: - Manual de uso. - Manual Técnico. - Protocolo de Mantenimiento Preventivo. - Guía de Mantenimiento Correctivo. - Calibraciones y mediciones de referencia del equipo. - Planning de cursos personal Sanitario. - Planning de formación Servicio Técnico. Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

ONDASUN, EKIPO EDO INSTALAZIO ELEKTRO-MEDIKOAK EROSTEKO BALDINTZA TEKNIKO OROKORREN PLEGUA.

1. ATALBURUA: ESKAINTZEN EGITURAKETAZ

1. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, kasu guztietan eta bere osotasunean, lehiaketa honetako Berariazko Baldintza Teknikoen Pleguetan eskatutako zehaztapen tekniko minimoak bete beharko dituzte.

Aurreko lerroaldearen ildotik, lehiaketako Ekipoaren eskaintza deskribatzailean agertuko diren ezaugarrietan isladatu egin beharko da eskatutako zehaztapen guzti-guztiak betetzen direla.

Ez da onartuko eskaintzan aurkezten den eredura zehazki egokitzen ez den ezaugarri teknikoaren katalogorik.

2. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintako produktuari buruzko merkatal-katalogoaz gain, aparteko orri batean, beren eskaintza teknikoaren ezaugarri nabarmengarrienak agertu beharko dituzte.

3. ATALA

Eskaintza teknikoaren izaera dela-eta, eskaintza nagusian aldaerak sartzen badira, esakinitakoa osatu edo murrizten dutenak, dagokion merkatal

Katalogoaz eta eskaintzaren deskripzioaz gain, adierazi egin beharko dira hobekuntza edo murrizketa horietarako arrazoiak, eta zein ondorio izango duten eskaintza osoan, Baldintza Tekniko Orokorretako 1. Atalean adierazitakoari kalterik egin gabe.

II. ATALBURUA: ENTREGA ETA INSTALAZIOKO BALDINTZEZ

4. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoan, argi azaldu beharko dute zein diren instalazio-baldintzarik onenak eta zein baldintza bete behar duten ekipamendua instalatuko

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES ELECTROMÉDICAS.

CAPITULO 1: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 1

Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente concurso.

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

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

APARTADO 2

Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3

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

CAPITULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 4

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones

deneko tokiek, eskainitako ekipo edo instalazioak Neurofisiologian jartzen denetik egokiro funtziona dezan.

Aurreko lerroaldean adierazitakoa argi gera dadin, Neurofisiologian jartzea, orokorrean, instalatu eta funtzionamenduan jartzea izango da edo, kasuan kasu, bi aldean adostasuna aurrez dela, hartzailearen biltegietan entregatzea edo hornitzailearenetan, hala egiteko arrazoiak daudenean.

Aurreko lerroaldean adierazitakoari jarraiturik, gutxienez ondoko hauek adierazi beharko dira:

- a) Behar diren energi iturriak eta beraien ezaugarriak.
- b) Gas eta bestelako fluido beharrezkoen (hoztekoak, garbitzekoak, etab) iturriak eta beraien ezaugarriak.
- c) Funtzionamendurako ingurune-beharrak: tenperatura, hezetasuna, bibrazioak, isurbideak, etab.
- d) Beharrezkoa den toki fisiko erabilgarria.
- e) Eskainitako ekipamenduaren energiaren, gasen eta bestelako fluido beharrezkoen kontsumoa, aurreikuspenen arabera.
- f) Eskainitako ekipoek dituzten ezaugarriengatik, berauek egokitzeko egin beharreko lanak.

5. ATALA

Enpresa eskaintzaileek espreski adierazi beharko dituzte eskainitako ekipoek dagozkien datu hauek:

- a) Produktuak egiten hasi zen urtea.
- b) Produktu horiek egiten jardungo den indarraldia.
- c) Produkzioaren indarraldia amaituta, ordezkotzeko egiten jardungo den berme-aldia.
- d) Babes eta/edo segurtasun-arauak betetzen direla ziurtatzea, eskaintza egiten denean indarrean dagoen lege-araudiaren arabera.

físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo o de la instalación ofertada desde su puesta en servicio.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta en servicio, 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 fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
- c) Necesidades ambientales de funcionamiento: temperatura, humedad, vibraciones, desagües, etc.
- d) Necesidades de espacio físico útil necesario.
- e) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- f) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

APARTADO 5

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

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

**III. ATALBURUA: MATERIAL SUNTSIGARRIAREN
KONTSUMOAZ****6. ATALA**

Eskainitako ekipoei material suntsigarria kontsumitzen dutenean, eskaintza teknikoan gutxienez ondoko informazio osagarria sartu behar da:

- a) Unitate-kontsumoa tratamenduko.
- b) Suntsigarri-mota.
- c) Erabiltzen den suntsigarria eskainitako ekipoarena eta merkataletxe eskaintzailearena den eskusiboki.
- d) Berrir erabil daitekeen eta horretarako behar diren bitartekoak (adibidez: autoklave bidezko esterilizazioa, etileno-oxidoa, etab.), eta zenbat aldiz berrirabil daitekeen erabateko eraginkortasunez.
- e) Material suntsigarriek iraungipena badaukate, adierazi egin behar da zein diren batez besteko iraungipen-datak.
- f) Lehiaketagaia den ekipamenduan erabiltzen den material suntsigarri orokorraren eta partikularren (espezifikoa) kostua.

**IV. ATALBURUA: DOKUMENTAZIO TEKNIKOEZ.
INSTALAZIOEN ERREFERENTZIA ETA BERMEAK.****7. ATALA**

Lehiaketaren xede diren ekipoen esleipendunak diren enpresek, xede-kokalekuan jartzean, Plagu honetako 4. Ataleko 2. Lerroaldean adierazitakoaren arabera, ondoko dokumentazio osagarri hau entregatuko dute:

- a) Esleitutako ekipoa erabiltzeko eskuliburu osoa, EAEko hizkuntza ofizialeko batean.
- b) Esleitutako ekiporeen zerbitzuko eskuliburu osoa (Eskuliburu Teknikoa).
- c) Konponketa ohizkoenentarako gida azkarra. (Konponkatarako Eskuliburu)
- d) Ekipo edo Instalaziorako Mantenimendu Prebentiborako Eskuliburu.

CAPITULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE**APARTADO 6**

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

- a) Consumo de unidades por tratamiento.
- b) Tipo de fungible.
- c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (por ejemplo: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.
- f) Coste del material fungible, general y particular (específico), empleado en el uso del equipamiento objeto de licitación.

**CAPITULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS.
REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES****APARTADO 7**

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

- a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.
- b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado (Manual Técnico)
- c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes (Guía de Mantenimiento Correctivo)
- d) Manual de Mantenimiento Preventivo del Equipo o Instalación

Dokumentazio Tekniko guztia, gutxienez, formatu elektronikoa emango da.

Aurreko lerroaldeko a) eta b) epigrafeetan aurreikusitakoaren osagarri, ekipamendua erabilgarri dagoen aldian izan ditzakeen aldakuntzei dagozkien dokumentazioak eman beharko dira.

8. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, eskaintza teknikoarekin batera, eskaintitakoaren antzeko ekipoen erabiltzaileen erreferentzia-zerrenda erantsi beharko dute, gutxienez hau adierazi beharko delarik:

- a) Modeloa eta instalazio-data.
- b) Helbidea.

9. ATALA

Enpresa eskaintzaileek, proposamen tekniko bakoitzaren azkenean, argi adieraziko dituzte hurrengo datuok:

- a) Hornigaia entregatzeko epea.
- b) Bermea indarrean dagoen aldia.

V. ATALBURUA: SALDU OSTEO NEUROFISIOLOGÍAZ

10. ATALA

Enpresa eskaintzaileek eskaintzan adieraziko dute zein den eskaintitako berme-aldiaren ondorengo mantenimendu-kontratuko lehen primaren kostua; bertan zehaztuko dute, beraien iritziz, mantenimenduaren nolakotasuna, espreski adierazi beharko dutelarik egin beharreko lanak eta lan horietan erabili beharreko ordezkio piezak eta suntsigarriak. Honek izaera loteslea izango du, esleipena lortuz gero.

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico.

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

APARTADO 8

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

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

APARTADO 9

Las empresas ofertantes indicarán claramente, al final de cada propuesta técnica realizada, los siguientes datos:

- a) Plazo de entrega del suministro.
- b) Período de tiempo de garantía.

CAPITULO V: DEL SERVICIO POSTVENTA

APARTADO 10

Las empresas licitantes incluirán, en la oferta, el coste de la primera prima del contrato de mantenimiento después del periodo de garantía ofertado; especificando en la misma, a su juicio, el alcance técnico del mantenimiento, con mención expresa de las operaciones a realizar, así como los repuestos y consumibles que se incluyan en cada una de dichas operaciones. Este será vinculante caso de resultar adjudicatario.

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK

Proyectos de Electromedicina Requisitos

Eskainitako produktuek bete beharreko irizpideak.

Erantsitako “DET DyM_IOC v01” dokumentuan zehazten dira garapen teknologiko, interoperatibitatea, informazioa ustiatzea, eta softwarearen kalitatearen aseguramendurako gidalerroak (SQA).

▪ **Zerbitariari dagokionez:**

- Beharrezko zerbitzariak edo zerbitzariak, ahal izanez gero, birtualizazioa ahalbidetu beharko du(te),. Ezinezkoa bada, enrakableak izan beharko dira. Proposamenean, gutxieneko hardware baldintzak ere zehaztu beharko dira.
- Sistemak pazienteen informazioa kudeatzen badu, GSBDa instalatua izan beharko du ospitaleko CPDan kokatzen den zerbitzari batean.
- Proiektuak gorde beharreko datu kopuruaren biltegiratzea eta Backuparako erantzuna izan beharko du, urteko hazkundea kontuan hartuta (gutxienez 5 urterako neurriak aurreikusita), eta ospitaleko segurtasun dokumentuan jasotako segurtasun-kopiaren politikekin bat etorri beharko du.

Requisitos que deberán cumplir los productos ofertados

En el documento anexo “DET DyM_IOC v01” se incluye información detallada de las directrices de desarrollo, tecnológicas, interoperabilidad, explotación de información y aseguramiento de la calidad del software (SQA).

▪ A nivel de **servidor**:

- El servidor o servidores necesarios deberán preferiblemente permitir la virtualización. En el caso de que no sea posible, deben ser enracables. Se deberán incluir en la propuesta los requisitos mínimos de hardware.
- Siempre que el sistema gestione información de pacientes el SGBD deberá estar instalado en un servidor que se encuentre en el CPD del hospital.
- El proyecto debe incluir una solución de almacenamiento y backup adecuada a la cantidad de datos a almacenar teniendo en cuenta también el crecimiento anual (dimensionada para al menos 5 años) y acorde a las políticas de copia de seguridad recogidas en el documento de seguridad del hospital.

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK

Proyectos de Electromedicina Requisitos

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ordenagailu Pertsonalari dagokionez (PC): <ul style="list-style-type: none"> ○ Instalazioa, ahal izanez gero, ospitaleko ordenagailuetan egingo da. Proposamenean hardwareko gutxieneko baldintzak ere sartu beharko dira. ○ Instalatuko den softwarea, Osakidetzako maketa-korporatiboarekin baterragarria izan beharko da. ○ Softwarea Sistema Operatiboaren eguneratzeekin zein Antibirusarekin ez du inolako mugarik ez talkarik sortuko, izan ere, hauek aktibo mantenduko dira, beti.. ▪ Interoperatibitatea/integrazioa behar izanez gero, lizitatzailleak integrazioarako erabateko konponbidea jaso beharko du. (informazio premiak, konponbide-proposamenak) <ul style="list-style-type: none"> ○ Irteera-informazioa (txostenak, irudiak, grafikoak) Osakidetzako irudi korporatiboko tresnekin txertatu behar da, historia kliniko bistaratzeko. ○ Pazientearen informazioa (historia, datu pertsonalak eta abar) eta agendak , integratu beharko dira Osakidetzako HIS korporatiboarekin. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ A nivel de PCs: <ul style="list-style-type: none"> ○ La instalación se deberá realizar preferentemente sobre ordenadores propios del hospital. Se deberán incluir en la propuesta los requisitos mínimos de hardware. ○ El software que se instale deberá ser compatible con la maqueta corporativa de Osakidetza. ○ El software no tendrá ninguna limitación ni colisión con las actualizaciones automáticas del Sistema Operativo ni del Antivirus, estas siempre deberán permanecer activadas. ▪ Si se requiere interoperabilidad/integración, el licitador deberá incluir en su oferta la solución completa de integración (necesidades de información, propuesta de solución...): <ul style="list-style-type: none"> ○ La información de salida (informes, imágenes, gráficos) debe integrarse con la herramienta corporativa de Osakidetza para la visualización de la historia clínica. ○ La información del paciente (historia, datos de filiación, etc) y agendas debe integrarse con el HIS corporativo de Osakidetza. |
|---|--|

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK

Proyectos de Electromedicina Requisitos

- Interoperatzeko/integratzeko WIFI-interfazea izanez gero:

Segurtasuna:

- IEEE 802.11 b/g/n estandarren erabilera.
- Dagokion WIFI sareko SSID batera konektatzeko ahalmena..
- WPA2 Enterprise euskarria.
- AES datuak zifratzea.
- EAP autentikazioa, makina-ziurtatzean oinarritua.
- Ziurtagiri digital hauek ahalbidetzen ditu:
 - Emandako ziurtagiriak 1024 bitetakoak
 - Oinarrizko CA ziurtagiria 4096koa da.
 - Hash SHA-2dun ziurtagiriak
 - x.509 motako ziurtagiria
 - RSA protokoloa

Seinalea:

- Antena-irabazia: Gutxienez 3dBi
- Sentikortasuna ≤ -70 dBm 11Mbps-era

- Si disponen de interfaz WIFI para interorperar/integrarse:

Seguridad:

- Utilización del estándar IEEE 802.11 b/g/n
- Capacidad de asociarse a un SSID de la red WIFI correspondiente
- Soporte WPA2 Enterprise
- Cifrado de datos AES
- Autenticación EAP basada en certificado de máquina
- Soportar certificados:
 - Los certificados emitidos son de 1024 bits
 - El certificado de la CA raíz es de 4096
 - Soporten certificados con hash SHA-2
 - El tipo de certificado: x.509
 - Protocolo: RSA

Señal:

- Ganancia de la antena: Mínimo 3 dBi
- Sensibilidad ≤ -70 dBm a 11Mbps

ELEKTROMEDIKUNTZAKO PROIEKTUAK IRIZPIDEAK

Proyectos de Electromedicina Requisitos

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ Abenduaren 21eko 1720/2007 Errege Dekretuan, , bere xedapen gehigarri bakarrean ezartzen da abenduaren 13ko 15/1999 Lege Organikoaren araudiaren garapena, Datu Pertsonalak Babestekoa dena., alegia. Horren arabera, hornitzaileak deskripzio teknikoarekin batera, lor daitezkeen oinarriko-, ertain- eta gorengo segurtasun mailak zehaztuko ditu, araudiaren VIII tituluan zehaztutakoarekin bat etorri.. Lizitatzailerak bere proposamenean inplantatuko den/diren produktuak/ek du(t)en segurtasun-maila ere zehaztu beharko du. ▪ Halaber, Lizitatzailerak galdetegi hau bete eta entregatu beharko du, bere eskaintzarekin batera (CET DyM_IOC). | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Según se recoge en la Disposición adicional única del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, el proveedor deberá incluir en la descripción técnica del producto el nivel de seguridad básico, medio o alto, que permitan alcanzar de acuerdo con lo establecido en el título VIII del reglamento. En licitador deberá incluir en su propuesta el nivel de seguridad que cumple el/los producto/s a implantar. ▪ Adicionalmente, el licitador deberá entregar cumplimentado, junto con su oferta, el cuestionario (CET DM_IOC). |
|--|---|


CET DyM_IOC
v02.docx


DET DyM_IOC
v06.1.docx


CET DyM_IOC
v02.docx


DET DyM_IOC
v06.1.docx

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 13.09.2023 10:23:03 CEST