

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPTE. 2023/01251

**ARMARIO INTELIGENTE PARA LENTES INTRAOCULARES DE
QUIRÓFANO PARA OSI BARAKALDO SESTAO**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Se trata de la contratación del suministro e implantación de un sistema automatizado de gestión de productos sanitarios de alta especialidad para el bloque quirúrgico del Hospital San Eloy de la OSI Barakaldo- Sestao, basado en la instalación de un armario inteligente con tecnología RFID y un sistema complementario para almacenamiento, que permitan gestionar el almacenamiento y el consumo de dichos productos, dado el alto importe económico que representa la gestión de los mismos en la práctica diaria del hospital.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. ASPECTOS LEGALES

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, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, o a la normativa que la sustituya y esté en vigor en la fecha de presentación de ofertas.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Para ello, deberán aportarse, como parte integrante de la oferta, los certificados de conformidad correspondientes.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en un único lote por el presupuesto total que se indica:

LOTE	DENOMINACIÓN	Medida	Precio Unitario Licitación (sin IVA)	Importe total (IVA Excluido)
1	Armario inteligente para lentes intraoculares	1 und.	58.000,00€	58.000,00 €
TOTAL BASE PRESUPUESTO LICITACIÓN				58.000,00 €

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El lote está compuesto por un armario inteligente con acceso controlado y con tecnología RFID, y debe estar diseñada especialmente para la gestión de productos de alto valor y/o con altas exigencias de trazabilidad a paciente.

IMPLANTACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE ARMARIO RFID

Características mínimas

Armario inteligente basado en tecnología RFID para gestión de productos médicos.

Impresora RFID (etiquetas) y lector de código de barras

Registro y control de inventario en tiempo real a través de pantalla de al menos 17"

Control de acceso al armario. Bloqueo electrónico de las puertas

Gestión de trazabilidad (asignación producto/ paciente), caducidad y orden de reposición automática

Servidor virtualizado. Aplicación software de gestión y comunicación con HIS/ ERP de hospital vía Wifi

Versatilidad de Kit de cestas/kit de estantes. Configuración interna flexible
Dimensiones totales exteriores menores que 2100 X 2000 X 1000 mm.
Gestión mínima de 400 etiquetas
Sistema modular con posibilidad de incrementar volumen de almacenamiento
SAI para asegurar disponibilidad del sistema durante un corte de luz

6. CONDICIONES DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

Todos los sistemas, equipos y mobiliario ofertado objeto del contrato deberán disponer de una garantía mínima integral de **dos años** a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos (firma de acta de recepción), independientemente de la fecha de entrega de los equipos.

Tal como se describe en el apartado anterior, dicha garantía incluirá: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, mantenimiento técnico-legal, sustitución de piezas y/o componentes (incluyendo la garantía las piezas y componentes sustituidos), sustitución de equipos o mobiliario (en caso de vicios o defectos importantes tanto de materiales como de funcionamiento), y resto d y actualizaciones de software. Asimismo, estarán incluidas todas las prestaciones y condiciones propias de un contrato de mantenimiento a todo riesgo: repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes asociados sin ningún tipo de restricción.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipamiento.

El servicio de asistencia técnica deberá incluir teléfono de soporte al usuario en horario laboral de lunes a viernes (de 8:00h a 17:00h).

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de respuesta a la solicitud: tiempo máximo entre que se comunica la incidencia hasta que sea conforme el recibo de la misma. Máximo 15 minutos.
2. Tiempo de respuesta técnica inferior a 24 horas (sin incluir fines de semana), entendiendo por tiempo de respuesta técnica el tiempo transcurrido desde que se notifica la anomalía y se recibe

la misma hasta que un técnico competente (no un comercial) se presenta físicamente en las dependencias del centro para iniciar la reparación.

3. Tiempo de reparación de la avería o incidencia, entendiendo como tal el tiempo que transcurre entre el momento en que el técnico se presenta físicamente en las dependencias del centro y el momento en que se corrige la avería o incidencia, que dependerá del tipo de reparación:

- a) *Reparación ordinaria*: será resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
- b) *Reparación de medio o alto alcance*: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Hospital reservándose éste la facultad de comprobación y autorización. En estos casos, se podrá solicitar la sustitución de uno de los armarios (si ello es solución al problema).

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento sean efectuados por personal especializado de la empresa y en los tiempos indicados.

Durante el periodo de garantía el adjudicatario realizará las adaptaciones del software que sean necesarias con el objetivo de adecuarlo a los procedimientos de trabajo del hospital. En caso de que la necesidad de estas adaptaciones no sea provocada por nuevas necesidades de la OSI Barakaldo- Sestao o no se pueda achacar a un cambio de criterio en la gestión de la OSI Barakaldo- Sestao, las adaptaciones serán sin coste añadido alguno para la OSI Barakaldo- Sestao. En caso contrario, el coste será acordado entre las partes y facturado de la manera convenida.

7. PRESENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán hacer una demostración técnica *in situ*, para lo que se acordará con ellas durante el periodo de valoración técnica la fecha y hora de tal demostración, según las siguientes condiciones:

- La demostración *in situ* deberá hacerse con un armario nuevo y un sistema para el control de los puntos adicionales de consumo, igual que el que se solicita en el concurso.
- En la demostración deberá poder enseñarse el circuito completo del sistema, es decir, etiquetado de productos y posterior lectura en el interior del armario y en los puntos de consumo adicionales. También deberá mostrarse la gestión de productos fuera del armario (en los almacenes).
- La demostración se dividirá en dos partes:
 - o Demostración de la capacidad y rendimiento de lectura del armario.
 - o Demostración de funcionalidades de la solución incluyendo la propuesta para la gestión del material almacenado en puntos de consumo adicionales (almacenes).

- Se permitirá que representantes de la empresa licitadora estén presentes durante las pruebas.
- Los productos sanitarios que se utilizarán para realizar las pruebas serán proporcionados por el Hospital. Previa a la realización de la prueba, con una semana de antelación como mínimo, el Hospital proporcionará a cada uno de los licitadores un listado detallado de los productos con los que se hará la demostración. Dicho listado incluirá los siguientes campos:
 - o Código de artículo
 - o Descripción
 - o Referencia de proveedor
 - o Código de proveedor
 - o Descripción de proveedor
 - o EAN13
- La prueba se realizará con productos adversos al RFID, es decir, de lectura compleja (stents con caja metálica, marcapasos, etc.) entre otros. Se deberán colocar tantos productos como capacidad permita el armario (armario lleno). Será la OSI Barakaldo- Sestao la que indique y aporte los productos a introducir.
- El etiquetado y desetiquetado de los productos debe realizarlo la empresa licitadora. El etiquetado deberá ser removible, para poder hacer el cambio de etiquetas entre pruebas de diferentes licitadores.
- Se deberá etiquetar productos con la etiqueta propuesta para los puntos de consumo adicionales.
- La empresa licitadora deberá utilizar una aplicación de software (el sistema de gestión ofertado o cualquier otra) que permita el conteo de los tags detectados.
- Las pruebas tendrán una duración máxima de 8 horas, incluyendo el etiquetado y desetiquetado de los productos.
- La empresa licitadora proporcionará los accesorios necesarios para la correcta colocación de los productos en el interior del armario, así como todos los dispositivos necesarios para mostrar el funcionamiento del sistema (ordenadores, dispositivos de red, cableado, etc.).
- El hospital proporcionará acceso a la red eléctrica para alimentar los dispositivos involucrados en las pruebas. A priori, se proporcionará un punto de red eléctrica estándar (AC 200-240 V).
- Para valorar la capacidad y el rendimiento del armario, durante la prueba deberían hacerse varias lecturas, modificando la posición de los productos entre lectura y lectura. Preferiblemente, no deberían hacerse menos de 50 lecturas, cambiando la posición de

los productos cada 10 lecturas. La capacidad y el rendimiento de cada lectura se medirá de la siguiente manera:

Capacidad y rendimiento de cada lectura = $\frac{n^{\circ} \text{ de tags identificados en la lectura}}{n^{\circ} \text{ de tags almacenados en el armario}}$

La capacidad y el rendimiento total se determinará haciendo la media de los valores de las lecturas realizadas.

- Otros aspectos a valorar de manera subjetiva:

o Hardware

- Capacidad y rendimiento
- Velocidad de lectura
- Estética y diseño del armario
- Robustez y estabilidad
- Sistemas de alarma visual y acústica
- Flexibilidad de configuración para adaptarse a las necesidades del entorno y del producto almacenado.

o Software

- estética y diseño de la aplicación
- módulo específico para generación y gestión de pedidos de reposición automáticos a partir del consumo o de los niveles de stock definidos para cada referencia, con capacidad de generar dichos pedidos bajo una serie de reglas internas y de forma totalmente autónoma.
- módulo específico para gestionar productos almacenados fuera del armario
- Posibilidad de indicar que un artículo consumido no ha sido finalmente implantado a paciente.
- Contrastar, de forma general, que las funcionalidades valorables de forma objetiva se cumplen realmente.

o Proyecto de implantación y metodología de trabajo.

8. FORMACIÓN

El adjudicatario impartirá al personal de las unidades destinatarias del equipamiento la formación necesaria sobre su uso, manejo y mantenimientos de usuario. Asimismo, formará al personal técnico designado por el Hospital en tareas de primera intervención, si procede.

Para ello, las ofertas deberán incluir un programa de formación incluido en el precio ofertado. En el programa de formación se especificará: metodología, alcance, contenidos, personas a quienes va dirigida, lugar y duración de los cursos.

El personal deberá ser formado para utilizar correctamente los dispositivos, equipos y sistemas ofertados en la forma prevista por el fabricante.

El adjudicatario deberá facilitar el manual de uso, manejo y mantenimiento, este último para los equipos de primera intervención, en formato electrónico y en papel, a todas las personas a las que va dirigido el curso.

La formación debe realizarse tras la instalación y configuración de los equipos, e inmediatamente antes de su puesta en producción. La formación debe realizarse usando el equipo real que el usuario tendrá a su disposición. Puede realizarse en la zona definitiva de ubicación del equipo o en una zona destinada a la configuración y formación.

Al margen de la celebración de dicha de formación, la empresa adjudicataria prestará asesoramiento y apoyo técnico en el inicio de la actividad del Servicio. De igual manera, se comprometerá a poner a disposición, tanto para los usuarios del equipamiento como para el personal técnico y de mantenimiento, una línea de comunicación rápida, eficaz y segura, que permita aclaraciones y resolución de dudas y/o pequeños problemas de forma inmediata durante la vigencia del contrato.

9. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio- ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio-ambiental, quedando a disposición de la Dirección de la OSI Barakaldo- Sestao para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

10. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa adjudicataria deberá ser titular de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de mantenimiento y reparaciones efectuadas por la empresa adjudicataria, debiendo aportar la póliza.

11. PROTECCIÓN DE DATOS

El adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento del contrato o sobre documentos proporcionados por OSAKIDETZA, especialmente los de carácter personal que no podrá copiar o utilizar con un fin distinto del que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

En el caso que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa contratista se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- a) Como encargado del tratamiento de datos únicamente tratará aquéllos conforme a las instrucciones del responsable de los ficheros de la OSI Barakaldo- Sestao.
- b) No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- c) No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- d) Como encargado del tratamiento de datos está obligado a implementar medidas de seguridad de nivel alto en los términos señalados en el Reglamento por el que se desarrolla el artículo 9 de esta Ley Orgánica 15/1999.
- e) Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del Hospital, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

12. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Barakaldo- Sestao la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

Documento firmado por: JOSE MARIA
IBAÑEZ AGUIRRE
En la fecha 16.10.2023 12:22:17 CEST