PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

DONOSTIA OSPITALEKO NEUROKIRURGIA ZERBITZURAKO OPERAZIO BARRUKO IRUDI SISTEMA BAT HORNITZEA ETA INSTALATZEA (OS30)

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE IMAGEN INTRAOPERATORIA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL DONOSTIA (OS30)

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

2023/02132

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1.1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.1.1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 4
1.1.1.3. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1.1.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 4
3. LOTES 5
3.1.1.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 5
5.1.1.1. Requisitos normativos por lote 5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 5
6.1.1.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 5
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 7
7.1.1.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 7
7.1.2.1. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 9
7.1.2.2. Número máximo de lotes a los que licitar 9
7.1.2.3. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera) 9
7. VARIANTES TÉCNICAS 9
8. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 9
7.1.2.4. Muestras 9
7.1.2.5. Presentación de producto 9
7.1.2.6. Visita de obra 9
9. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 9
10. MODELO DE GESTIÓN 10
7.1.2.7. Equipo organizativo 10
7.1.2.8. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 10
7.1.2.9. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 11
11. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 11

7.1.2.10. Condiciones de ejecución 11
7.1.2.11. Material fungible y/o reactivo 21
7.1.2.12. Modelo de control y seguimiento 21
7.1.2.13. Programa de trabajo 22

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA DE IMAGEN INTRAOPERATORIA PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL DONOSTIA (OS30)", así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Lo licitado a través de este contrato permitirá el suministro y renovación de un Sistema de imagen intraoperatoria robotizado, dotando al servicio de Neurocirugía de un equipamiento de un nivel de primer orden, y proveyendo de los medios técnicos necesarios para dar asistencia a los pacientes en las mejores condiciones.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

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

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende dotar de un Sistema de Imagen Intraoperatoria para el Servicio de Neurocirugía del Hospital Donostia, según necesidades, la OSI Donostialdea de Osakidetza, 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

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

- OSI Donostialdea (OS30), Hospital Donostia.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Constará de un único lote, ya que el equipamiento es indivisible.

CPV: 33162100-4 Aparatos para quirófano

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

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1.

Requisitos técnicos excluyentes por lote. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

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

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital. **Corre a cargo del 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 OSI desde la firma del contrato, de los accesorios necesarios el para el funcionamiento de los equipos, así como toda la documentación en planos de las especificaciones de montaje, y su implantación en alzado y planta con la indicación de todas las necesidades de suministro para su puesta en marcha.

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

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

a. Año de comienzo de fabricación de los productos.
b. Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
c. 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 de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos el modelo y fecha de instalación, así como la localización.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

Los requisitos técnicos excluyentes el Sistema de Imagén Intraoperatorio se encuentran recogidos a continuación.

7.1.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

7.1.1	**CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS**
	SISTEMA DE IMAGÉN INTRAOPERATORIA
7.1.1.1	Suministro e instalación de un sistema de imagen intraoperatoria destinado al Servicio de Neurocirugía del Hospital Donostia con las siguientes características
7.1.1.1.1	Sistema de imagen intraoperatoria CBCT móvil, que no requiera obra adicional para su instalación y que permita movilidad entre plantas del bloque quirúrgico.
7.1.1.1.2	Posibilidad de adquirir imágenes del paciente en 3D y fluoroscopia 2D
7.1.1.1.3	Posibilidad de alineación del gantry mediante guías laser
7.1.1.1.4	Apertura del gantry ≥ 96 cm
7.1.1.1.5	Campo de visión mínimo de (FOV) L x A ≥ 25 x 20 cm
7.1.1.1.6	Contará con un sistema de control tipo teclado, panel táctil u otros (a detallar en la oferta técnica)
7.1.1.1.7	Conectividad:
7.1.1.1.7.1	Tecnología Wi-fi
7.1.1.1.7.2	Posibilidad de exportar las imágenes adquiridas al HIS del Hospital (imagen radiológica)
7.1.1.1.7.3	Conectividad con los sistemas informáticos del Hospital (PACS)
7.1.1.1.7.4	Compatible con el sistema de navegación existente en el Hospital (Brainlab Curve Navigation 17700 Versión 1.0)
7.1.1.1.8	Incluirá la conexión al sistema de navegación disponible en el servicio del hospital, permitiendo el registro automático y la transferencia de las imágenes del paciente al sistema de navegación
7.1.1.1.9	Componentes para calibrar el sistema de imagen intraoperatoria, para el registro automático de imágenes y la integración con la navegación.
7.1.1.1.10	Se podrá utilizar de forma independiente a la navegación, para verificar la colocación de los implantes
7.1.1.1.11	Compatibilidad con DICOM 3.0
7.1.1.1.12	El equipo no requiere ningún tipo de calibración diaria.

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)**

No procede.

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.

9.1.4. Presentación de producto

No procede.

9.1.5. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación de los equipos viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego. El plan de puesta en marcha se consensuará con la subdirección de

infraestructuras y las organizaciones a las que van destinadas, así como, su instalación.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

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

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

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

Responsables técnicos: existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial, con conocimientos de euskera y castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, indicando número de intérpretes por idioma, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará

obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

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

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

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se 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

12.2. Condiciones de suministro

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

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.

MANUALES

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

a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

b. De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

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

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

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

12.2.1. Trabajos profesionales que aplica el presente contrato

Se detalla una relación no exhaustiva de los trabajos profesionales que aplica el presente contrato:

La empresa adjudicataria deberá considerar la ejecución de todas aquellas tareas necesarias para asegurar la correcta puesta en marcha del suministro de cada uno de las organizaciones sanitarias contemplados en el presente expediente.

- Tareas de asistencia técnica que incluyen la revisión conjunta de los datos de partida disponibles para integrar en Historia Clínica, incluyendo trabajos de consultoría, soporte y desarrollo durante la duración del contrato.
- Ejecución de revisión de necesidades con el objeto de identificar y capturar las necesidades del equipamiento y poder elaborar el informe de revisión y adaptación a Osakidetza para la posterior validación por parte de Osakidetza.
- Suministro, instalación, configuración, etiquetado, integración y puesta en marcha de cada equipamiento.
- Presencia in situ del personal técnico adecuado que pueda prestar formación, soporte al uso del equipamiento en las organizaciones sanitarias correspondientes.
- Certificación de puesta en marcha del conjuntamente con Osakidetza, de acuerdo con los procedimientos que se establezcan para ello.
- Ejecución de subsanaciones sobre las configuraciones e integración del equipamiento realizadas cuando no respondan a la calidad esperada y requisitos solicitados.
- Documentación de los trabajos realizados, lo que incluye inventarios, resultado de la instalación, memoria técnica, etc.
- Transferencia de conocimiento, dirigida a Osakidetza, incluyendo la entrega de documentación.

Con carácter general, se incluyen trabajos de jefatura de proyecto, lo que incluye gestión y seguimiento de proyecto, revisión de trabajos, trabajos de logística y planificación, control de ejecución, etc

12.2.2. Condiciones de aceptación e instalación del equipo

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la sección de Electromedicina. La OSI autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS…etc.).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en

presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al responsable del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, un informe en formato digital en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica de la licitación, 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.

12.2.3. 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.

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

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

12.2.4. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

a. Respetar cuantas exigencias en materia de seguridad determine la legislación vigente y las indicaciones de la propiedad.

b. 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.

12.2.5. 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.

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.

El curso de formación de los usuarios tendrá una duración mínima presencial de 5 días consecutivos (35 horas).

12.2.6. 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 tres años, salvo que se haya ofertado una garantía mayor, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.
c. La cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mantenimiento **preventivo y correctivo**; mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito. En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos

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

   El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

d. Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:
   - Operaciones de mantenimiento preventivo
     i. 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 buena 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.

ii. Revisión preventiva periódica de su plataforma de integración (servidores, servicios, etc.) verificando que no se llenan discos, que está todo ok, etc.

iii. Actualización gratuita del Software, en caso de que hubiera nueva versión con mejoras que afectarán a la integración ya en marcha.

- 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. Mantenimiento correctivo:
   - 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.

El adjudicatario estará obligado a ayudar en la resolución de las mismas, siempre que sea requerido, inicialmente en el análisis del problema y si es de su responsabilidad, corrigiendo la causa de la misma. Asimismo, deberá revisar los mensajes no procesados o procesados incorrectamente, ejecutándolos de nuevo con el fin de que lleguen a la HCe lo antes posible.

- Las tareas de Mantenimiento correctivo incluyen las relacionadas con el software, así como el correcto funcionamiento (configuración) de la plataforma de integración del proveedor. Se incluyen todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en el plazo más breve posible, así como a la correcta interlocución con el resto de colaboradores (EJIE, IoMT, Informática OSI).
- Se incluyen las adaptaciones necesarias del software cliente en el caso de evolución del SO Windows de los PCs Cliente. Tanto en la plataforma de integración en caso de evolución de Osakidetza, así como en el caso de que el software de integración del proveedor haya quedado obsoleto en cuanto a las versiones estándar de SO y BBDD.
- Se incluyen dentro del mantenimiento correctivo la resolución de incidencias de comunicaciones, hardware, licencias, etc…, no obstante, el adjudicatario estará obligado a colaborar en la puesta en marcha de la integración, cuando la anomalía haya sido resuelta.

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

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

   Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración

competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

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

g. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
h. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
i. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.
j. Tiempo de respuesta: definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo 4 horas.
k. Tiempo de resolución: definido como el periodo transcurrido desde que se produce la comunicación de la avería (coincidente con el momento temporal desde que se inicia la medición del tiempo de respuesta) hasta que el equipo recupera todas sus funciones operativas o, en caso de que el responsable de la OSI lo autorice, el equipo objeto de la avería es sustituido por otro de iguales prestaciones o superiores. El tiempo de

resolución ante una determinada avería o reparación, será de máximo 72 horas o si se hubiera ofertado un tiempo menor ese tiempo.

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.

12.2.7. Soporte técnico – Gestión de Incidencias

- Durante la duración de la garantía estará incluido un soporte técnico de Gestión de Incidencias con estas características
  - Se realizará un servicio de soporte técnico de la Solución instalada en el servidor durante el periodo del contrato, en horario de 8h a 17:30h, de lunes a jueves (8h a 15h los viernes), pudiéndose acordar otra franja horaria con Osakidetza en caso necesario.
  - La gestión de incidencias se realizará tal como se indica en el apartado Gestión de Incidencias con Service Manager (herramienta corporativa de Osakidetza).
  - El canal que se utilizará para la prestación de este servicio será a través de un correo electrónico habilitado para ello y un teléfono de contacto para la resolución de incidencias más técnicas.
  - La monitorización del servidor irá a cargo Osakidetza, en base a las alertas definidas previamente. Notificando al Soporte Técnico Proveedor, en caso de requerir su intervención.
  - El mantenimiento y el correcto funcionamiento del hardware y de la infraestructura informática de comunicaciones necesaria para el funcionamiento de la solución será responsabilidad de Osakidetza. Notificando al Soporte Técnico Proveedor, en caso de requerir su intervención.
  - Las incidencias relacionadas con el Software de Cliente, se realizarán mediante el procedimiento de gestión de incidencias definido al efecto (PROV-xxxxxx) entre Osakidetza y el adjudicatario. Siendo responsabilidad del adjudicatario la resolución de las mismas en los equipos y clientes integrados.
  - El adjudicatario estará obligado a colaborar con los servicios de informática de las OSI, cuando por labores de evolución interna (pcs cliente, cambios en SO, etc.) en caso de ser necesaria la reinstalación del software en el PC Cliente, apoyando técnicamente y aportando procedimientos Setup de instalación del mismo.

- Cuando se produzcan incidencias no previstas, derivadas de caídas en las comunicaciones o caídas en servidores y que deriven en la necesidad de volver a levantar o relanzar los servicios de la plataforma de integración. Son situaciones que, aunque se producen esporádicamente han de ser resueltas rápidamente.

12.3. 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.

12.4. 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.

12.5. 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. **Alvaro Apellaniz Gonzalez**

Documento firmado por: ALVARO
APELLANIZ GONZALEZ
En la fecha 21.09.2023 15:53:02 CEST