

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES
TÉCNICAS**

EXPTE. 2023/02848

**ADQUISICIÓN DE EQUIPO DE URODINAMIA CON SILLA
PARA SERVICIO DE UROLOGIA OSI BARAKALDO-SESTAO**

OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la contratación es la adquisición del siguiente equipamiento para la OSI Barakaldo-Sestao:

- Equipo de urodinamia con silla

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá la adquisición del siguiente equipamiento para la OSI Barakaldo-Sestao:

- Equipo de urodinamia con silla

Siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

1.3 Normativa

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos. Cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En definitiva, los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.1 Características del equipamiento

LOTE 1. EQUIPO DE URODINAMIA CON SILLA

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
Equipo base (con el equipamiento informático, hardware, software y accesorios incluidos) para la realización de, al menos, los siguientes estudios urodinámicos: Flujometría, Cistometría y Estudio de Presión Flujo. Los dispositivos como módulos de presión o flujómetro, deberán ser preferentemente inalámbricos, para facilitar su uso y movilidad.
Carro para transporte del equipo base, debe de disponer del espacio suficiente para: • Albergar el equipo informático base con todo el hardware y accesorios. • Dispondrá de ruedas de al menos 12 cm de diámetro con sistema de freno al menos en 2 de ellas. • Posibilidad de emplazamiento de los módulos a mano derecha o izquierda de equipo.
Sistema de medición compatible con catéteres de agua, carga de aire o micro transductores, tipo e.Sense. Como mínimo dispondrá de 4 canales de presión y 1 canal de EMG. Trasmisión de datos en tiempo real.
Equipo informático completo en entorno W10 con dos pantallas de al menos 23" e impresora láser color
Bomba de infusión digital con sensor de peso infundido con al menos 10 rodillos. Rango de infusión de 1 a 250 ml. Función de botón de purgado y programación de sentido de rotación.
Sistemas de seguridad para el paciente: control y sistemas de alarma de la presión durante el llenado de la vejiga; desconexión de bomba en parámetros de riesgo.
Flujómetro bluetooth con sensor de peso. Exento de calibración y alimentación por pilas o cables USB, con soporte regulable en altura, fabricado en materiales inoxidables y de fácil limpieza e higienización
Mando a distancia Bluetooth que permita el manejo del equipo, y led indicador de inicio y finalización de la flujometría.
Silla de micción con apoyabrazos para mayor comodidad de los pacientes.

Software diagnóstico basado en normas ICS. Software de diagnóstico para el chequeo y la calibración de los diferentes módulos.
Incorporación y aplicación de nomogramas vigentes.
Impresión e presentación de informes configurables en formato JPG, Word, EXEL y PDF.
Manual de usuario en español. Parámetros de estudios urodinámicos: Estudios Urodinámicos para adulto y pacientes pediátricos.
Flujometría: Cálculos y visualización de flujo y volumen total con parámetros de velocidad máxima de flujo (flujo máximo), tiempo de flujo, velocidad media de flujo, tiempo de vaciado y nomogramas más comunes para pacientes masculinos, femeninos y pediátrico (nomograma de Siroky, Liverpool, Miskolc).
Cistometría de llenado vesical. Se deberán visualizar las siguientes curvas: Presión Vesical, Presión Abdominal y Presión del Detrusor. Se deberán poder recoger las anotaciones de los siguientes eventos durante el estudio: deseo inicial, fuerte y urgente de vaciar con otros eventos.
Medidas de flujo-presión: el sistema debe calcular y visualizar el volumen de llenado y vaciado, velocidad de infusión, tiempo, eventos y marcas (tos, sensaciones, posición, dolor, pérdida u otros especificados por el especialista, parametrizables a su conveniencia) durante el estudio y proporcionar resultados en formato de normogramas vigentes: ICS, Griffiths, Schäffer, Blaivas, Chess, WF y DURR.
Electromiografía de superficie se podrá realizar de manera asociada con los demás análisis descritos.

2.3 Muestras

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, los Servicios implicados podrán solicitar muestras del equipamiento, demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones.

2. MANTENIMIENTO Y GARANTÍA

Todos los equipos deberán tener una garantía mínima de 2 años. La empresa adjudicataria dispondrá de un servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

Durante todo el periodo de vida útil, la empresa adjudicataria deberá ser capaz de llevar a cabo todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de mantenimiento de la OSI Barakaldo-Sestao.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

3. SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO

El suministro del equipamiento se realizará en las fechas acordadas por el Centro con un preaviso de 15 días, en la ubicación que se determine para cada uno de los equipos/accesorios.

En el supuesto de que la instalación del equipo suministrado generara algún gasto, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

La entrega de los equipos se efectuará en un transporte adecuado, considerando las limitaciones de infraestructuras de la OSI Barakaldo-Sestao, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en el Centro destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será determinada por la Sección correspondiente del Centro.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electro medicina de la OSI, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

4. ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Barakaldo-Sestao, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe la OSI Barakaldo-Sestao, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo.

5. FACTURACIÓN

Facturación una vez firmada el acta de recepción para el suministro de equipos.

6. COMPROMISO 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.

7. 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.

8. 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.

**JUAN LUIS
FERNAND
EZ
ELORDUY** Firmado
digitalmente por
JUAN LUIS
FERNANDEZ
ELORDUY
Fecha: 2023.12.18
09:46:32 +01'00'