



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**ZALLAKO ERRENDIMENDU HANDIKO ZENTROA (EZKERRALDEA-ENKARTERRI
OS63) EKI-PAMENDU KLINIKOZ HORNITZEA**

**SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO PARA EL CENTRO DE ALTO
RENDIMIENTO DE ZALLA (OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI CRUCES OS63)**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2024/01489



0. INDICE

0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	4
1.3. Procedimiento de adjudicación	4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
3. LOTES:.....	6
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT	6
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	7
5.1. Requisitos normativos por lote.....	7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	8
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	8
6.2. Requisitos técnicos generales aplicables a los lotes que necesiten integración con C05-Electromedicina.....	9
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	12
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	12
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	29
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	29
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)	29
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	29
9. LUGAR / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	29
10. MODELO DE GESTIÓN	29
10.1. Equipo organizativo.....	29
10.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	29



10.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	30
11.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	32
11.1.	Condiciones de ejecución.....	32
11.1.1.	Condiciones de suministro	32
11.1.1.1.	Adquisición del equipo	32
11.1.1.2.	Manuales	32
11.1.2.	Trabajos profesionales que aplica el presente contrato	33
11.1.3.	Condiciones de aceptación e instalación del equipo	33
11.1.4.	De los requisitos de entrega e instalación	34
11.1.5.	Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	35
11.1.6.	Formación	36
11.1.7.	Garantía	37
11.1.7.1.	Soporte técnico – Gestión de Incidencias	41
11.1.8.	Material fungible y/o reactivo	43
11.2.	Modelo de control y seguimiento	43
11.3.	Programa de trabajo	44



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el “SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO CLÍNICO PARA EL CENTRO DE ALTO RENDIMIENTO DE ZALLA (OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI CRUCES OS63)”, 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 a Osakidetza dotar a de un equipamiento de primer orden al Centro de Alto Rendimiento de Zalla, dotando de los medios técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

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 renovar y dotar al nuevo Centro de Alto Rendimiento de Zalla, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología.

El equipamiento se divide en los lotes siguientes:

- Lote 1: Unidad de refracción
- Lote 2: Básculas y tallímetros electrónicos
- Lote 3: Set de pared de oftalmoscopio + otoscopio
- Lote 4: Biómetro de no contacto
- Lote 5: Campímetro automático
- Lote 6: Tomógrafo de coherencia óptica- OCT
- Lote 7: Torre Videoendoscopia
- Lote 8: Videorrinolaringoscopio Flexible
- Lote 9: Refractómetro—Queratómetro – Tonómetro - Paquímetro
- Lote 10: Retinógrafo no midriático



- Lote 11: Lámpara de Hendidura
- Lote 12: Ecógrafo de oftalmología

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

El centro al que van destinados estos equipos es el Centro de Alto Rendimiento de Zalla perteneciente a la OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI_CRUCES, OS63)

Distribución de número de unidades de equipos:.

Equipamiento	Unidades
▪ Lote 1: Unidad de refracción	2*
▪ Lote 2: Básculas y tallímetros electrónicos	26
▪ Lote 3: Set de pared de oftalmoscopio + otoscopio	26
▪ Lote 4: Biómetro de no contacto	1
▪ Lote 5: Campímetro automático	1
▪ Lote 6: Tomógrafo de coherencia óptica- OCT	1
▪ Lote 7: Torre Videoendoscopia	1
▪ Lote 8: Videorrinolaringoscopio Flexible	1
▪ Lote 9: Refractometro—Queratometro – Tonometro - Paquimetro	1
▪ Lote 10: Retinógrafo no midriático	1
▪ Lote 11: Lámpara de Hendidura	1
▪ Lote 12: Ecógrafo de oftalmología	1

* 1 de ellas preparada para pacientes con silla de ruedas

3. LOTES:

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	IMPORTE
			(SIN IVA)
1	Unidad de refracción	2	25.500,00 €
2	Básculas y tallímetros electrónicos	26	20.540,00 €
3	Set de pared de oftalmoscopio + otoscopio	26	15.600,00 €
4	Biómetro de no contacto	1	33.000,00 €
5	Campímetro automático	1	43.000,00 €
6	Tomógrafo de coherencia óptica- OCT	1	82.000,00 €
7	Torre Videoendoscopia	1	38.000,00 €
8	Videorrinolaringoscopio Flexible	1	20.000,00 €
9	Refractometro—Queratometro – Tonometro - Paquimetro	1	23.500,00 €
10	Retinógrafo no midriático	1	28.000,00 €
11	Lámpara de Hendidura	1	11.500,00 €
12	Ecógrafo de oftalmología	1	55.000,00 €
		TOTAL	395.640,00 €

CPV: 33100000-1



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.
- 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 (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

5.1.2. Lote 2: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.3. Lote 3: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.4. Lote 4: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.5. Lote 5: Requisitos normativos y etiquetas

No procede



5.1.6. Lote 6: Requisitos normativos y etiquetas

No procede

5.1.7. Lote 7: 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 compatibles con el sistema de información del Hospital. Corre a cargo del licitador 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.

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.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999 en su artículo 11, puntos 5 y 6, esto es, “las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad” y “se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables”

6.2. Requisitos técnicos generales aplicables a los lotes que necesiten integración con C05-Electromedicina.

Lotes que necesitan integración con C05 – Electromedicina:

Lote 4: Biómetro de contacto

Lote 5: Cámpimetro automático

Lote 6: Tomógrafo de coherencia óptica

Lote 7: Torre Videoendoscopia

Lote 10: Retinógrafo no midriático

Lote 12: Ecógrafo oftálmico

Con el objetivo de garantizar la continuidad asistencial, Osakidetza ha establecido que C05-Electromedicina es la Plataforma Corporativa para la Integración de los resultados de las pruebas electromédicas en la Historia Clínica electrónica y el intercambio de información entre dispositivos y aplicaciones médicas en base a procesos.



La incorporación de la plataforma C05-Electromedicina para la creación y modelado de los diversos procesos de intercambio de información entre los dispositivos y aplicaciones médicas ha permitido a Osakidetza obtener los siguientes beneficios:

- Disponer de una **plataforma única** para aportar soluciones de integración a todo tipo de dispositivos y soluciones de electromedicina.
- Disponer de una única forma de diseñar y plantear las soluciones de integración e intercambio de información.
- Utilizando estándares clínicos como DICOM para la gestión de las imágenes y mensajería HL7 para la recepción y envío de orígenes, ordenes de trabajo, así como resultados de las pruebas realizadas.
- Mantener y securizar un único punto de control para los procesos de integración e intercambio de información.
- Obtener la capacidad de aplicar reglas de negocio y seguridad corporativas de una manera conjunta.
- Minimizar los recursos técnicos necesarios para la integración de soluciones de electromedicina.
- Posibilitar la aplicación de una metodología de mejora continua en estos procesos.
- Aportar un interlocutor común a los distintos fabricantes y marcas para la optimización de su relación con **Osakidetza**.
- Evitar la necesidad de múltiples proyectos con sus servidumbres, esfuerzos y costos.

En la actualidad esta plataforma se encuentra dando servicio a nivel corporativo a toda la Red de Osakidetza,

- Está implantada en arquitectura de escalabilidad horizontal y alta disponibilidad.
- Presta servicio a equipamiento de electromedicina en cada una de las Organizaciones de Servicio Integradas, en un total de más de 150 centros incluyendo la totalidad de áreas asistenciales.

C05 proporciona actualmente las siguientes funcionalidades básicas relacionadas con la gestión de los procesos relacionados con los resultados del equipamiento de electromedicina:

- Gestión de los orígenes y órdenes de trabajo de las pruebas (citación, censos de hospitalización y urgencias, etc.).
- Envío de listas de trabajo a las aplicaciones y equipos que lo requieren.



- Adquisición y homogeneización de los resultados de las pruebas, ya sean informes, datos o imagen.
- Aporte de los criterios de seguridad corporativos en la recepción de los resultados (identificación del profesional, identificación del paciente, validación de resultados, etc.).
- Envío de resultados a los distintos repositorios corporativos (Gestor documental, Sistemas Externos, Osabide, etc.,).
- Gestión de los circuitos de integración relacionados con la imagen médica.
- Monitorización y alertas clínicas.

C05 se encuentra implantado a nivel corporativo en una arquitectura de escalabilidad horizontal que cumple con los estándares marcados por EJIE para este tipo de arquitecturas.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. LOTE 1: Unidad de refracción

7.1.1	Unidad de refracción
7.1.1.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.1.1.1	Unidad con versión de orientación derecha o izquierda.
7.1.1.1.2	Tablero deslizante, para 2 instrumentos,
7.1.1.1.3	Tablero con elevación, freno de seguridad, apagado automático de la luz de la lampara al recoger el tablero
7.1.1.1.4	Foco de visión de cerca LED
7.1.1.1.5	Cajón de lentes de prueba con armazón de 232 lentes y Montura
7.1.1.1.6	Sillón con elevación eléctrica, reposapiés, apoyabrazos abatibles, control desde el panel.
7.1.1.1.7	Una de las Unidades apta para Silla de Ruedas .

7.1.2. LOTE 2: Báscula y tallímetro electrónico

7.1.2	Báscula electrónica
7.1.2.1	Características generales
7.1.2.1.1	Funcionamiento bimodal: pilas desechables y corriente eléctrica.
7.1.2.1.2	Sistemas de ahorro energético.
7.1.2.1.3	Báscula electrónica con ruedas para posibilitar su movilidad conforme a 93/42/CEE
7.1.2.1.4	Capacidad ≥ 200 kg.
7.1.2.1.5	Tolerancia mínima ≤ 100 g.
7.1.2.1.6	Unidades: kg
7.1.2.1.7	Nivel de burbuja para nivelación de la balanza.
7.1.2.1.8	Clase de precisión III, II ó I.
7.1.2.1.9	Homologada para uso médico según Directiva 2009/23/CE.
7.1.2.2	Tallímetro telescópico
7.1.2.2.1	Tolerancia: 1 mm.
7.1.2.2.2	Rango de medición: 60 – 200 cm.

7.1.3. LOTE 3: Set de pared de oftalmoscopio + otoscopio

7.1.3	Set de pared de oftalmoscopio + otoscopio
7.1.3.1	Conjunto set
7.1.3.1.1	Uso simultaneo de ambos equipos.
7.1.3.1.2	Cables de longitud extra mayor de 3 metros
7.1.3.1.3	Transformador a pared energéticamente eficiente con certificado ENERGY STAR
7.1.3.1.4	Transformador de pared con capacidad para dos cabezales
7.1.3.1.5	Estación de acople a pared en la que tengan cabida los elementos ofertados de dimensiones máximas 80 x 80 cm.
7.1.3.1.6	Fabricado en ABS o similar de gran dureza y duración
7.1.3.2	Otoscopio
7.1.3.2.1	Regulación continua de la luminosidad.
7.1.3.2.2	3 aumentos.
7.1.3.2.3	Iluminación LED.
7.1.3.2.4	Sistema de sellado para otoscopia neumática y diagnóstico de la otitis media
7.1.3.2.5	Lentes de visualización de ángulo ancho (gran angular) para instrumentación bajo amplificación (3X)
7.1.3.2.6	Lentes a prueba de rayado.
7.1.3.3	Oftalmoscopio
7.1.3.3.1	6 aperturas para todo uso general y de especialista
7.1.3.3.2	Luz halógena para visualizar el verdadero color del tejido y contar con iluminación constante y duradera
7.1.3.3.3	Iluminación homogénea.
7.1.3.3.4	Lentes desde -25 a +40 pasos de dioptría para una mejor resolución
7.1.3.4	Dispensador de espéculos
7.3.4.1	Compatibilidad con el Otoscopio.
7.3.4.2	4 tubos que permiten el alojamiento de espéculos de diferentes tamaños

7.1.4. LOTE 4: Biómetro de no contacto

7.1.4	Biómetro de no contacto
7.1.4.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.4.1.1	Equipo de biometría óptica de no contacto por interferometría parcial de coherencia (PCI), que facilite las mediciones de los pacientes sin necesidad de aplanación de la córnea o por el método de inmersión
7.1.4.1.2	El equipo debe contar con una amplia gama de funciones integradas para el cálculo del poder dióptrico de la lente intraocular, incluyendo las fórmulas más habituales y extendidas.
7.1.4.1.3	Junto con el equipo se deberá entregar una mesa elevable con el objetivo de que sea útil y práctico durante su utilización, adaptándose a las diferentes alturas de los pacientes. Y, una impresora para poder incorporar los datos biométricos al historial clínico del paciente.
7.1.4.1.4	Interfaz de usuario fácil e intuitivo que facilita la toma de las medidas.
7.1.4.1.5	Medidas biométricas que deberá determinar y rangos establecidos mínimos:
7.1.4.1.5.1	Longitud axial. Rango entre 14 y 38mm
7.1.4.1.5.2	Queratometría. Rango de radio de curvatura corneal entre 5 y 10mm.
7.1.4.1.5.3	Profundidad de la cámara anterior. Rango entre 1.5 y 6.5mm
7.1.4.1.5.4	Distancia blanco/ blanco . Rango entre 8 y 16 mm.
7.1.4.1.5.5	Diámetro de la pupila. Rango entre 1.4 y 14 mm, incluye posición del eje óptico en relación al centro del iris o la pupila
7.1.4.1.6	Fórmulas de cálculo de lentes intraoculares incorporadas en el propio equipo: Haigis, HofferQ, Holladay, SRK® II y SRK®/T.
7.1.4.1.7	Posibilidad de personalizar las constantes de las IOL según los resultados post operatorios obtenidos.
7.1.4.1.8	Plataforma flexible, con modo automático o manual para tratamientos personalizados.
7.1.4.1.9	Permitirá tanto la impresión de datos como la transmisión de los mismos al sistema de gestión hospitalaria.
7.1.4.1.10	Realización de un curso de formación al personal clínico de mínimo 2 horas de duración presencial. Se valorará duración y contenido.

7.1.5. LOTE 5: Campímetro automático

7.1.5	Campímetro automático
7.1.5.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.5.1.1	Exploración del campo visual con sistema de proyección:
7.1.5.1.1.1	o Campo temporal hasta 90º
7.1.5.1.1.2	o Distancia entre ojo y estímulo 30 cm
7.1.5.1.1.3	o Iluminación de fondo de 31,5 ASB
7.1.5.1.1.4	o Color del fondo blanco o amarillo
7.1.5.1.2	Estímulos luminosos:
7.1.5.1.2.1	o Duración del estímulo 200 ms
7.1.5.1.2.2	o Tamaños de estímulos I-V según Goldman
7.1.5.1.2.3	o Intensidad luminosa variable
7.1.5.1.2.4	o Color del estímulo blanco, rojo y azul
7.1.5.1.3	Objetivos de fijación:
7.1.5.1.3.1	o central
7.1.5.1.3.2	o inferior
7.1.5.1.3.3	o con descentramiento
7.1.5.1.4	Tipos de pruebas:
7.1.5.1.4.1	o Blanco/Blanco
7.1.5.1.4.2	o Azul/Amarillo
7.1.5.1.4.3	o Binocular
7.1.5.1.4.4	o Cinéticas
7.1.5.1.5	Control de fijación:
7.1.5.1.5.1	o Mancha ciega, Heijl-Krakau
7.1.5.1.5.2	o Videomonitor ocular
7.1.5.1.5.3	o Seguimiento de cabeza, mirada y vertex

7.1.5.1.6	Pruebas de umbral que incluyan:
7.1.5.1.6.1	Análisis cuantitativo mediante medición del umbral en cada punto de la prueba, incluido el umbral foveal, con utilización de diferentes estrategias rápidas compatibles entre sí en el estudio de progresión, con velocidad adaptativa a la capacidad de respuesta del paciente. Debe incluir tests de campo central de 30, 24 y 10 grados, de mácula, de escalón nasal y de campo superior de 60 grados, así como un test que combine puntos del test de 24 grados con puntos del test de 10 grados. Medición automática de la pupila.
7.1.5.1.7	Pruebas de supraumbral que incluyan:
7.1.5.1.7.1	Modo de corrección de edad o modo relacionado con el umbral y estrategias de detección en dos zonas, tres zonas o cuantificación de defectos. Debe incluir tests: de campo central de 40, 64,76 y 80 puntos; Armaly central, de campo visual completo y escalón nasal; periférico de 60 puntos; campo visual completo de 81,120,135 y 246 puntos; campo visual superior de 36 y 64 puntos; y pruebas de Esterman (monocular y binocular).
7.1.5.1.8	Informes que incluyan:
7.1.5.1.8.1	En una misma hoja Índices de fiabilidad, mapa de escala de grises, numérico y de probabilidad, prueba de hemiscampo de glaucoma, índice de campo visual, desviación media, desviación total y desviación con eliminación de defectos del campo visual producidos por cataratas o defectos refractivos no corregidos
7.1.5.1.8.2	Resumen de todos los campos
7.1.5.1.8.3	En una misma hoja análisis de progresión del glaucoma con inclusión de valores basales, con escala de grises, gráfica de progresión por índices globales (análisis de tendencia) y gráfica de evolución por puntos (análisis de eventos).
7.1.5.1.9	Conexiones USB en el instrumento
7.1.5.1.10	Conectividad DICOM
7.1.5.1.11	Impresora láser color y teclado de ordenador
7.1.5.1.12	Ordenador y monitor táctil integrados en el campímetro
7.1.5.1.13	Mesa asimétrica eléctrica apta para el uso con silla de ruedas

7.1.6. LOTE 6: Tomógrafo de coherencia óptica- OCT

7.1.6	OCT-Tomógrafo de Coherencia Óptica
7.1.6.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.6.1.1	OCT espectral (Fourier) para Retina, Glaucoma y Segmento Anterior.
7.1.6.1.2	Resolución óptica axial de 5 o menos micras.
7.1.6.1.3	Resolución óptica transversal de 15 o menos micras.
7.1.6.1.4	Velocidad de escaneo de más de 60,000 scans/seg.
7.1.6.1.5	Rango de enfoque de la OCT de al menos +/-20 dpt
7.1.6.1.6	Autofocus del fondo de ojo y memoria de enfoque para las siguientes visitas.
7.1.6.1.7	Sistema de “eye tracking” mediante oftalmoscopio de barrido láser en tiempo real.
7.1.6.1.8	Posibilidad de ubicar y trabajar con el instrumento en un rincón de la sala posicionándose el operador a 90º del paciente
7.1.6.1.9	Pantalla integrada en el propio instrumento
7.1.6.1.10	Análisis automático de cambios de grosores maculares y GPA de fibras nerviosas, nervio óptico y células ganglionares, incluyendo bases de datos de normalidad.
7.1.6.1.11	Análisis automático de cambios de la atrofia y/o elevación del epitelio pigmentario.
7.1.6.1.12	Licencias de visores para todos los ordenadores del servicio.
7.1.6.1.13	Ordenador, ratón, teclado, impresora y mesa instrumental eléctrica.

7.1.7. LOTE 7: Torre Videoendoscopia

7.1.7	Torre Videoendoscopia
7.1.7.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.7.1.1	Equipo de endoscopia formado por procesador de imagen, fuente de luz, monitor y teclado.
7.1.7.1.2	Equipo con resolución de imagen Full HD (1920 X 1080p)
7.1.7.1.3	Equipo con fuente de luz de tecnología LED.
7.1.7.1.4	Equipo con posibilidad de documentación de imágenes y vídeos
7.1.7.1.5	Equipo con conexión USB para la exportación de la documentación de imágenes y vídeos del paciente
7.1.7.1.6	Compatibilidad con videorrinolangoscopios flexibles
7.1.7.1.7	Compatibilidad con cabezales de cámara.
7.1.7.1.8	Posibilidad de realización de la función estroboscópica
7.1.7.1.9	Posibilidad de visualización de las imágenes y vídeos grabados
7.1.7.1.10	Función de red: exportación e importación de datos del paciente
7.1.7.1.11	El equipo se debe conectar al PACs del centro hospitalario.
7.1.7.1.12	Instrumental
7.1.7.1.12.1	Cabezal de cámara
7.1.7.1.12.1.1	Debe brindar calidad de imagen Full HD o superior
7.1.7.1.12.1.2	Debe tener al menos 2 botones programables
7.1.7.1.12.1.3	La frecuencia de imagen debe ser de 50/60Hz
7.1.7.1.12.1.4	Debe ser sumergible
7.1.7.1.12.2	Fotóforo
7.1.7.1.12.2.1	Debe tener iluminación LED
7.1.7.1.12.2.2	El tamaño del campo luminoso debe oscilar entre 30mm y 150mm
7.1.7.1.12.2.3	Debe ser a pilas
7.1.7.1.12.2.4	Las pilas deben tener como mínimo un rendimiento de 18 horas

7.1.7.1.12.3	Óptica de visión frontal panorámica 0º, 3 mm Ø, longitud 14 cm, esterilizable en autoclave, con conductor de luz de fibra óptica incorporado, color distintivo verde.
7.1.7.1.12.4	Óptica de visión foroblicua panorámica 30º, 3 mm Ø, longitud 14 cm, esterilizable en autoclave, con conductor de luz de fibra óptica incorporado, color distintivo rojo.
7.1.7.1.12.5	Otoscopio. Cabezal de otoscopio con conductor de luz de fibra óptica incorporado, mango portapilas. Espéculo otológico para un solo uso, 2,5 mm Ø exterior, pediátrico, envase de 1000 unidades y Espéculo otológico para un solo uso, 4 mm Ø exterior, para adultos, envase de 1000 unidades. Lámpara de repuesto.

7.1.8. LOTE 8: Videorrinolaringoscopio Flexible

7.1.8	Videorrinolaringoscopio Flexible
7.1.8.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.8.1.1	Videorrinolaringoscopio con luz LED integrada en el mismo dispositivo, sin necesidad de una segunda conexión a una fuente de luz.
7.1.8.1.2	Diámetro exterior distal aproximado de 3,8 mm.
7.1.8.1.3	Longitud útil aproximada de 30 cm.
7.1.8.1.4	Dirección visual 0°.
7.1.8.1.5	Acodamiento arriba/abajo de 135°/135° o superior.

7.1.9. LOTE 9: Refractometro—Queratometro – Tonometro - Paquímetro

7.1.9	Refracto-Queratometro-Tonometro-Paquímetro
7.1.9.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.9.1.1	Equipo con las cuatro funciones integradas (Refractómetro, Queratómetro, Tonómetro de no contacto y Paquímetro), en único dispositivo.
7.1.9.1.2	Equipo robotizado .
7.1.9.1.3	Secuencia de medición: refracción, queratometría, tonometría y paquimetría o ambas de forma separada.
7.1.9.1.4	Pantalla táctil que incluya todas las funciones del equipo: Movimiento de mentonera, secuencia de medición, funciones diferentes según la medición a realizar, acceso al menú de configuración.
7.1.9.1.5	Medición de paquimetría corneal.
7.1.9.1.6	Rango de PIO 0-30/30-60 mmHg.
7.1.9.1.7	Variación de la iluminación del estímulo, para controlar al acomodación.
7.1.9.1.8	Diámetro mínimo pupila de 2 mm.
7.1.9.1.9	Rango de medición refracción: Esfera de -30D a +25D. Cilindro +/- 12D. Eje de 0º a 180º.
7.1.9.1.10	Queratometría curvatura corneal de 5 a 13mm, potencia refractiva corneal de 67,5D a 25,96D. Astigmatismo corneal de +/- 12D. Eje de 0º a 180º.
7.1.9.1.11	PIO de 0 a 60mmHg en pasos de 1 mmHg
7.1.9.1.12	Paquimetría de 0,400mm a 0,750mm, en incrementos de 0,001mm.

7.1.10.LOTE 10: Retinógrafo no midriático

7.1.10	Retinógrafo no midriático
7.1.10.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.10.1.1	El sistema debe disponer de captura no midriática para poder realizar la prueba a personas sin necesidad de dilatar sus pupilas con fármacos con pupilas de hasta 2.5 mm de diámetro.
7.1.10.1.2	Retinografía color real con iluminación LED.
7.1.10.1.3	Iluminación de intensidad regulable.
7.1.10.1.4	Cámara integrada en el propio cuerpo del equipo.
7.1.10.1.5	Puntos de fijación interno y externo a elección de usuario.
7.1.10.1.6	Puntos de fijación predeterminados para fotografía estereoscópica.
7.1.10.1.7	Puntos de fijación predeterminados para fotografía periférica.
7.1.10.1.8	Salida de datos por USB o LAN.
7.1.10.1.9	Posibilidad de mandar los datos a una carpeta compartida en un sistema de red.
7.1.10.1.10	Sistema DICOM 3.0 que incluya worklist para integración en PACS y EMR del centro.
7.1.10.1.11	Integrado con software para captura, procesamiento y almacenamiento de imagen y base de datos de los pacientes.
7.1.10.1.12	Resolución mínima de la cámara: 12 Megapixel.
7.1.10.1.13	Función zoom digital.
7.1.10.1.14	Ángulo de cobertura: 50 °.
7.1.10.1.15	Retinografia periferica , con función mosaico : 90º
7.1.10.1.16	Rango de corrección refractivo del paciente mínimo -13D a +12D.
7.1.10.1.17	Rango de corrección refractivo del paciente de -30 a +30D o superiores.
7.1.10.1.18	Sistema robotizado que tengan las siguientes características sin intervención del usuario:
7.1.10.1.18.1	Autobúsqueda del ojo del paciente.
7.1.10.1.18.2	Autoenfoco.
7.1.10.1.18.3	Autodisparo.

7.1.10.1.18.4	Cambio de ojo automático.
7.1.10.1.19	Mentonera motorizada.
7.1.10.1.20	Fotografía bilateral de 2 campos: función que permite que despues de capturar la papila el objetivo de fijación se mueva automáticamente a la posición de la macula y realizar la captura a continuación
7.1.10.1.21	Software con sistema mosaico para visualización de fotografía periférica.
7.1.10.1.22	Retinógrafo compatible con sistemas de inteligencia artificial.
7.1.10.1.23	Pantalla táctil de 8,2” en el propio cuerpo del equipo.
7.1.10.1.24	Además del modo robotizado el equipo disponga de captura manual con función de alineamiento digital.
7.1.10.1.25	Opción de realizar fotografía de segmento anterior.
7.1.10.1.26	Sistema de iluminación guiado por franja.

7.1.11.LOTE 11: Lámpara de Hendidura

7.11.1	Lámpara de Hendidura
7.11.1.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.11.1.1.1	Aumentos en tambor (tipo Galileo) de 6x, 10x, 16x, 25x y 40x
7.11.1.1.2	Oculares convergentes de 12,5mm con ajuste de +/- 5D
7.11.1.1.3	Ancho de la hendidura continua de 1 a 14mm (máximo)
7.11.1.1.4	Distancia inter pupilar (DIP) de 55 a 78 mm
7.11.1.1.5	Iluminación LED de alta intensidad
7.11.1.1.6	Mentonera ajustable en altura.

7.1.12.LOTE 12: Ecógrafo de oftalmología

7.1.12	Ecógrafo oftálmico
7.1.12.1	CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS
7.1.12.1.1	CONSOLA
7.1.12.1.1.1	Peso menor de 3,50 kg.
7.1.12.1.1.2	Dimensiones $\pm 10\%$ 400x50x300 mm (anch. X prof. x alt.)
7.1.12.1.1.3	Pantalla táctil
7.1.12.1.1.4	Modalidad de lista de trabajo integrada DICOM
7.1.12.1.1.5	Conexiones externaas HDMI y Ethernet
7.1.12.1.1.6	4 o más Puertos USB
7.1.12.1.1.7	Conexión para sonda A-Scan
7.1.12.1.1.8	Conexión para sonda paquímetro
7.1.12.1.2	Módulo A-Scan
7.1.12.1.2.1	Peso menor de 2,5 gr
7.1.12.1.2.2	Dimensiones $\pm 10\%$: 50 x 5 mm (long. x anch.)
7.1.12.1.2.3	Resolución electrónica: 0.016 mm
7.1.12.1.2.4	Exactitud clínica: 0.1 mm
7.1.12.1.2.5	Frecuencia: 10MHz
7.1.12.1.2.6	Modo de medición de inmersión o contacto
7.1.12.1.2.7	Afáquico Tipos de ojos predeterminados: fáquicos, cataratas densas, rellenos de silicona, pseudoacrílico / PMMA / Silicona,
7.1.12.1.2.8	Tipos de ojos personalizables
7.1.12.1.2.9	Mediciones ACD, espesor de la lente, VCD, longitud axial
7.1.12.1.2.10	Modos de captura automáticos o manuales
7.1.12.1.2.11	4096 puntos de datos por forma de onda

	IOL Formulas: Hoffer Q, Holladay I, SRK II, SRK / T, Binkhorst II, Haigis, Historia Clínica, Lente de Contacto, Shammas
7.1.12.1.2.12	Clinical
7.1.12.1.2.13	Exportar Informe / Imagen: PDF, JPEG, PNG, GIF, TIFF, BITMAP
7.1.12.1.3	Módulo B-Scan
7.1.12.1.3.1	Peso menor 180 gr
7.1.12.1.3.2	Dimensiones $\pm 10\%$ 18 x 3.18 cm (long. x anch.)
7.1.12.1.3.3	Resolución axial: 0.015 mm (electrónico)
7.1.12.1.3.4	Resolución lateral: 0.085 mm (electrónico)
7.1.12.1.3.5	Frecuencia: Dual: 12 MHz o 15 MHz
7.1.12.1.3.6	Tasa de muestreo: 2048
7.1.12.1.3.7	Ángulo de escaneo: 60 °
7.1.12.1.3.8	Gamma Linear, S-Curve, Log, Color
7.1.12.1.3.9	Control de ganancia temporal
7.1.12.1.3.10	Exportar Informe / Imagen: PDF, JPEG, PNG, GIF, TIFF, BITMAP
7.1.12.1.3.11	256 escaneos por fotograma
7.1.12.1.3.12	12 calibres de medición (6 líneas, 2 áreas, 2 ángulos, 2 flechas)
7.1.12.1.4	Módulo UBM
7.1.12.1.4.1	Peso menor 180 gr
7.1.12.1.4.2	Dimensiones $\pm 10\%$ 18 x 3.18 cm (long. x anch.)
7.1.12.1.4.3	Resolución axial: 0.015 mm (electrónico)
7.1.12.1.4.4	Resolución lateral: 0.05 mm (electrónico)
7.1.12.1.4.5	Frecuencia: 48 MHz
7.1.12.1.4.6	Tasa de muestreo: 2048
7.1.12.1.4.7	Ángulo de escaneo: 30 °
7.1.12.1.4.8	Gamma Linear, S-Curve, Log, Color
7.1.12.1.4.9	Control de ganancia temporal

7.1.12.1.4.10	Zoom óptico 2x
7.1.12.1.4.11	Informe / Imagen PDF, JPEG, PNG, GIF, TIFF, BITMAP
7.1.12.1.4.12	256 escaneos por marco
7.1.12.1.4.13	12 calibradores de medición (6 líneas, 2 áreas, 2 ángulos, 2 flechas)
7.1.12.1.4.14	Cable USB con aislador de potencia



7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. LUGAR / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

El lugar de ubicación de los equipos clínicos viene establecido en el apartado 2.1 de este pliego. El adjudicatario entregará los equipos en el Centro de Alto Rendimiento de Zalla según indicación de la Subdirección General de Infraestructuras. El plan de puesta en marcha se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras y las OSI a las que van destinada, en este caso OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES, así como, su instalación.

10. MODELO DE GESTIÓN

10.1. 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.

10.2. 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 propio o subcontratado 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.

10.3. 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 retirarán los 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.



11. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

11.1. Condiciones de ejecución

11.1.1. Condiciones de suministro

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

11.1.1.1. Adquisición del equipo

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

11.1.1.2. Manuales

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

- a. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- b. De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso 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.

11.1.2. 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

11.1.3. 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 (OSI de aquí en adelante) y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un



técnico de la Sección de Electromedicina La 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.

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.

11.1.4. 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.

11.1.5. Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación

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

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



- e. En ningún caso la ejecución de los trabajos podrá incidir negativamente en la atención a los pacientes. Para ello se cuidarán, de acuerdo con la propiedad, los horarios de trabajo, ruidos y seguridad.

11.1.6. 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.

En la oferta (sobre C) se valorará la formación y deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación mínima para los lotes 1 a 12 será de 1 hora tanto para usuarios como para técnicos de mantenimiento.

Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se adjuntará un programa de formación de Personal para el adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuarios.



Distinguiendo entre formación de técnicos y facultativos, especificando metodología, número de personas y lugar.

Se entiende en cualquier caso que la magnitud 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.

11.1.7. 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 para todos los lotes excepto para el Lote 3: Ecógrafos portátiles de consulta, que será de dos 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.

11.1.7.1. 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.



11.1.8. 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.

11.2. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General quien en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para la Dirección General.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.



Establecerá los sistemas de Control de Calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un Acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer Comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La Dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

11.3. Programa de trabajo

El adjudicatario deberá presentar un mes después de firmado el contrato un Programa de trabajo que incluya fechas de instalación e integración de los equipos de común acuerdo con Dirección General, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikaren datan 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 14.06.2024 12:05:20 CEST