

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPTE. 2024/01957

**SUMINISTRO DE UN
MICROSCOPIO QUIRÚRGICO
PARA EL SERVICIO DE OFTAL-
MOLOGÍA DEL HOSPITAL DE
SAN ELOY EN LA
OSI BARAKALDO-SESTAO**

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1 DEFINICION OBJETO DEL CONTRATO	4
1.2 CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN	4
1.3 JUSTIFICACIÓN DE IDONEIDAD Y NECESIDAD DEL CONTRATO	4
1.4 PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN	4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	4
3. LOTES	5
3.1. LOTES: OBJETO/DESCRIPCIÓN/CÓDIGO	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	6
5.1 REQUISITOS NORMATIVOS POR LOTE	6
5.1.1 LOTE 1. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS	6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	6
6.1 REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS LOTES	6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	7
7.1 REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES POR LOTE	7
7.2 REQUISITOS TÉCNICOS NO EXCLUYENTES POR LOTE	8
7.3 NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR	8
7.4 NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES (SI LOS HUBIERA)	8
8.MUESTRAS	8
8.1 MUESTRAS	8
8.1.1 FORMA DE PRESENTACIÓN	8
8.1.2 NORMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS	8
8.1.4 PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS (UNIDADES Y DESTINOS)	8
8.2 PRESENTACIÓN DE PRODUCTO	9

8.3 VISITA DE OBRA	9
9. VARIANTES TÉCNICAS	9
10. MANTENIMIENTO Y GARANTÍA	9
10.1 GARANTÍA.....	9
10.2 MATERIAL FUNGIBLE Y/O REACTIVO	13
11. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA/PLAN DE PUESTA DE MARCHA	13
12. MODELO DE GESTIÓN	13
12.1 EQUIPO ORGANIZATIVO	13
12.2 MEDIOS PERSONALES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO	13
12.3 MEDIOS MATERIALES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO	14
13. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	15
13.1 CONDICIONES DE SUMINISTRO	15
13.2 ADQUISICIÓN DEL EQUIPO	15
13.3 MANUALES	15
13.4 CONDICIONES DE ACEPTACIÓN E INSTALACIÓN DEL EQUIPO	16
13.5 DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN	16
13.6 CONDICIONES DE EJECUCIÓN DE INSTALACIONES Y TRABAJOS DE ADECUACIÓN	17
13.7 MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO	19
13.8 PROGRAMA DE TRABAJO	19
14. ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN	19
15. FACTURACIÓN	21
16. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.....	21
17. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	21
18. PROTECCIÓN DE DATOS.....	21

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 DEFINICION OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de adquisición de un microscopio quirúrgico para el Servicio de Oftalmología del Hospital de San Eloy en la OSI Barakaldo-Sestao. El objeto del contrato es el **“Suministro de un microscopio quirúrgico para el Servicio de Oftalmología del Hospital de San Eloy en la OSI Barakaldo-Sestao.”** así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.2 CONTENIDO DE LA PRESTACIÓN

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

- Microscopio quirúrgico para el servicio de oftalmología.

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

1.3 JUSTIFICACIÓN DE IDONEIDAD Y NECESIDAD DEL CONTRATO

El suministro objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI BARAKALDO-SESTAO, lo licitado a través de este concurso permitirá a la OSI BARAKALDO-SESTAO, adquirir el equipamiento de oftalmología en un nivel de primer orden, dotado de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a los pacientes.

1.4 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

Con este contrato se pretende suministrar un microscopio quirúrgico para el servicio de oftalmología del Hospital de San Eloy, adaptándolos a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración los avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

3. LOTES

1.1. LOTES: OBJETO/DESCRIPCIÓN/CÓDIGO

LOTE	Denominación	Me- dida	Precio Unitario Licitación (sin IVA)
LOTE 1	MICROSCOPIO QUIRÚRGICO DE OFTALMOLOGÍA PARA CIRUGÍA DE POLO ANTERIOR.	1 uds.	99.990,00€
TOTAL VALOR ESTIMADO			99.990,00€ (IVA EXCLUIDO)

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 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. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica del producto 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, el equipo ofertado cumplirá en todo momento con la normativa española y europea vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

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.

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

El equipo a suministrar tendrá 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 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 del equipo.

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:

- Año de comienzo de fabricación de los productos.
- Período de vigencia en la fabricación de tales productos.

- Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción. **Mínimo de 10 años.**
- 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 del equipo 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 para el equipo se encuentran recogidos en la siguiente tabla.

LOTE 1. MICROSCOPIO QUIRÚRGICO DE OFTALMOLOGÍA PARA CIRUGÍA DE POLO ANTERIOR.

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS	
Opción de implementar cirugía de retina y vítreo.	SI
Estativo de suelo, con brazo articulado, con al menos 4 frenos electromagnéticos, fijación de plano focal y posibilidad de posicionamiento del equipo detrás de los cirujanos en caso necesario.	SI
El microscopio debe incorporar empuñaduras para el control de todos los movimientos mediante mandos ergonómicos y de fácil manejo.	SI
Enfoque eléctrico regulable manualmente o por pedal con margen de recorrido de 54 mm.	SI
Sistema XY motorizado con rango de desplazamiento de 50 x 50 mm y puesta a cero por media de un botón y con reinicio automático.	SI
Autoreset entre cirugías, con solo subir el brazo del microscopio.	SI
Binocular para segundo observador, rotatable a ambos lados del microscopio.	SI
Objetivo con distancia de trabajo de 200 mm.	SI

Tubo binocular de ángulo variable para ergonomía del cirujano principal y auxiliares, con ajuste de distancia interpupilar, y oculares gran angulares 10x con ajuste para usuarios de gafas y corrección dióptrica.	SI
Iluminación admitida LED, Xenón o Halógena.	SI
Pantalla táctil. Capacidad de almacenar en el estativo parámetros de 30 usuarios, tales como: velocidad de zoom, enfoque y XY, iluminación y parámetros iniciales, entre otros.	SI
Pedal impermeable e inalámbrico de 14 funciones para el control de todas las funciones motorizadas.	
Sistema de visualización de video de alta definición integrado en el microscopio y con normativa medica compuesto de cámara de video Full HD con salida de señal de video HDMI, HDSDI (3G), SVideo, Video out, Monitor integrado de al menos 24" para visualización de video.	SI
Sistema de grabación de alta definición con normativa médica, integrado en el microscopio (cámara con salida de video digital - HDMI, grabación y captura de video digital en formato H.264 / MPEG4 y fotografía) .	SI

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.MUESTRAS

8.1 MUESTRAS

No procede.

8.1.1 FORMA DE PRESENTACIÓN

No procede.

8.1.2 NORMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

No procede.

8.1.4 PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS (UNIDADES Y DESTINOS)

No procede.

8.2 PRESENTACIÓN DE PRODUCTO

No procede.

8.3 VISITA DE OBRA

No procede.

9. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

10. MANTENIMIENTO Y GARANTÍA

10.1 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, que deberá tener una garantía mínima de 2 años así como los requisitos mínimos que se recogen a continuación:

- a. 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 del equipo objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.
- b. 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.
- c. El plazo de garantía del equipo incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de dos años, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.
- d. Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.
- e. La cobertura de la garantía será total sin restricciones sobre todos los equipos. 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 incluirá las siguientes operaciones:
 - 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 del equipo.
- Soporte telefónico gratuito.

En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral del equipo y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para el equipamiento.

- f. 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.
- g. 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.
- h. El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.
- i. 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
- j. 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.
- k. 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 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 buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante del equipo.

- 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 del equipo 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 del equipo, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- l. Acciones correctivas sobre cualquier defecto del equipo 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.
 - m. 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.
 - n. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital.
 - o. 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.
 - p. Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.
 - q. 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.

- r. 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 del equipo. 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.
- Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.
 - 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.
 - Los materiales propios del equipo 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.

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

El lugar de ubicación del equipo es el Hospital de San Eloy de la OSI Barakaldo Sestao. 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.

12. MODELO DE GESTIÓN

12.1 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.

12.2 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.

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 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.

12.3 MEDIOS MATERIALES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente 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.

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

13.1 CONDICIONES DE SUMINISTRO

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 adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro del equipo sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

13.2 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.

13.3 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.

13.4 CONDICIONES DE ACEPTACIÓN E INSTALACIÓN DEL EQUIPO

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo 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 del equipo, 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 del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo 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.

13.5 DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

La entrega del equipo 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.

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:

1. Las necesidades de espacio físico útil necesario
2. Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
3. Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
4. Necesidades de espacio físico útil necesario.
5. Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
6. Necesidad de realización de obras para la adaptación del equipo ofertados, que por sus características sean necesarias.

Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada del equipo 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.

13.6 CONDICIONES DE EJECUCIÓN DE INSTALACIONES Y TRABAJOS DE ADECUACIÓN

En caso de que la empresa adjudicataria deba incluir cualquier obra, 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.
- f. 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.
- g. 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.
- h. 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.

13.7 MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de Mantenimiento 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.

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 OSI Barakaldo Sestao.

13.8 PROGRAMA DE TRABAJO

El adjudicatario deberá presentar un Programa de trabajo que incluya fechas de instalación del equipo de común acuerdo con Mantenimiento, y el Servicio de Oftalmología de la organización de servicios.

14. 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 del equipo 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.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento del equipo 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. Deberá especificar el programa formativo, 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.

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.

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.

15. FACTURACIÓN

La facturación se llevará a cabo una vez firmada el acta de recepción para el suministro de equipos.

16. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado y al retirado, en especial los referidos a gestión de residuos, para lo cual entregará al hospital la documentación necesaria que así lo acredite.

17. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Según “Dosier Informativo en materia de prevención de riesgos laborales” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

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

18. PROTECCIÓN DE DATOS

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

No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise este contrato.

No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.

Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Barakaldo-Sestao, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria la destrucción segura de toda la información contenida y de la parte del equipamiento que pueda haber almacenado datos protegidos por la normativa sobre Protección de Datos.

El adjudicatario, en el momento de formalización del contrato, firmará la Addenda que se especifica en el ACUERDO de 26 de junio de 2017, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se regulan Cláusulas de Protección de Datos de Carácter Personal cuya inclusión debe considerarse en supuestos de Contratación Administrativa por Osakidetza-Servicio vasco de salud.

**JUAN LUIS
FERNANDEZ
ELORDUY -
22728127X**

Firmado digitalmente
por JUAN LUIS
FERNANDEZ ELORDUY[®]
- 22728127X

Fecha: 2024.07.19
13:18:11 +02'00'