



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LEHEN MAILAKO ARRETA EKI-PAMENDU HORNITZEA

SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA ATENCIÓN PRIMARIA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2023/01998



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:.....	7
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT	7
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	8
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES.....	8
5.1. Requisitos normativos por lote.....	8
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	9
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	9
6.2. Requisitos técnicos generales aplicables a los lotes que necesiten integración con C05-Electromedicina.....	10
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	13
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	13
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	24
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	24
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)	24
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	24
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	24
9.1. Muestras	24
10. LUGAR / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	26
11. MODELO DE GESTIÓN	27



11.1.	Equipo organizativo.....	27
11.2.	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.....	27
11.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	28
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	29
12.1.	Condiciones de ejecución.....	29
12.1.1.	Condiciones de suministro	29
12.1.1.1.	Adquisición del equipo	29
12.1.1.2.	Manuales	29
12.1.2.	Trabajos profesionales que aplica el presente contrato	30
12.1.3.	Condiciones de aceptación e instalación del equipo	30
12.1.4.	De los requisitos de entrega e instalación	31
12.1.5.	Condiciones de ejecución de instalaciones y trabajos de adecuación.....	32
12.1.6.	Formación	33
12.1.7.	Garantía	34
12.1.7.1.	Soporte técnico – Gestión de Incidencias	38
12.1.8.	Material fungible y/o reactivo.....	40
12.2.	Modelo de control y seguimiento	40
12.3.	Programa de trabajo	41



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el “SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA ATENCIÓN PRIMARIA”, 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 a los Centros de Salud de Atención Primaria, 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 actual parque de equipamiento de Atención Primaria, 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: Camillas de exploración
- Lote 2: Dermatoscopios
- Lote 3: Ecógrafos portátiles de consulta
- Lote 4: Espirómetros
- Lote 5: Monitores Índice Tobillo/Brazo (ITB)
- Lote 6: Holter Mapa
- Lote 7: Sillones ginecológicos



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

Las organizaciones a las que van destinados estos equipos son las siguientes Organizaciones Sanitarias Integradas.

- OSI ARABA
- OSI RIOJA ALAVESA
- OSI GOIERRI-ALTO UROLA
- OSI ALTO DEBAGOIENA
- OSI DONOSTIALDEA
- OSI TOLOSALDEA
- OSI DEBABARRENA
- OSI BIDASOA
- OSI BARALDO-SESTAO
- OSI BARRUALDE-GALDAKAO
- OSI BILBAO-BASURTO
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES
- OSI URIBE

Distribución de número de unidades de equipos de lotes por OSIs.

Nº Unidades LOTE / OSI	LOTE 1: CAMILLA DE EXPLORACIÓN	LOTE 2: DERMATOSCOPIO	LOTE 3: ECÓGRAFOS PORTÁTILES	LOTE 4: ESPIRÓMETROS	LOTE 5: MONITOR ÍNDICE TOBILLO/BRAZO (ITB)	LOTE 6: HOLTER MAPA	LOTE 7: SILLONES GINECOLÓGICOS
OSI ARABA	5	104	13	6	1	0	0
OSI ARABAKO ERRIOKA	0	3	0	2	0	0	0
OSI BARAKALDO-SESTADO	0	34	5	1	0	0	0
OSI BARRUALDE-GALDAKAO	37	87	9	15	26	9	8
OSI BIDASOA	3	9	1	0	2	1	0
OSI BILBAO-BASURTO	1	90	17	5	0	26	0
OSI DEBABARRENA	0	16	2	2	0	0	0
OSI DEBAGOIENA	10	18	2	4	1	1	0
OSI DONOSTIALDEA	23	111	16	9	18	1	0
OSI EZKERRALDEA	17	39	1	10	8	9	0
OSI GOIERRI	1	20	0	4	0	0	0
OSI TOLOSALDEA	8	16	2	5	2	1	0
OSI URIBE	16	53	9	7	3	0	0
TOTAL ATENCIÓN PRIMARIA	121	600	77	70	61	48	8

3. LOTES:**3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT**

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES 2023	UNIDADES 2024	UNIDADES TOTAL
1	Camillas de exploración	120	1	121
2	Dermatoscopios	585	15	600
3	Ecógrafos portátiles de consulta	40	37	77
4	Espirómetros	69	1	70
5	Monitores Índice Tobillo/Brazo (ITB)	60	1	61
6	Holter Mapa	47	1	48
7	Sillones ginecológicos	7	1	8



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 3: Ecógrafos portátiles de consulta

Lote 4: Espirómetros

Lote 5: Monitor Índice Tobillo Brazo ITB

Lote 6: Holter MAPA

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 EJE para este tipo de arquitecturas.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. LOTE 1: Camillas de exploración

7.1.1	Camilla eléctrica regulable en altura
7.1.1.1	Características Técnicas
7.1.1.1.1	Camilla eléctrica exploración regulable en altura. Se valorarán las diferentes opciones de dimensiones de la camilla debido a dimensiones de las consultas a las que van destinadas.
7.1.1.1.2	Dimensiones de 195 cm x 65 cm. Aproximadas
7.1.1.1.3	Lecho con dos secciones con agujero facial y tapón incorporado en el cabecero.
7.1.1.1.4	Fabricada en acero esmaltado epoxi, espesor 60 micras con pretratamiento de fosfatado para aumentar la durabilidad y resistencia del acabado.
7.1.1.1.5	Sistema de elevación en altura mediante actuador eléctrico accionado por pedal o mando botonera. A elección del centro donde va destinada la camilla.
7.1.1.1.6	Base con reguladores antideslizantes independientes para salvar las imperfecciones del suelo, aseguran la estabilidad de la mesa una vez bloqueada
7.1.1.1.7	Respaldo regulable +70 / 0º aproximadamente mediante resorte a gas o similar.
7.1.1.1.8	Altura variable entre 55 y 80 cm. aproximadamente. Se valorará mayor regulación de altura.
7.1.1.1.9	Cabecero y lecho con diseño anti-atrapamiento de las manos, permite la movilización sin riesgo para el usuario.
7.1.1.1.10	Ruedas escamoteables mediante pedal doble de 75 mm Ø
7.1.1.1.11	Mando de pie o mano.
7.1.1.1.12	Peso mínimo soportado ≥ 200 Kg. Se valorará mayor peso soportado.
7.1.1.1.13	Camilla exenta de latex
7.1.1.1.15	Soporte de papel integrado bajo el lecho, no sobresale del mismo, impidiendo golpes imprevistos.
7.1.1.1.16	Tapizado ignífugo e impermeable con protección antimicrobiana, antibacteriana y antimicótica, resistencia a la abrasión.

7.1.1.1.17	Resistencia a la abrasión. Se valorará nº de ciclos del tapizado. ≥ 70.000 ciclos Martinale
7.1.1.1.18	Potencia de motor eléctrico >5000 N. Se valorará mayor
7.1.1.1.19	Posibilidad de que la camilla pueda llevar integrada una batería eléctrica con seguridad IPX6, permite el lavado del equipo y lo dota de independencia de uso incluso durante un corte de suministro eléctrico
7.1.1.2	Normativa
7.1.1.2.1	Directiva 2007/47/CEE sobre productos sanitarios (Anexo I y Anexo VII). IEC 60601-1. IEC 60601-1-2. IEC 60601-2-52

7.1.2. LOTE 2: Dermatoscopios

7.1.2	Dermatoscopio
7.1.2.1	Características Técnicas
7.1.2.1.1	Equipo para realizar dermatoscopias y exámenes generales
7.1.2.1.2	Polarización transversal fija
7.1.2.1.3	Para realizar exámenes de la piel sin el uso de aceite.
7.1.2.1.4	Para examinar lesiones pigmentadas, venas varicosas, trasplantes capilares, irritaciones o lesiones cutáneas.
7.1.2.1.5	Lente Hastings Triplet o similar
7.1.2.1.6	Lente de 6 aumentos o mayor.
7.1.2.1.7	6 Leds o más
7.1.2.1.8	Manejo con una sola mano
7.1.2.1.9	Apagado automático
7.1.2.1.10	Batería de iones litio o similar
7.1.2.2	Normativa
7.1.2.2.1	Norma EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios

7.1.3. LOTE 3: Ecógrafos portátiles de consulta

7.1.3	Ecógrafos portátiles
7.1.3.1	PLATAFORMA
7.1.3.1.1	Equipo de arquitectura digital para realizar estudios en el ámbito de un servicio de Atención Primaria
7.1.3.1.2	Monitor de alta resolución para el diagnóstico ecográfico con capacidad de inclinación ($\geq 12^\circ$)
7.1.3.1.3	Diseñado para admitir cualquier configuración de array: sectorial, lineal y convex
7.1.3.1.4	Nº de transductores conectables simultáneamente de forma activa (2)
7.1.3.2	APLICACIONES: Plataforma preparada para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones
7.1.3.2.1	Abdominal
7.1.3.2.2	Pulmón
7.1.3.2.3	Obstetricia-ginecología
7.1.3.2.4	Vascular
7.1.3.2.5	Musculoesquelético
7.1.3.2.6	Partes blandas y superficiales
7.1.3.2.7	Neurología
7.1.3.2.8	Mama
7.1.3.2.9	Urología
7.1.3.2.10	Cardiología
7.1.3.3	MODOS DE IMAGEN
7.1.3.3.1	Modo M
7.1.3.3.2	Modo 2D
7.1.3.3.3	Modo Doppler Pulsado
7.1.3.3.4	Modo Doppler Continuo
7.1.3.3.5	Modo Doppler Color
7.1.3.3.6	Modo Doppler Color Power Angio (Doppler potencia)
7.1.3.3.7	Modo Dual
7.1.3.3.8	Zoom de alta resolución panorámico de lectura en tiempo real

7.1.3.3.9	2º Armónico
7.1.3.4	CONTROLES DE SISTEMA
7.1.3.4.1	Admite profundidades de estudio desde la superficie de la piel hasta: (≥ 30 cm)
7.1.3.4.2	Presentación de imágenes ecográficas en tiempo real, forma estática y cine loop
7.1.3.4.3	Optimización automática de Imagen B, Doppler y Doppler Color
7.1.3.4.4	Control de resolución/velocidad/brillo
7.1.3.4.5	Control de mapas de grises, mapa chroma
7.1.3.4.6	Control de rango dinámico y profundidad
7.1.3.4.7	Sistema de mejora de imagen con reducción automática de ruido
7.1.3.4.8	Posibilidad de emitir haces multiangulados, que amplíen la información recibida
7.1.3.4.9	Angulación del área de color
7.1.3.5	SOFTWARE
7.1.3.5.1	Arquitectura completamente abierta para ampliaciones de software tanto actuales como futuras
7.1.3.5.2	Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica/usuario
	Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones con posibilidad de obtención de cálculos automáticos en Modo
7.1.3.5.3	Doppler Espectral
7.1.3.5.4	Programas de anotaciones, comentarios, marcas corporales, medidas y cálculos, incluyendo informes
7.1.3.5.5	Herramienta de visualización de aguja
7.1.3.6	CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO
7.1.3.6.1	Conexión DICOM 3.0
7.1.3.6.2	Conexión Wireless
7.1.3.6.3	Almacenamiento (≥ 500 GB)
7.1.3.6.4	Configuración y diagnóstico del equipo de forma remota
7.1.3.6.5	Integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los resultados de las Exploraciones realizadas (Informes y datos estructurados) se integren con la Historia del paciente. Mediante esta integración se pretende realizar un ciclo completo de prueba de espirometría, desde su petición hasta la obtención del resultado de la prueba.

7.1.3.6.6	La estrategia de integración con otros sistemas de información está definida a nivel corporativo por Osakidetza y se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios. En este caso mediante mensajería HL7, tanto para la recepción de las listas de trabajo (WorkList) o en su defecto mediante acceso a datos identificativos del paciente, como para el envío de los resultados (Informes PDF y datos estructurados)
7.1.3.6.7	Capacidad para trabajar con datos nativos o brutos
7.1.3.6.8	La estrategia de integración con los sistemas de información está definida a nivel corporativo por Osakidetza y se caracteriza por la corporativización de los servicios en su infraestructura IT. En este caso mediante la plataforma de integración del fabricante, que garantizará la fluidez de la mensajería enviada desde todos los equipos a la misma y a su vez está se integra con los SI de Osakidetza.
7.1.3.6.9	El licitador deberá presentar un certificado a su nombre, indicando el nº de expediente, emitido por el fabricante de la marca del producto ofertado, donde se garantice la colaboración en el suministro de repuestos, mantenimiento, soporte técnico y trabajos de integración de los equipos en el servicio Vasco de la Salud.
7.1.3.7	TRANSDUCTORES
7.1.3.7.1	Transductor Lineal
7.1.3.7.2	Transductor Convex

7.1.4. LOTE 4: Espirómetros

7.1.4	Espirómetro
7.1.4.1	Características Técnicas
7.1.4.1.1	Espirómetro de sobremesa , con estación meteorológica.
7.1.4.1.2	Resistencia al flujo < 1,47 hPa (1.5 cmH2O) / (l/s) a 14 l/s o inferior
7.1.4.1.3	Pruebas de FVC, VC, MVV, pre y post broncodilatación, broncoconstricción.
7.1.4.1.4	Medición de flujo de 0 a ± 16 l/s.
7.1.4.1.5	Medición de volumen de 0 a 10 litros.

7.1.4.1.6	Exactitud: Volumen= 3% o 50 ml Flujo= 5% o 200 ml/s PEF= 10% o 170 ml/s
7.1.4.1.7	Transductor con filtro vírico-bacteriano situado antes del sensor del equipo (entre flujo del paciente y el sensor del equipo). Se valorará eficacia del filtro.
7.1.4.1.8	Referencias espirométricas mínimas: ERS, SEPAR, GLI 2012, Cálculo del Z-SCORE para los valores pronosticados con GLI 2012, LLN (Límite Inferior a la Normalidad).
7.1.4.1.9	Alimentación a 220 V.
7.1.4.1.10	Conexión a PC mediante USB y/o Bluetooth y/o WIFI
7.1.4.1.11	Representación de curvas Flujo/volumen (F/V) y Volumen/Tiempo (V/T) de forma simultánea
7.1.4.1.12	Precisión del espirómetro $\leq 2,5\%$ de acuerdo con ERS&ATS 2019
7.1.4.2.	Software
7.1.4.2.1	Incorporará Licencia de Software de Espirometría sin limitación (capaz de ser compatible con número ilimitado de modelos de espirómetro de su misma marca. Y a su vez, capaz de ser instalado en número ilimitado de PCs de las distintas OSI).
7.1.4.2.2	Función de Verificación y Calibración, y Programa de mantenimiento con avisos de calibración y mantenimiento.
7.1.4.2.3	Base de datos en el equipo superior a 10.000 pacientes con gráficos.
7.1.4.2.4	Software de espirometría con exportación de pruebas en formato PDF, XML.
7.1.4.2.5	Actualización del firmware y software sin necesidad de enviar el aparato al fabricante.
7.1.4.3	Integración
7.1.4.3.1	Integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los resultados de las Exploraciones realizadas (Informes y datos estructurados) se integren con la Historia del paciente. Mediante esta integración se pretende realizar un ciclo completo de prueba de espirometría, desde su petición hasta la obtención del resultado de la prueba.
7.1.4.3.2	Integrado con el programa SPIRO-OSASUNET. El equipo deberá tener capacidad para poder trabajar/exportar con datos nativos o brutos.

7.1.4.3.3	La estrategia de integración con otros sistemas de información está definida a nivel corporativo por Osakidetza y se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios. En este caso mediante mensajería HL7, tanto para la recepción de las listas de trabajo (WorkList) o en su defecto mediante acceso a datos identificativos del paciente, como para el envío de los resultados (Informes PDF y datos estructurados)
7.1.4.3.4	No se admitirán equipos cuya plataforma de integración trabaje mediante carpetas compartidas y/o Webservices. Tan sólo se admitirán propuestas de integración utilizando mensajería HL7
7.1.4.3.5	El sistema de integración del fabricante debe permitir filtrar la Worklist por fecha y por agendas, de forma que cada equipo reciba únicamente sus citas asignadas
7.1.4.3.6	El envío de los resultados deberá ser utilizando un mensaje ORU que incluya informe en PDF, CDA-R2 de espirometría, y datos estructurados más importantes.
7.1.4.3.7	La estrategia de integración con los sistemas de información está definida a nivel corporativo por Osakidetza y se caracteriza por la corporativización de los servicios en su infraestructura IT. En este caso mediante la plataforma de integración del fabricante, que garantizará la fluidez de la mensajería enviada desde todos los equipos a la misma y a su vez está se integra con los SI de Osakidetza.
7.1.4.3.8	El licitador deberá presentar un certificado a su nombre, indicando el nº de expediente, emitido por el fabricante de la marca del producto ofertado, donde se garantice la colaboración en el suministro de repuestos, mantenimiento, soporte técnico y trabajos de integración de los equipos en el servicio Vasco de la Salud.
7.1.4.4	Accesorios
7.1.4.3.1	Jeringa de calibración de 3 litros y exactitud de +/-0.5%.
7.1.4.3.2	Impresora térmica
7.1.4.5	Normativa
7.1.4.4.1	Los Equipos cumplirán la normativa vigente y dispondrá de marcado CE según directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE.
7.1.4.4.2	Producto de Clase IIA
7.1.4.4.2	Norma EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios

7.1.5. LOTE 5: Monitores Índice Tobillo/Brazo (ITB)

7.1.5.	Medidor automático del índice de presión arterial tobillo/brazo (ITB)
7.1.5.1	Características Técnicas
7.1.5.1.1	Equipo que permita la medición automática del índice de presión arterial tobillo/brazo para obtener un diagnóstico preciso de enfermedades arteriales periféricas (EAP)
7.1.5.1.2	Equipo con pantalla táctil integrada en el propio equipo.
7.1.5.1.3	Equipo portátil integral con batería recargable de larga duración. Funcionamiento autónomo, no precisa conexión ni a red ni a PC.
7.1.5.1.4	Medición automática del índice tobillo brazo. Se valorará el tiempo de medición.
7.1.5.1.5	Medición simultánea del ITB derecho, ITB izquierdo, presión braquial y ritmo cardíaco.
7.1.5.1.6	Medición independiente de la presión arterial braquial y del ritmo cardíaco.
7.1.5.1.7	Información en pantalla de los posibles errores en la medición
7.1.5.1.8	Software de análisis/resultados gratuito.
7.1.5.1.9	Impresión de informe tanto en pdf como en papel
7.1.5.1.10	Ondas de pulso en pantalla en diferentes colores.
7.1.5.2.	Accesorios
7.1.5.2.1	Mínimo 3 manguitos: uno para el brazo y los otros dos para los tobillos
7.1.5.2.2	Disponibilidad de manguitos para obesos
7.1.5.2.3	Bolsa de transporte
7.1.5.3	Software / Integración
7.1.5.3.1	Integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los resultados de las Exploraciones realizadas (Informes y datos estructurados) se integren con la Historia del paciente. Mediante esta integración se pretende realizar un ciclo completo de prueba de espirometría, desde su petición hasta la obtención del resultado de la prueba.

7.1.5.3.2	La estrategia de integración con otros sistemas de información está definida a nivel corporativo por Osakidetza y se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios. En este caso mediante mensajería HL7, tanto para la recepción de las listas de trabajo (WorkList) o en su defecto mediante acceso a datos identificativos del paciente, como para el envío de los resultados (Informes PDF y datos estructurados)
7.1.5.3.3	La estrategia de integración con los sistemas de información está definida a nivel corporativo por Osakidetza y se caracteriza por la corporativización de los servicios en su infraestructura IT. En este caso mediante la plataforma de integración del fabricante, que garantizará la fluidez de la mensajería enviada desde todos los equipos a la misma y a su vez está se integra con los SI de Osakidetza.
7.1.5.3.4	El licitador deberá presentar un certificado a su nombre, indicando el nº de expediente, emitido por el fabricante de la marca del producto ofertado, donde se garantice la colaboración en el suministro de repuestos, mantenimiento, soporte técnico y trabajos de integración de los equipos en el servicio Vasco de la Salud.
7.1.5.4	Normativa
7.1.5.4.1	Norma EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios

7.1.6. LOTE 6: Holter Mapa

7.1.6.	Holter Mapa
7.1.6.1	Características Técnicas
7.1.6.1.1	Tecnología oscilométrica, método validado para la medición de la presión arterial no invasiva (PANI).
7.1.6.1.2	Presión de las mediciones: sistólica (60-290 mmHg), diastólica (30-195mmHg), pulso (30-240 latidos por minuto).
7.1.6.1.3	Protocolos ilimitados para programar períodos de medición y frecuencias de inflado para satisfacer las necesidades del estudio.
7.1.6.1.4	Ligero, compacto y silencioso.
7.1.6.1.5	Sistema de seguridad para encendido/apagado del dispositivo.
7.1.6.1.6	Marcador de eventos de paciente y periodos de día/noche.
7.1.6.1.7	Pantalla LCD para visualizar medidas, configuración del monitor y errores de medida.
7.1.6.1.8	Transferencia de datos de la grabadora al ordenador a través de un cable USB, de manera directa, NO inalámbrica.
7.1.6.1.9	Cumple o supera los últimos estándares AAMI, EHS y tiene una clasificación BHS A/A.
7.1.6.2	Software de Análisis

7.1.6.2.1	El software de análisis debe incluir resúmenes estadísticos de la presión sistólica, presión de pulso, presión arterial media y frecuencia cardiaca incluyendo mínimos, máximos, promedios y desviación estándar, número de medidas y porcentaje correcto de las mismas, así como curvas de subidas/bajadas, gráficas de las mediciones, puntos de dispersión y distribución de frecuencias.
7.1.6.2.2	Representación gráfica del perfil de la presión arterial incluyendo gráficos circulares, histogramas y tablas de correlación para periodos de 24 horas, así como para los periodos de día/noche.
7.1.6.2.3	Informe tabular detallado para un análisis detallado
7.1.6.2.4	Herramientas de tendencia para evaluaciones de datos a largo plazo y ayuda con el manejo de medicamentos.
7.1.6.2.5	Límites de presión sistólica/diastólica/media ajustables en función de cada paciente.
7.1.6.2.6	Posibilidad de excluir/incluir medidas para los cálculos de los distintos parámetros tanto en los tramos diurnos como nocturnos.
7.1.6.3 Integración	
7.1.6.3.1	Integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los resultados de las Exploraciones realizadas (Informes y datos estructurados) se integren con la Historia del paciente. Mediante esta integración se pretende realizar un ciclo completo de prueba de espirometría, desde su petición hasta la obtención del resultado de la prueba.
7.1.6.3.2	La estrategia de integración con otros sistemas de información está definida a nivel corporativo por Osakidetza y se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios. En este caso mediante mensajería HL7, tanto para la recepción de las listas de trabajo (WorkList) o en su defecto mediante acceso a datos identificativos del paciente, como para el envío de los resultados (Informes PDF y datos estructurados)
7.1.6.3.3	La estrategia de integración con los sistemas de información está definida a nivel corporativo por Osakidetza y se caracteriza por la corporativización de los servicios en su infraestructura IT. En este caso mediante la plataforma de integración del fabricante, que garantizará la fluidez de la mensajería enviada desde todos los equipos a la misma y a su vez está se integra con los SI de Osakidetza.
7.1.6.3.4	El licitador deberá presentar un certificado a su nombre, indicando el nº de expediente, emitido por el fabricante de la marca del producto ofertado, donde se garantice la colaboración en el suministro de repuestos, mantenimiento, soporte técnico y trabajos de integración de los equipos en el servicio Vasco de la Salud.

7.1.7. LOTE 7: Sillones ginecológicos

7.1.7	Sillones ginecológicos
7.1.7.1	Sillón con regulación eléctrica para reconocimiento y tratamiento ginecológico.
7.1.7.2	Todos los movimientos serán motorizados. Se valorará número de motores y que sean independientes.
7.1.7.3	Sillón estable. Carga mínima admisible de 180 kg. Se valorará mayor carga admisible.
7.1.7.4	Estructura de acero con recubrimiento de pintura epoxi o similar.
7.1.7.5	Rango de altura: mínimo 605 mm, máximo 910 mm. Se valorará mayor rango de altura tanto máximo como mínimo.
7.1.7.6	Ángulo de seguridad entre respaldo y asiento de 110º como mínimo para evitar atrapamientos en pacientes obstétricas.
7.1.7.7	Angulación del respaldo: -5º / 50 º. Se valorará mayor grado de angulación.
7.1.7.8	Tredenlenburg/Antitredelenburg 15º/0º. Se valorará mayor grado de Tredelenburg.
7.1.7.9	Selección de perneras o taloneras a elección del centro al que van destinados los sillones. Perneras con regulación vertical y longitudinal y que se puedan girar en el plano horizontal para que el paciente pueda acceder. Se valorará que permita angulación en el plano vertical.
7.1.7.10	Incorporará placa / sección de piernas para colocación en posición horizontal incluida
7.1.7.11	Regulación de los movimientos con mando de mano y pie. Posibilidad de memorizar posiciones configurables por el usuario. Se valorará número de memorias.
7.1.7.12	Asiento con recorte para acceder mejor a la zona de reconocimiento.
7.1.7.13	Incorporará bandeja de secreciones de acero inoxidable y extraíble. Se valorará que sea escamoteable.
7.1.7.14	Tapizado: Impermeable, antibacteriano, ignífugo, antibacteriano y confortable. Tapizado liso y sin costuras para favorecer la limpieza y desinfección. Se valorará el tipo de tapizado y acolchado. Se valorará la gama de colores.
7.1.7.15	Incorporará portarrollos.
7.1.7.16	Incorporará ruedas. Freno centralizado. Se valorará que sean ocultas.
7.1.7.17	Conexión a red.
7.1.7.18	Posibilidad de adaptar soporte de colposcopio.
7.1.7.19	Normativa: Ignífugo clase M2-BS5852 1-2. Adjuntar certificado. Se valorará clase M1.



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. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

El órgano de contratación podrá solicitar al licitador las muestras que considere conveniente, bien por artículo al que el licitante asista en el procedimiento abierto o una parte individualizada de un artículo que se considere significativa para su análisis.

Las muestras deberán ajustarse necesariamente a las características técnicas exigidas en las prescripciones técnicas y coincidir con la memoria descriptiva del artículo que se trate.

Las muestras se enviarán durante el período de evaluación técnica y se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos en que se considere necesario para poder valorar adecuadamente el producto ofertado.

Las muestras y su devolución a la empresa, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

El plazo para enviar las muestras será de una semana desde que se reclama el envío de muestras a la empresa.



9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

En el caso en el que se requiera el envío de muestras en el número de unidades que figura en el punto 9.3, con su correspondiente albarán de entrega en el que la empresa licitadora deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Las muestras deberán de aportarse debidamente identificadas para todas y cada una de las referencias ofertadas.

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

- i. Número de expediente
- ii. Número de lote
- iii. Nombre de la empresa ofertante
- iv. Marca y Referencia del artículo para el proveedor

Modelo de etiqueta de muestra:

Nº de expediente: << expediente >>
Nº Lote: << lote >>
Nombre empresa: << empresa >>
Marca y Ref. del proveedor: << Ref. proveedor >>
Oferta de que se trata: << Oferta >>

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega.

Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo que por Osakidetza se requiera, pudiendo ser excluidas de la valoración caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

**9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)**

NOTA 1:

Se deberá entregar 1 caja de cada uno de los artículos relacionados en el cuadro anterior, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, en la Dirección General-Subdirección de Gestión presupuestaria (Infraestructuras)-C/Alava 45-01006 Vitoria-Gasteiz.

NOTA 2:

Las muestras deberán estar depositadas en las direcciones abajo indicadas, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

DIRECCIÓN Y TELÉFONOS DE LAS ORGANIZACIONES DESTINO DE LAS MUESTRAS

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENGREGA	A LA ATENCION DE
DIRECCIÓN GENERAL	C/Alava, 45 01006 GASTEIZ Tfno: 945 00 63 61	Planta 0 Infraestructuras	Alvaro Apellaniz

10. 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 los Centros de Salud de las respectivas Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI) según indicación de la Subdirección General de Infraestructuras. El plan de puesta en marcha se consensuará con la Subdirección de Infraestructuras y las OSIs a las que van destinadas, así como, su instalación.



11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

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

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

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

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

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

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

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

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal 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.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

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



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

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. 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:

12.1.1.1. 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.

12.1.1.2. 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.

12.1.2. 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

12.1.3. 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.

12.1.4. 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.

12.1.5. 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.

12.1.6. 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.

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.

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.



La duración de la formación para los lotes 1, 2 y 6 será de al menos una jornada (8 horas por equipo para facultativos y técnicos, de las cuales 2 horas al menos será presencial, de acuerdo con la disponibilidad del Centro. En la formación online habrá un teléfono de contacto para resolver dudas.

La duración de la formación para los lotes 3, 4, 5, y 7 será de al menos dos semanas por equipo para facultativos y técnicos, de las cuales una semana al menos será presencial y de duración 35 horas, de acuerdo con la disponibilidad del Centro. En la formación online habrá un teléfono de contacto para resolver dudas.

Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios Medicina física, Mantenimiento, Electromedicina, Informática...).

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.

12.1.7. 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.

12.1.7.1. 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.



12.1.8. 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.

12.2. 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.

12.3. 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. Oskar Urbina García

Documento firmado por: OSKAR URBINA
GARCIA
En la fecha 16.08.2023 12:54:47 CEST