



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**BIHOTZEKO INFORMAZIOA KUDEATZEKO ETA MONITORIZAZIOA  
EGITEKO SISTEMEN EUSKARRI ETA MANTENTZE ZERBITZUA HAINBAT  
ZENTROTAN.**

SERVICIO DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE  
INFORMACIÓN CARDÍACA Y MONITORIZACIÓN EN DIVERSOS CENTROS.

**NÚMERO DE EXPEDIENTE:**

**2024/02215**



## **ÍNDICE**

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. OBJETO DEL CONTRATO .....</b>                                                         | <b>4</b>  |
| 1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....                               | 4         |
| 1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....                | 6         |
| 1.3. Procedimiento de adjudicación .....                                                    | 6         |
| <b>2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO .....</b>                                               | <b>6</b>  |
| 2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....                     | 6         |
| <b>3. LOTES.....</b>                                                                        | <b>7</b>  |
| 3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT .....                                       | 7         |
| <b>4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES .....</b>               | <b>8</b>  |
| <b>5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES .....</b>               | <b>8</b>  |
| 5.1. Requisitos normativos por lote.....                                                    | 8         |
| <b>6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES .....</b>                                               | <b>8</b>  |
| 6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....                        | 8         |
| <b>7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES .....</b>                                               | <b>9</b>  |
| 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote .....                                         | 9         |
| 7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote .....                                      | 12        |
| 7.3. Número máximo de lotes a los que licitar .....                                         | 12        |
| 7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes .....                                        | 12        |
| <b>8. VARIANTES TÉCNICAS.....</b>                                                           | <b>12</b> |
| <b>9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA .....</b>                        | <b>13</b> |
| 9.1. Muestras .....                                                                         | 13        |
| 9.2. Presentación de producto .....                                                         | 13        |
| 9.3. Visita de obra .....                                                                   | 13        |
| <b>10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....</b>                        | <b>13</b> |
| <b>11. MODELO DE GESTIÓN .....</b>                                                          | <b>13</b> |
| 11.1. Equipo organizativo.....                                                              | 13        |
| 11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.....                          | 14        |
| 11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato .....                         | 14        |
| <b>12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO .....</b> | <b>15</b> |



|       |                                       |    |
|-------|---------------------------------------|----|
| 12.1. | Condiciones de ejecución.....         | 15 |
| 12.2. | Material fungible y/o reactivo .....  | 17 |
| 12.3. | Modelo de control y seguimiento ..... | 17 |
| 12.4. | Programa de trabajo .....             | 18 |



## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del contrato es el “SERVICIO DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN CARDÍACA Y MONITORIZACIÓN EN DIVERSOS CENTROS”.

### **1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato**

El presente expediente tiene por objeto el SERVICIO DE SOPORTE Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN CARDÍACA Y MONITORIZACIÓN EN DIVERSOS CENTROS, mediante el cual se pretende el mantenimiento en las mejores condiciones operativas y de prestaciones de los sistemas de gestión de información cardiovasculares y monitorización durante el mayor tiempo posible. De esta manera, se pretende minimizar el número de paradas inesperadas y no programadas, asegurando mayor disponibilidad de todos los sistemas.

Osakidetza, dentro de sus competencias, tiene como objetivo fundamental la prestación eficaz de la atención sanitaria procurando conseguir un acceso equitativo a los recursos disponibles por parte de toda la población de tal forma que se aumenten los niveles de calidad de vida y bienestar social.

Para ello, ha de mantener el equipamiento ya implementado en buen estado, mejorar la calidad de los servicios y, por consiguiente, una mejora de la calidad asistencial, además de un mayor grado de satisfacción de los profesionales y de la población.

Por ello, es indispensable el soporte y mantenimiento de los sistemas de gestión de información cardíaca y monitorización (MUSE™, solución de conectividad CARESCAPE™ Gateway y el software ECG CardioDay).

La cardiología es la ciencia que estudia el estado del corazón, y debido a la alta incidencia de problemas cardíacos en la actualidad, es necesario el desarrollo y aparición de sistemas de tratamiento y/o prevención. Por ello, es indispensable gestionar la información útil acerca del estado del corazón de los pacientes, no solo como método de diagnóstico, sino también como método de identificación de factores de riesgos.

Por consiguiente, los sistemas de gestión de información cardíaca son imprescindibles para monitorizar y consultar información cardiovascular de los pacientes, y de esta manera poder ofrecer un servicio de calidad máxima.

Por otro lado, la monitorización es la medición y/u observación de las funciones fisiológicas (respiración, circulación sanguínea, temperatura, ...) así como de los equipos de soporte vital. La monitorización de los pacientes hospitalizados es necesaria y crucial para dar asistencia al paciente que se encuentra en estado crítico y así poder detectar alteraciones y actuar en base a las necesidades presentadas.

Actualmente, varias Organizaciones Sanitarias Integradas (OSI) y hospitales cuentan con sistemas de gestión de información cardíaca y de monitorización de constantes de los pacientes, siendo necesarios para dar la mejor asistencia posible y ofrecer un servicio de calidad.



Entre estos sistemas se encuentra el sistema de gestión cardíaca MUSE™ permite la integración con diversos dispositivos para almacenar, gestionar y consultar información cardiovascular sobre pacientes, recogiendo y almacenando datos de pruebas médicas como Electrocardiogramas (ECG).

Por otro lado, el software CardioDay es el sistema de Holter ECG compatible con los monitores Holter, monitores de cabecera, dispositivos de telemetría y sistema MUSE™ que permite monitorizar un Holter de ECG, para pacientes que presentan alguna enfermedad cardiovascular como fibrilación auricular, pacientes con marcapasos o pacientes que tienen riesgo de sufrir una muerte cardíaca súbita.

Y para finalizar, varias OSIs y hospitales cuentan también con la pasarela CARESCAPE™ Gateway que proporciona tendencias de constantes vitales y dates de monitorización de pacientes, siendo compatible con el software de gestión clínica de las OSIs y Osakidetza.

Lo licitado a través de este contrato permitirá a varias OSIs y hospitales mantener el correcto funcionamiento y prestaciones de los diversos sistemas de gestión de información cardíaca (MUSE™ y el software ECG CardioDay) y pasarela de gestión de información sobre la monitorización de los pacientes (CARESCAPE™ Gateway).

GENERAL ELECTRIC es la única empresa que fabrica y comercializa los sistemas de gestión cardíaca mencionado previamente (MUSE™ y CardioDay), así como la solución de conectividad (CARESCAPE™ Gateway), siendo la programación y configuración de dichos sistemas propiedad intelectual de GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE (GEHC) cuyo conocimiento y tecnología es también propia a fecha de este documento.

Asimismo, GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U. es el único representante oficial de GE HEALTHCARE EUROPE en España que puede ofrecer un servicio de mantenimiento y post-venta con criterios de calidad de acuerdo con las normas y estándares aplicables sobre dichos sistemas anteriormente mencionados.

Adicionalmente, se adjuntan certificados de exclusividad emitidos por la empresa titular de comercialización, GENERAL ELECTRIC, donde corrobora que es la única empresa capacitada para poder llevar a cabo la actuación indicada. Será a dicha empresa a quien hay que dirigir la invitación de inicio de este procedimiento negociado, y que, en caso de ser satisfactoria, con quien finalmente Osakidetza firmará el contrato para el soporte y mantenimiento del Software de estos sistemas.

Por todo lo expuesto, se solicita la resolución de este expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) punto 2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

La utilización de este procedimiento viene justificada porque no existe ninguna otra empresa con la tecnología y conocimientos adecuados para poder llevar a cabo la actualización de los equipos, por lo que son de comercialización exclusiva. En esta ausencia de competencia no existe alternativa o sustituto razonable y no es consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.



Se considera que confluyen en el presente expediente razones de interés público y de necesidad inaplazable que hacen preciso adjudicar este expediente a la mayor brevedad posible. En el caso, se trata de un suministro esencial para el adecuado funcionamiento de los servicios asistenciales.

## **1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios**

No procede.

## **1.3. Procedimiento de adjudicación**

Tal y como se justifica en el informe de exclusividad y en virtud del artículo 168 apartado a) punto 2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público se solicita la tramitación de este expediente por el procedimiento de NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD:

*“Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte única no integrante del Patrimonio Histórico español o actuación artística única; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.”*

GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA S.A.U. certifica mediante escrito que acompaña el presente pliego que, por motivos técnicos y comerciales, es la única entidad acreditada en España para poder llevar a cabo las actuaciones técnicas y de mantenimiento requeridas.

## **2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO**

El contrato pretende dar soporte y realizar el mantenimiento de los sistemas de gestión de información cardíaca, así como de monitorización, manteniendo activa la red y la integración de la información de paciente, minimizando el tiempo de respuesta cuando surjan incidencias y adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados.

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

#### **2.1.1. Sistema de gestión cardíaca MUSE™**

Este sistema se encuentra desplegado en diversos centros de la red de Osakidetza, tanto en Centros de Salud de Atención Primaria como Atención Especializada, integrando varios equipos pertenecientes a las Organizaciones Sanitarias Integradas definidas a continuación:

- OSI Bilbao – Basurto
- OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces



- OSI Barrualde Galdakao
- OSI Barakaldo – Sestao
- OSI Uribe
- OSI Debagoiena
- OSI Donostialdea
- OSI Goierri Alto Urola
- OSI Araba
- Red Salud Mental Vizcaya

### 2.1.2. Software ECG CardioDay

Este software se encuentra en la OSI Donostialdea en el Hospital Universitario de Donostia.

### 2.1.3. Pasarela CARESPACE™ Gateway

La pasarela CARESPACE™ Gateway se encuentra también en diversas OSIs y hospitales de la red de Osakidetza, tal y como se detallan a continuación:

- OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces
  - Hospital Universitario Cruces
- OSI Bilbao – Basurto
  - Hospital Universitario Basurto
- OSI Debagoiena
  - Hospital Alto Deba
- OSI Donostialdea
  - Hospital Universitario de Donostia
- OSI Araba
  - Hospital Universitario de Araba – Sede Txagorritxu
  - Hospital Universitario de Araba – Sede Santiago

## 3. LOTES

### 3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Un lote. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se ha establecido un único lote.

- Lote 1: Servicio de soporte y mantenimiento de Sistema de Gestión de Información Cardíaca MUSE™, del Software ECG CardioDay y de la pasarela CARESPACE™ Gateway.



## **4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES**

El contrato se regirá por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- El adjudicatario acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

## **5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES**

### **5.1. Requisitos normativos por lote**

#### **5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas**

No procede.

## **6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES**

### **6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes**

El servicio a suministrar tendrá que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 7.1 Requisitos técnicos excluyentes por lote.

La empresa adjudicataria aplicará, durante la duración del contrato un programa de evolución tecnológica con las actualizaciones de software y hardware que mantengan el equipo suministrado con la última tecnología aplicable al mismo, así como la formación necesaria para su manejo. Este punto será de obligado cumplimiento durante toda la vida del equipo.

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 la oferta presentada. 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 se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

La empresa adjudicataria deberá facilitar toda la documentación técnica del equipo instalado, así como las fichas de seguridad de los mismos, si procede, en lengua oficial.

## **7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES**

### **7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote**

#### **7.1.1. Lote 1: Servicio de soporte y mantenimiento de Sistema de Gestión de Información Cardíaca MUSE™, del Software ECG CardioDay y de la pasarela CARESPACE™ Gateway.**

Durante todo el periodo de duración del contrato, la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo, correctivo, predictivo, técnico-legal, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de todos los equipos de radioterapia oncológica, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de Electromedicina correspondiente del Hospital Basurto.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo, correctivo o predictivo, deberá emitir un parte de trabajo al servicio técnico del Hospital, 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 o del mantenimiento.
- Material de repuesto con sus referencias: 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.
- Intervenciones realizadas.



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.

El adjudicatario aportará las herramientas, equipos de medida 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.

Asimismo, durante todo el periodo de duración del contrato, la empresa adjudicataria será responsable y correrá a su costa el servicio de soporte para la atención y resolución de averías de los sistemas mencionado previamente.

Se detallan las tareas mínimas a realizar durante los mantenimientos preventivos y correctivos.

**Mantenimiento Preventivo**

*Consistirá de 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 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.*

*Formarán parte de las acciones del mantenimiento preventivos el 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.*

*Se consensuará con las OSI y Hospitales correspondientes un calendario anual de revisiones, enviéndoselo a las correspondientes OSIs. Dicho calendario debe priorizar las épocas de baja actividad, y consensuándolo con el correspondiente Servicio de Informática de los Hospitales.*

**Mantenimiento Correctivo**

*El mantenimiento correctivo será realizado 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 sistemas todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles.*

*Se incluyen dentro de las tareas de mantenimiento correctivo 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 para el servicio. Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio de Informática del Hospital.*



*La empresa adjudicataria, podrá aconsejar al Servicio de Informática que siga instrucciones o procedimientos de uso temporales, para establecer una solución alternativa hasta que el problema notificado se haya resuelto y la incidencia se haya cerrado.*

*Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.*

*La empresa adjudicataria debe disponer de un Servicio de Diagnostico Remoto, para los Sistemas objeto de este contrato. Este servicio contará con conexión directa a los Sistemas y estará orientado a los mantenimientos correctivos, preventivos y actualizaciones de software obligatorias que el fabricante genere y que tengan como objetivo correcciones o mejoras de fiabilidad, seguridad, etc., sin implicar alguna modificación en la funcionalidad original del equipo.*

*Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria y las fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.*

*Después de la realización de las operaciones de asistencia técnica se deberán verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales mediante la realización de las correspondientes pruebas funcionales, que aseguren el correcto funcionamiento.*

*La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.*

#### **Mantenimiento técnico legal**

*Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles, por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad a la OSI, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para las OSI.*

*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.*

#### **Mantenimiento Predictivo**

*La empresa adjudicataria deberá disponer de los medios necesarios para la monitorización remota y que permita recoger los posibles errores ocurridos durante la operatividad del sistema, con el*



*objetivo de predecir posibles elementos defectuosos, a fin de corregir cualquier posible anomalía antes de que el usuario se vea afectado por un problema.*

**Mantenimiento de Evolutivo**

*El mantenimiento evolutivo debe dotar al servicio de los últimos avances tecnológicos que posibiliten adaptar la solución a las últimas tecnologías o habilitar la posibilidad de añadir las opciones más ventajosas para posibles cambios en el flujo de trabajo de la solución.*

**Servicio de soporte de atención y resolución de averías**

*La empresa adjudicataria deberá contar con un servicio de soporte de atención y resolución de averías. La asistencia ofrecida por parte de la empresa adjudicataria deberá ser especializada por un técnico que determine el diagnóstico y el alcance de la avería. La empresa adjudicataria deberá contar con un servicio de atención vía telefónica durante la jornada laboral.*

*El tiempo de respuesta se define 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 máximo será de 4 horas.*

*El tiempo de resolución se define 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.*

**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**

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**

No procede.

#### **9.1.2. Normas para la identificación de las muestras**

No procede.

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

No procede.

### **9.2. Presentación de producto**

No procede.

### **9.3. Visita de obra**

No procede.

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

El lugar de ubicación del servicio de soporte y mantenimiento de los sistemas mencionados previamente viene establecido en el apartado 2.1 de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

El plazo de entrega del servicio de mantenimiento es inmediato a la firma del contrato.

El plan de puesta en marcha y ejecución del servicio de soporte y mantenimiento de dichos equipos se consensuará con la subdirección de infraestructuras, y con las OSIs y hospitales en los que se encuentran dichos sistemas.

## **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.

Los técnicos propuestos deberán estar debidamente formados y acreditados. Al objeto de realizar con plenas garantías el servicio objeto del presente contrato. Se deberá presentar el Curriculum Vitae de las personas que presenten los licitantes para la prestación del servicio.

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, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

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

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

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

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

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

### **11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato**

El adjudicatario aportará las herramientas, equipos 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 exhaustivamente con todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.



Los servicios ofertados se proporcionarán de acuerdo con los procesos establecidos por el fabricante en los manuales técnicos y de mantenimiento, aplicando los plazos y los tiempos de respuesta y reparación requeridos en el presente pliego. Así mismo el adjudicatario utilizará los medios técnicos y materiales necesarios que se requieran para facilitar el acceso a remoto a los productos objeto de este pliego, con el propósito de cumplir los compromisos de disponibilidad, tiempos de respuesta y de resolución de problemas. Osakidetza facilitará al adjudicatario el acceso remoto a las plataformas de software objeto de este contrato para que pueda cumplir los compromisos requeridos en este pliego y los ofrecidos por el adjudicatario en su oferta.

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

### **12.1. Condiciones de ejecución**

#### **12.1.1. Condiciones de suministro del servicio**

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

##### ADQUISICIÓN DEL SERVICIO

Se entiende por servicio, el "Servicio de Soporte y Mantenimiento de Sistemas Gestión de Información cardíaca y monitorización" con todo lo imprescindible para su correcto funcionamiento.

Se entiende también como servicio, "la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso".

##### MANUALES

Se 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 manuales:

- 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.

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

#### **12.1.2. Condiciones de ejecución de tareas incluidas en el servicio**

La prestación del servicio del mantenimiento se realizará de forma coordinada con la Organización Sanitaria Integrada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. La OSI autorizará y supervisará dicho mantenimiento (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y la Subdirección de Infraestructuras). La fecha de realización del mantenimiento deberá ser comunicada al servicio correspondiente, en este caso, el servicio de radioterapia oncológica y con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá mantener la integración completa de los equipos a la hora de realizar las tareas de mantenimiento, 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 deberá asegurarse de mantener la configuración ya establecida en los equipos y no modificar dicha configuración generando incompatibilidades entre los diferentes sistemas de información y los equipos ya instalados y en correcto funcionamiento.

La empresa adjudicataria deberá realizar las verificaciones necesarias con el fin de comprobar que no se han generado incompatibilidades que afecten negativamente a los equipos y sus módulos, y por consiguiente, al servicio prestado.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, 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.

#### **12.1.3. Requisitos para el mantenimiento**

La empresa adjudicataria, en su programa y oferta de mantenimiento, indicará claramente las condiciones idóneas para la realización del servicio del mantenimiento de los equipos, y los requisitos necesarios que deberá cumplir el hospital para el correcto servicio ofertado.

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.

#### **12.1.4. Formación**

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos implicados en el servicio 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.

La duración de la formación para el lote 1 será de una hora presencial para facultativos y técnicos, 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...).

#### **12.2. Material fungible y/o reactivo**

No procede.

#### **12.3. 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.

#### **12.4. Programa de trabajo**

El adjudicatario deberá presentar un programa de trabajo que incluya fechas de inicio de la prestación del servicio y las inspecciones/revisiones preventivas planificadas, así como las actualizaciones de software que correspondan de común acuerdo con Dirección General, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.



Vitoria-Gasteiz, a fecha de firma electrónica

**Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria**

Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

**Izpta./Fdo. Mercedes Campo Lopez de Armentia**

Documento firmado por: MERCEDES  
CAMPO LOPEZ DE ARMENTIA  
En la fecha 26.08.2024 13:30:20 CEST