PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE BIOPSIA GUIADA Y SISTEMA DE MAMOGRAFÍA POR CONTRASTE PARA MAMÓGRAFO FUJIFILM FDR-3500DRLH FDR AMULET INNOVALITY S PARA EL SERVICIO DE RX DE LA OSI URIBE

EXP: 2021/02069

1. Objeto del contrato

1.1. Definición

El objeto de la contratación es el suministro de SISTEMA DE BIOPSIA GUIADA Y SISTEMA DE MAMOGRAFIA POR CONTRASTE PARA MAMOGRAFO FUJIFILM FDR-3500DRLH FDR Amulet Innovality S para el Servicio de RX de la OSI Uribe, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

Se requiere implantar la realización de pruebas de biopsia por estereotaxia usando la tecnología de tomosíntesis así como la realización de mamografías por contraste que permita la visualización de la captación de contraste iodado, obteniendo información funcional de perfusión del tejido mamario.

El contrato incluirá la instalación del equipamiento suministrado,

1.2. Equipamiento a suministrar

1.2.1. Sistema de biopsia guiada

a) Posicionador
b) Pantalla táctil de control.
c) Pala de compresión fenestrada.
d) Software especifico
e) Silla-camilla

1.2.1. Sistema de mamografía por contraste

a) Software especifico

2.- Especificaciones técnicas mínimas del Equipamiento.

2.2.1. Sistema de biopsia guiada

a) Posicionador
b) Pantalla táctil de control.
c) Pala de compresión fenestrada.
d) Software compatible con MAMOGRAFO FUJIFILM FDR-3500DRLH FDR Amulet Innovality S
e) Silla-camilla rodable y monitorizada permite el transporte y la colocación de pacientes durante los exámenes de mamografía y procedimientos de estereotaxia. Respaldo. La altura del cojín, apoya brazos, y el reposacabezas ajustable. Múltiples opciones de colocación para poder realizar la punción con la paciente tanto en decúbito lateral como en sedestación.
   -Posición vertical
   -Posición dorsal
   -Posición lateral (park bench)
   -En situaciones críticas la posición del Trendelenburg debe de estar disponible en segundos.
f) Compatibilidad del sistema con sistemas de aguja del mercado
   -Por vacío (Vacora, Encor de Senorx/Bard, Mammotome, Eviva, Atec) para todos los modelos
   -Por Tru-cut (Agujas de 12 a 22G)
   -Biopsia por aguja fina
   -Marcadores, arpón

2.2.1. Sistema de mamografía por contraste

Software compatible con MAMOGRAFO FUJIFILM FDR-3500DRLH FDR Amulet Innovality S

El **importe o valor estimado del presente expediente** es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL:	**55.000,00 €**
IMPORTE PRÓRROGA:	**-**
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	**-**
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	**55.000,00 €**

1. Condiciones de suministro y aceptación del equipo.

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

b) La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa del equipo, con los sistemas de información correspondientes de que dispone la OSI Uribe.

c) El equipo se entregará montado en el local de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarias para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

d) La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con la OSI Uribe y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Mantenimiento. La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Mantenimiento mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones, que coordinará las actuaciones tanto con el servicio donde se instalará el equipamiento, la empresa adjudicataria y el Servicio de Mantenimiento.

e) 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 OSI. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Mantenimiento, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo.

f) Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento ”Normativa Legal y Documentación Obligatoria”.

2. Garantía

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **un año**, contado 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.

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones**, e incluirá operaciones de m**antenimiento 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.

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:**

a) Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes , reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

b) 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.

c) **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.

d) **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**.

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.

3. Curso de capacitación

El suministrador estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del equipo, en las condiciones siguientes:

- Completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

- Esta formación deberá ir dirigida el personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.
- Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana), 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.

4. Prueba de evaluación.

La OSI Uribe podrá exigir la evaluación de cada una de las ofertas presentadas a concurso visitando bien las instalaciones de los ofertantes, realizando las pruebas en la OSI Uribe, o bien el lugar donde esté instalado un equipo similar a los ofertados para evaluar los mismos y su idoneidad a lo estipulado en el pliego.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición.

NORMATIVA LEGAL Y DOCUMENTACION OBLIGATORIA

Normativa Legal:

· Certificación de conformidad con la Legislación de Productos Sanitarios conforme a la Directiva 2007/47/CE traspuesta en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre.

Documento acreditativo a aportar por el suministrador:

· Declaración de conformidad basada en el Certificado del Organismo Notificado.

Marcado en el Equipo:

· El Equipo suministrado llevará en lugar visible el marcado CE, acompañado del número de Identificación del Organismo Notificado.

Otra Documentación a incluir en el suministro e instalación del Equipo:

· Manual de uso.

· Manual Técnico

· Protocolo de Mantenimiento Preventivo.

· Guía de Mantenimiento Correctivo.

· Calibraciones y mediciones de referencia del equipo.

· Planning de cursos personal Sanitario.

· Planning de formación Servicio Técnico

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico y en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES, EQUIPOS O INSTALACIONES ELECTROMÉDICAS.

CAPITULO I: DE LA CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS

APARTADO 1

Las empresas ofertantes se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas en los Pliegos de Prescripciones Técnicas Particulares del presente expediente.

En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del Equipo al que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

APARTADO 2

Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

APARTADO 3

Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o minoren lo ofertado en ella, además del correspondiente catálogo comercial y descripción de la oferta se indicarán las circunstancias por las que se producen estas mejoras o minoraciones y sus efectos en el conjunto de la oferta sin perjuicio de lo expresado en el apartado 1 de estas Prescripciones Técnicas Generales.

CAPITULO II: DE LOS REQUISITOS DE ENTREGA E INSTALACIÓN

APARTADO 4

Las empresas ofertantes, en su oferta técnica, indicarán claramente las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberán cumplir las ubicaciones físicas destinatarias del equipamiento para el correcto funcionamiento del equipo o de la instalación ofertada desde su puesta en servicio.

A los efectos de lo enunciado en el párrafo anterior se entenderá por puesta en servicio, 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 fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.

b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.

c) Necesidades ambientales de funcionamiento: temperatura, humedad, vibraciones, desagües, etc.

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.

APARTADO 5

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.

d) Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.

CAPITULO III: DEL CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE

APARTADO 6

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a) Consumo de unidades por tratamiento.

b) Tipo de fungible.

c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (por ejemplo: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

f) Coste del material fungible, general y particular (específico), empleado en el uso del equipamiento objeto de licitación.

CAPITULO IV: DE LAS DOCUMENTACIONES TÉCNICAS. REFERENCIAS Y GARANTÍAS DE LAS INSTALACIONES

APARTADO 7

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en la ubicación de destino, de acuerdo con lo expresado en el párrafo 2 del apartado 4 de este Pliego, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en una de las lenguas oficiales de la EAE/CAV.

b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado (Manual Técnico)

c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes (Guía de Mantenimiento Correctivo)

d) Manual de Mantenimiento Preventivo del Equipo o Instalación

Toda la documentación técnica se entregará, al menos, en formato electrónico.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

APARTADO 8

Las empresas ofertantes adjuntarán con su oferta técnica, lista de referencia de usuarios de los equipos semejantes al ofertado, indicando al menos:

a) El modelo y fecha de instalación.

b) La localización.

APARTADO 9

Las empresas ofertantes indicarán claramente, al final de cada propuesta técnica realizada, los siguientes datos:

a) Plazo de entrega del suministro.

b) Período de tiempo de garantía.

CAPITULO V: DEL SERVICIO POSTVENTA

APARTADO 10

Las empresas licitantes incluirán, en la oferta, el coste de la primera prima del contrato de mantenimiento después del periodo de garantía ofertado; especificando en la misma, a su juicio, el alcance técnico del mantenimiento, con mención expresa de las operaciones a realizar, así como los repuestos y consumibles que se incluyan en cada una de dichas operaciones. Este será vinculante caso de resultar adjudicatario.

- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

Bases técnicas / ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES, PRECIOS UNITARIOS.

Organización / Erakundea: ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA URIBE

Nº Expediente / Espediente zk.: 2021/02069
Objeto / Xedea: SUMINISTRO DE SISTEMA DE BIOPSIA GUIADA Y SISTEMA DE MAMOGRAFÍA POR CONTRASTE PARA MAMOGRAFO FUJIFILM FDR-3500DRLH FDR AMULET INNOVALITY S PARA EL SERVICIO DE RX DE LA OSI URIBE

Lote	Denominación	Nº Uds estimadas	% IVA	UMB	Precio máx. Unitario Sin IVA	Presupuesto estimado Sin IVA	Oblig. Lote Entero	Adjudic. Comp.	Valor. Muestras	Proc. Entr. mtras.	Nº Und.
	SISTEMA DE BIOPSIA GUIADA Y SISTEMA DE MAMOGRAFÍA POR CONTRASTE PARA MAMÓGRAFO FUJIFILM FDR-3500DRLH FDR AMULET INNOVALITY S PARA EL SERVICIO DE RX DE LA OSI URIBE										
1	**SISTEMA DE BIOPSIA GUIADA**	1	21%	UND	29.000,00 €	29.000,00 €	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	
2	**SISTEMA DE MAMOGRAFÍA POR CONTRASTE**	1	21%	UND	26.000,00 €	26.000,00 €	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	
					Total / Totala	**55.000,00 €**					

Documento firmado por: IÑIGO OLAGÜE
BILBAO
En la fecha 10.09.2021 10:22:14 CEST