

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA EN EL SERVICIO DE UROLOGÍA DE LA OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI
2021/00585

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES.....	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL.....	2
	A. PRECIOS UNITARIOS	3
	B. MUESTRAS	3
	C. VARIANTES	3
	D. PLAZO DE ENTREGA.....	3
	E. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN	3
	F. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO.....	3
	G. VIGENCIA DEL CONTRATO	4
	H. VALOR ESTIMADO	4
	I. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO	4
	1.-Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario	4
	2.-Equipamiento y Servicio Técnico.....	5
IV.	SERVICIO POSTVENTA	5
	A.-FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.....	5
	B.- ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.	6
	ANEXO I.....	7
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	8

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de material sanitario y puesta a disposición del equipamiento necesario para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en el Servicio de Urología de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de los materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Barrualde-Galdakao ESI y comprenderán, al menos:

1. Material fungible necesario.
2. Puesta a disposición y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego.
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **por lote entero y a un solo adjudicatario.** (ANEXO I)

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS

No se exigen muestras.

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrá solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias. Las muestras y su devolución (en caso de ser necesario), serán sin cargo alguno para Osakidetza.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, **además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario**.

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración a la HCE de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

F. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...)
- Tipo de fungible y accesorio.
- Si el fungible o accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Su precio deberá ir incluido en el precio de la oferta del producto para el que es utilizado.
- En caso de que los materiales fungibles y accesorios tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

G. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 2 años.**

H. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIENAL SIN IVA	180.000,00 €
Presupuesto previsto para modificación 10%	18.000,00 €
Presupuesto prórroga 2 años SIN IVA	120.000,00 €
Presupuesto previsto para modificación 10%	12.000,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	330.000,00 €

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

I. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

1.-Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

Para la realización de las técnicas previstas, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Servicio el equipamiento necesario y deberá:

a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de las pruebas relacionados en el **Anexo I** de este Pliego. La actividad del Servicio, se facilita a título orientativo, con el fin de que la empresa adjudicataria pueda dimensionar el equipamiento adecuado para el Servicio.

b) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.

c) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

d) Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

e) Dotar al Servicio con el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta urgente, preferente y ordinaria que considere la Dirección y que podrán ser auditados por la comisión de control de este contrato.

2.-Equipamiento y Servicio Técnico

a) Mantenimiento y Servicio Técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como de actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento incluirá los siguientes aspectos:

- ✓ El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- ✓ El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- ✓ Las reparaciones tendrán siempre a criterio del Servicio el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- ✓ En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

b) Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los Servicios, se precisa en este Pliego, será el que a continuación se detalla:

- ✓ La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.
- ✓ Permanecerán en los Servicios durante el período de vigencia del contrato.
- ✓ La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio, en el lugar que el/la Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. Además, **La empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de Suministros para realizar el protocolo establecido por la OSI/ESI al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.**

c) Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

IV. SERVICIO POSTVENTA

A.-FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.

El adjudicatario deberá plantear un plan de formación y garantizar la disponibilidad de personal con experiencia contrastada para la asistencia y formación de personal para la correcta utilización y manejo de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos

de funcionamiento y mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina u otro que determine la Osi Barrualde-Galdakao Esi. De la misma forma, deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

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, en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional de los equipos y de la logística asociada con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y de la logística asociada.

Cualquier modificación/actualización de los equipos y la logística asociada, conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Tras la formación realizada, el adjudicatario emitirá un certificado

B.- ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Unidades 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Equipo en Cesión
LOTE 1	FIBRAS LÁSER HOLMIO PARA LITOTRICIA Y ENUCLEACIÓN PROSTÁTICA	UND	150	300,00 €	45.000,00 €	SI
LOTE 2	MATERIAL FUNGIBLE PARA EL TRATAMIENTO TÉRMICO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA MEDIANTE VAPOR DE AGUA	UND	60	1.400,00 €	84.000,00 €	SI
LOTE 3	FIBRAS LÁSER VERDE PARA FOTOVAPORIZACIÓN PROSTÁTICA	UND	60	850,00 €	51.000,00 €	SI

Presupuesto estimado: 180.000 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todas las medidas requeridas en las características serán aproximadas.

LOTE 1. FIBRA LÁSER HOLMIO PARA LITOTRICIA Y ENUCLEACIÓN PROSTÁTICA

- Fibras de varios tamaños, entre 230 y 600 micras incluyendo fibra de 270 micras con bola en la punta para la protección del ureteroscopia flexible.
- Longitud de la fibra 3 metros.
- Energía máxima de entrada entre 1.5J y 6J según el tamaño de la fibra.
- Disponibilidad de un haz guía.
- Esterilizadas en óxido de etileno.
- Envasadas en paquetes unitarios.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas y sin cargo alguno el siguiente equipamiento:

- **1 láser Holmio** de 50 que permita el tratamiento de la litiasis y realizar enucleación prostática. Deberá cumplir, al menos, las siguientes características:
 - ✓ Longitud de onda de aproximadamente 2,1 micrómetros.
 - ✓ Generar impulsos láser de 200 mJ a 4200 mJ y de 5 a 25 Hz.
 - ✓ Duración del impulso 100-800 microsegundos.
 - ✓ Área de absorción máxima de luz en tejido de 2 micrómetros.
 - ✓ Sistema de reconocimiento de la fibra.
 - ✓ Disponer de múltiples combinaciones entre energía y frecuencia para lograr varios efectos, como pulverización.
 - ✓ Pantalla táctil que permita seleccionar las configuraciones a color.
 - ✓ Suministro eléctrico 220-240 V, 16A, monofase.
 - ✓ Enchufe para la conexión y funcionamiento del equipo compatible con cualquiera de las tomas eléctricas de las diferentes áreas quirúrgicas.
- 1 Equipo completo para la morcelación compuesto de:
 - **1 Resector con canal de trabajo adaptado.**
 - **1 Nefroscopio compatible con morcelar.**
 - **1 Morcelador urológico**, compuesto de:
 - ***Unidad de morcelador:** Unidad independiente de morcelación en la que se incluya pedal para activar la succión en un primer paso y en un segundo paso activar la morcelación en modo oscilante. Posibilidad de regular la rpm entre 500 y 5000 en diferentes pasos. Conexión para comunicación con el sistema de control de succión independiente.
 - ***Pieza de mano de morcelador:** Pieza de mano de morcelador ergonómica con mango en ángulo recto. Sistema de fijación rápida de la cuchilla que permita la rotación de esta. Esterilizable en autoclave. Cuchilla dentada y desmontable con 2 piezas (interna afilada de corte y externa dentada), reutilizable.
 - ***Sistema de control de succión:** Equipo independiente al morcelador, con conexión de comunicación para el control de succión del morcelador.
 - ***Bomba de vacío:** Equipo independiente de vacío. Deberá permitir la realización de aspiración de hasta 30l/min. Rápida formación de vacío de hasta 85kPa. Con recipiente de recolección de líquidos de, al menos, 12 litros que permita minimizar el vaciado del recipiente durante el procedimiento y colector de tejido que permita su integración en el recipiente de recolección de líquidos.

LOTE 2. MATERIAL FUNGIBLE PARA EL TRATAMIENTO TÉRMICO DE LA HIPERPLASIA BENIGNA DE PROSTATA MEDIANTE VAPOR DE AGUA

El kit del dispositivo de administración debe incluir y cumplir, al menos, las siguientes características

- Dispositivo de administración estéril con cable y conductos.
- Jeringa estéril.
- Adaptador de espiga estéril.
- Vial de agua estéril de 50 ml.
- Longitud de eje: 21,84 cms.
- Punta de salida de la aguja: 21,08 cms.
- Longitud de la aguja: 10,25 mm.
- Diámetro de la aguja: 0,127 cms.
- Ángulo de la aguja: 90
- Longitud del cable de RF: 241 cms.
- Longitud de la línea de lavado con solución salina: 411 cms.
- Longitud de la línea de agua: 269 cms.
- Longitud de la línea de drenaje: 122 cms.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas y sin cargo alguno el siguiente equipamiento:

- **1 Generador de radiofrecuencia** para el tratamiento térmico de la HBP mediante vapor de agua.
Deberá cumplir, al menos, las siguientes características:
- ✓ General la energía de radiofrecuencia que en el dispositivo de introducción convertirá el agua estéril en vapor de agua.
 - ✓ Monitorizar y mostrar el estado de los tratamientos con el vapor de agua.
 - ✓ Monitorizar el sistema de seguridad.
 - ✓ Contener la bomba de irrigación salina, con medición de solución salina irrigada y estado de la vejiga.
 - ✓ Medición y liberación de agua estéril.
 - ✓ Almacenar los datos obtenidos.

LOTE 3. FIBRA LASER VERDE PARA FOTOVAPORACIÓN PROSTÁTICA.

- Fibra láser verde, desechable, estéril y compatible con el quipo.
- Diámetro del núcleo de la fibra 750 micras.
- Capacidad energética de 650 KJ
- Refrigeración líquida por medio de solución salina.
- Sistema automático de seguridad que interrumpa el haz de láser brevemente cuando detecte que la punta de la fibra pueda sufrir un sobrecalentamiento.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas y sin cargo alguno el siguiente equipamiento:

- **1 láser verde XPS**, para la fotovaporización prostática.
Deberá cumplir, al menos, las siguientes características:
 - ✓ Potencia de 180W, ajustable desde los 20W en tramos de 10W.
 - ✓ Láser de longitud de onda 532 nm con penetración óptica de 0,8mm vaporizando y con 1-2 mm de profundidad de coagulación. Doble pedal para su correcto uso con posibilidad de parada desde el mismo.
 - ✓ Capacidad de vaporización de hasta 2 grs. Por minuto.
 - ✓ Coagulación pulsada de entre 20 y 40 W.
 - ✓ El equipo deberá incluir todos los componentes y accesorios necesarios para su utilización.