

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/02676

**Suministro de dispositivo de catéteres emisores de
radiofrecuencia para la creación percutánea de fístula
arteriovenosa de diálisis para la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es el suministro con fines de investigación de un dispositivo de catéteres emisores de radiofrecuencia para la creación percutánea de fístula arteriovenosa de diálisis, para un proyecto de investigación en Radiología Vascular Intervencionista aprobado por el Gobierno Vasco. La creación de Fistulas Arteriovenosas Percutáneas es una nueva técnica sin cicatriz que viene a complementar la situación actual de creación quirúrgica de accesos vasculares para los pacientes con enfermedad renal terminal que requieren de diálisis.

2. CONTENIDO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material/equipamiento ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **un lote**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO (IVA excluido)
1	JUEGO DE 2 CATÉTERES DE RADIOFRECUENCIA (VENOSO Y ARTERIAL)	10	4.700,00 €	47.000,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO				47.000,00 €

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

La **estación emisora** (Generador electroquirúrgico) deberá ser suministrado en **cesión** junto a los catéteres sin coste alguno.

También deberá aportarse en cesión, sin coste alguno, tabla radiotransparente de sujeción de miembro (Brazo) para la realización de los procedimientos.

5. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

Características técnicas mínimas catéteres

- El sistema consiste en dos catéteres (un catéter venoso y un catéter arterial) de 4 Fr, desechables, de un solo uso, que cada uno tiene una zona con imán en su parte más distal y con revestimiento hidrófilo.
- El **catéter venoso** contiene un electrodo de radiofrecuencia (RF), una vaina protectora, un cable y un enchufe para la aplicación de energía de radiofrecuencia y se conecta a una unidad electroquirúrgica a través del lápiz electroquirúrgico para la aplicación de energía de radiofrecuencia con placas de puesta a tierra estándar.
- El **catéter arterial** contiene un tope trasero para recibir el electrodo venoso.
- Cuando se colocan cerca uno de otro, las zonas con imán que tiene cada catéter se atraen entre sí mientras se alinea el electrodo con el tope trasero. Cada catéter tiene indicadores rotacionales que se utilizan para colocar de manera precisa los catéteres.

Características técnicas mínimas estación emisora

Deberá tener, aparte de las cuestiones técnicas propias del elemento de descarga de radiofrecuencia (control de potencial, señal acústica...), protección contra desfibrilador, resistencia a derrames líquidos, resistencia a interferencias electromagnéticas. También debe valorarse

Se valorará:

- Dispositivo magnético en los catéteres que permita su unión.
- Sistema de marcas que aseguren el adecuado alineamiento del filamento emisor de la descarga
- Catéter emisor con vaina de recubrimiento protector.
- Voltaje nominal del catéter venoso de 700v pico, parches de toma a tierra, sistema de control de emisión de la descarga.

6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. Osakidetza se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia en las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.

7. MUESTRAS

A fin de elaborar los informes técnicos correspondientes el Servicio podrá solicitar muestras o demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

8. CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas deberá poner a disposición del Hospital Universitario Araba, sin cargo alguno para éste, **la estación emisora (Generador electroquirúrgico)**, que deberá ser suministrado en cesión junto a los catéteres sin coste alguno, cuyas características que se indican en el apartado 5 de este Pliego.

Régimen aplicable al equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital.
- O bien permanecerán los equipos en régimen de cesión en el Hospital durante el período de vigencia del contrato, o bien la empresa proporcionará los equipos para cada intervención.
- En el caso de que sean cedidos, el mantenimiento integral 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 este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre 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 de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otros de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Hospital, en el lugar que el Responsable el mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

9. OBLIGACIONES ADICIONALES DEL CONTRATISTA

La adjudicataria asumirá el coste de la integración de sus equipos con los sistemas de información de Osakidetza (Osabide Global y Clinic), en los equipos que así lo precisen.

Transporte

Serán por cuenta del suministrador todos los gastos de transporte de los equipos al centro de destino definitivo. El suministrador se responsabiliza de problemas que afecten a los equipos derivados de dichos transportes.

Instalación

La oferta debe incluir la instalación en los puntos de destino (incluyendo la colocación de anclajes y accesorios y retirada de embalajes), conexión y puesta en marcha de los equipos, debidamente verificados. La instalación incluirá, cuando así se requiere en las prescripciones técnicas, la conectividad de los equipos con el sistema de información de la OSI Araba.

Para la consolidación de la adjudicación será imprescindible que la empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por la OSI Araba, realice las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, así como su correcta instalación, puesta en funcionamiento y conectividad con el sistema del Centro en caso necesario.

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

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”. En concreto en este caso, las pruebas las llevará a cabo el suministrador en presencia del Jefe del Servicio de Protección Radiológica del HUB, y en ellas se acreditará el cumplimiento de lo especificado en las especificaciones de compra, incluyendo lo citado en los puntos anteriores que le sean aplicables.

Manuales de instrucciones

El adjudicatario deberá aportar, a la entrega de los equipos, los correspondientes manuales de instrucciones, de uso y manuales técnicos y de mantenimiento cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Servicio técnico

El tiempo de respuesta del servicio técnico incluido en la garantía ante una solicitud de asistencia en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

El adjudicatario entregará al Jefe del Servicio de Mantenimiento de la OSI Araba las hojas de las revisiones, en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

Las revisiones y reparaciones del equipo durante el periodo de garantía se realizarán, de ser posible, en el lugar donde esté instalado el equipo o en las dependencias de Servicios Técnicos, que será responsable de autorizar, en su caso, la reparación fuera del Hospital, previa justificación.

En caso de que el tiempo de reparación exceda de 24 horas y así lo solicite el Servicio donde esté ubicado, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características por parte del adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento de sus equipos serán efectuados por personal especializado de su empresa.

Formación

Se adjuntará en la documentación técnica un programa de Formación de Personal 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.

10. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIOAMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.