PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2020/00540

Suministro de material de cirugía de catarata para la OSI Araba, con cesión de equipamiento, incluyendo un servicio de medición de datos del procedimiento

1. INTRODUCCIÓN

El aumento de las patologías oftalmológicas y el avance tecnológico llevan aparejados el abordaje de las intervenciones quirúrgicas con equipos y servicios que aumenten la efectividad y la seguridad de los procedimientos.

En consecuencia con lo anterior, la importancia de la actividad a desarrollar y su mayor frecuencia, requiere el suministro de los materiales necesarios para la realización de los procedimientos quirúrgicos mediante el suministro continuado de material fungible, cesión y mantenimiento de la plataforma para cirugía del segmento anterior, servicio de medición de resultados para el abordaje integral del procedimiento de la cirugía de la catarata, para la Unidad de Gestión Clínica de Oftalmología de la OSI Araba.

Por lo tanto, el suministro objeto de contratación se considera necesario para dotar a los profesionales sanitarios y usuarios de los recursos necesarios que aseguren tanto la seguridad del paciente como la adecuada prestación asistencial.

Esto implica también la implantación de un sistema de medición de resultados clínicos y percibidos por el paciente en el proceso de cirugía de catarata
Características de la prestación del servicio:

- Diseño de un plan para la recogida de datos cumpliendo con la RGPD, estandarizado y normalizado.
- Explotación de la información y analítica
- Análisis comparativo
- Diseño que permita minimizar el volumen de trabajo en la recopilación de datos y en la integración de los mismos con el sistema informático de la OSI Araba (Osabide Global).
- Diseño de algoritmo que permita el ajuste del riesgo en función de las características clínicas del paciente.
- Rediseño del proceso tras análisis de los resultados.
- El adjudicatario, para el desarrollo del servicio de medición de resultados en el proceso de cataratas, podrá recurrir a la subcontratación de otras empresas. Tanto la relación como su actividad, permanente o puntual, deberá ser aprobada por la Gerencia de la OSI Araba. La responsabilidad de la actuación de estas subcontratas correrá a cargo del adjudicatario y su elección y/o necesidad se basará en criterios técnicos que redunden en una efectiva prestación del proceso asistencial

2. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades de material quirúrgico para cirugía de catarata, así como la prestación de un Servicio complementario para la medición de resultados en este procedimiento quirúrgico con cesión de equipamiento necesario para el proceso realizado en la Unidad de Gestión Clínica de Oftalmología de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de cuatro años, más una posible prórroga de un año).

Dado que todos los componentes de este lote están ligados a un mismo procedimiento quirúrgico, formando una unidad funcional que satisface una necesidad concreta, el objeto del contrato contempla un único lote con sublotes tal como se describe en el punto 4 del presente Pliego.

3. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación tanto para el suministro de materiales, la prestación del Servicio que se solicita y la cesión del equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Se trata de un contrato mixto 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 especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, la Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios.

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 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.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

4.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en un único lote, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CONSUMO PREVISTO 4 años	PRECIO UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE (IVA excluido) 4 años
1	**MATERIAL PARA CIRUGÍA DE CATARATA**			**2.521.800,00 €**
1.1	LENTE MONOFOCAL ACRÍLICA HIDROFOBA MONOBLOQUE ASFÉRICA	6.400	125,00 €	800.000,00 €
1.2	LENTE MONOFOCAL ACRILICA HIDRÓFOBA ASFÉRICA 3 PIEZAS	600	100,00 €	60.000,00 €
1.3	COMPONENTES DEL PROCEDIMIENTO			
1.3.1	PACK CIRUGÍA DE CATARATA	6.400	45,00 €	288.000,00 €
1.3.2	PACK PARA FACOEMULSIFICACIÓN	6.400	60,00 €	384.000,00 €
1.3.3	MANGO IRRIGACIÓN ASPIRACIÓN	3.200	21,00 €	67.200,00 €
1.3.4	MANGO IRRIGACIÓN ASPIRACIÓN (Desmontable coaxial-bimanual)	3.200	21,00 €	67.200,00 €
1.3.5	AGUJAS PUNTA DE FACO	6.400	52,00 €	332.800,00 €
1.4	VITREOTOMO ANTERIOR 23G	300	80,00 €	24.000,00 €
1.5	CÁNULA 23 G PARA VITREOTOMO	300	3,00 €	900,00 €
1.6	LLAVE AGUJ P/ FACO	20	45,00 €	900,00 €
1.7	MATERIAL VISCOELÁSTICO COHESIVO	8.000	30,00 €	240.000,00 €
1.8	MATERIAL VISCOELÁSTICO DISPERSIVO	3.200	30,00 €	96.000,00 €
1.9	MATERIAL VISCOELÁSTICO DISPERSIVO+COHESIVO	1.600	48,00 €	76.800,00 €
1.10	BSS	4.000	21,00 €	84.000,00 €

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

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, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4.2 Condiciones de licitación

Obligatoriedad de ir a lote entero: Los licitadores deberán ofertar a la totalidad de los sublotes que lo componen.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5.1 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

5.1.1 Las ofertas deberán realizarse al lote completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los sublotes que componen el lote, indicando los precios correspondientes tanto al lote como al de cada uno de los sublotes que lo componen.

5.1.2 Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

5.1.3 Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, se certificará que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, reuniendo 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:

A) Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con el RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.

B) Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no haya sido englobadas en el apartado A), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

5.1.4 Los adjudicatarios deberán efectuar la entrega del producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica adjudicada **vía depósito**, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

5.1.5 Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del proveedor de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en ***Anexo aparte*** las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

5.2- Especificaciones Técnicas mínimas de los materiales

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA

Nº LOTE	MATERIALES
1	**CIRUGÍA DE CATARATA**
	1.1 LENTE MONOFOCAL ACRILICA HIDROFOBA MONOBLOQUE ASFERICA
	• Tamaño de óptica entre 5 y 6 mm • Tamaño lente entre 12 mm y 13 mm • Tipo óptica: Biconvexa, borde cuadrado • Material: Hidrofóbico • Angulación hápticos: menor o igual a 5º • Rango dióptrico mínimo de +6 a +30 dioptrías • Filtro UV. • Compatible con incisiones 2.4 mm • Precargada e inyectable con sistema de inyección a rosca.
	1.2 LENTE MONOFOCAL ACRILICA HIDROFOBA ASFERICA DE 3 PIEZAS
	• Tamaño de óptica ≥ 6 mm • Tamaño lente ≥13 mm • Tipo óptica: Biconvexa, borde recto • Material: Hidrofóbico • Filtro UV • Rango dióptrico: +10 a + 30 • Compatible con incisiones 2.7 mm
	1.3 COMPONENTES PROCEDIMIENTO
	PACK CIRUGÍA DE CATARATA - constará de: • 1 Campo quirúrgico 165X180,Fen,S/B,TST • 1 Campo quirúrgico 41X61, N/F,1 Bolsa, P • 1 Cuchillete 15º estándar • 1 Cuchillete 2,4 mm. • 1 Microesponjas, bolsa 10 unidades • 2 Batas grandes no reforzadas • 1 Cánula cámara anterior 25g • 1 Cánula Cámara anterior 27g • 1 Cistitomo irrigación 25g • 10 Gasas verdes 10x10,12 pliegues • 3 Jeringas 2cc, luer lock • 1 Jeringa insulina 1cc • 1 jeringa, 10cc, luer lock • 1 Limpiador instrumental • 1 Paño cubremesa 112x193cm • 1 Tira adhesiva est 1.3 cmx10 cm • 1 Tira de drenaje • 1 Bote contenedor de liquido • 1 toalla de papel blanca Material exento de látex

PACK PARA FACOEMULSIFICACIÓN – compatible con equipo en cesión - constará de:

- 1 Cassette
- 1 Cámara de prueba
- 1 Funda de mesa de mayo
- 1 Campo para pantalla

MANGO IRRIGACIÓN ASPIRACIÓN (I/A desechables)- compatible con equipo en cesión

- Coaxial
- Punta curva

MANGO IRRIGACIÓN ASPIRACIÓN – (I/A desechables) - compatible con equipo en cesión

- Desmontable para pasar de coaxial a bimanual

AGUJAS PUNTAS DE FACO - compatible con equipo en cesión

- Tipo Kelman 30-45º

1.4 VITREOTOMO ANTERIOR – Compatible con equipo en cesión.

- 23G
- Desmontable para dos vías

1.5 CÁNULA PARA VITREOTOMO

- 23G

1.6 LLAVE AGUJA PARA FACO – Compatible con equipo en cesión.

1.7 MATERIAL VISCOELÁSTICO COHESIVO

- Jeringa de ≥0.8 ml
- Cohesivo
- Sin látex

1.8 MATERIAL VISCOELÁSTICO DISPERSIVO

- Jeringa de ≥0.5 ml
- Dispersivo
- Sin látex

1.9 MATERIAL VISCOELÁSTICO DISPERSIVO Y COHESIVO
• Jeringa de ≥ 0.5 ml de dispersivo: • Hialuronato sódico 3% • Peso molecular medio ≥0.6 millones Daltons • y jeringa de ≥0.5 ml de cohesivo • Hialuronato sódico 1% • Peso molecular medio ≥2.4 millones Daltons
1.10 BSS
• Botella de 500 ml.

ASPECTOS A VALORAR DEL MATERIAL
Sublote 1.1. – Lente monofocal acrílica hidrófoba monobloque asférica - Ganancia de visión intermedia a 66 cm. Presentación de estudio que lo avale - Máxima corrección de la aberración esférica – Presentación de datos de asferidad - Máxima corrección de la aberración cromática – Presentación datos de material - Filtro de UV con frecuencia de corte al 10% para una lente de potencia de 20 dioptrías ≤390 nm. Presentar ficha técnica. Sublote 1.2 – Lente monofocal acrílica hidrófoba asférica 3 piezas - Máxima corrección de la aberración esférica – Presentación de datos de asferidad - Funcionalidad y manejabilidad Sublotes 1.3 a 1.10 – Resto del material - Facilidad de manipulación. - Seguridad en su uso. - Funcionalidad y manejabilidad de los materiales. - Correcta identificación del producto. - Composición

Si en la descripción de los artículos objeto de licitación figura marca y/o referencia comercial, deberá entenderse como orientación para identificar las características del producto, sin que en ningún caso limite la libre concurrencia a cualquier proveedor, ni implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

5.3 - Especificaciones Técnicas mínimas del Servicio

- **SISTEMA DE MEDICIÓN DE RESULTADOS**

Se requiere la implantación de un sistema de medición de resultados clínicos y percibidos por el paciente en el proceso de cirugía de catarata para el abordaje integral del procedimiento y aumentar la efectividad y seguridad del mismo.

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE MEDICIÓN DE RESULTADOS
• Diseño de un plan para la recogida de datos cumpliendo con la RGPD • Explotación de la información y analítica • Análisis comparativo • Diseño que permita minimizar el volumen de trabajo en la recopilación de datos y en la integración de los mismos. • Diseño de algoritmo que permita el ajuste del riesgo en función de las características clínicas del paciente. • Rediseño del proceso tras análisis de los resultados.

Las entidades licitadoras aportarán un Plan de Trabajo que contenga todas las características contenidas en la prestación del servicio ofertado.

El adjudicatario, para el desarrollo del servicio, podrá recurrir a la subcontratación de otras empresas. Tanto la relación como su actividad, permanente o puntual, deberá ser aprobada por la Gerencia de la OSI Araba. La responsabilidad de la actuación de estas subcontratas correrá a cargo del adjudicatario y su elección y/o necesidad se basará en criterios técnicos que redunden en una efectiva prestación del proceso asistencial.

ASPECTOS A VALORAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO
PLAN DE TRABAJO: - Adecuación del proyecto a las necesidades de la UGC de la OSI Araba - Facilidad de manejo de los dispositivos y plataformas para la recogida de datos - Adaptabilidad a las innovaciones tecnológicas

5.4 - Especificaciones Técnicas mínimas del Equipamiento en Cesión

- **CESIÓN DE EQUIPAMIENTO:**

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato a ceder, sin coste alguno, el siguiente equipamiento:

- Dos equipos de facoemulsificación con las siguientes características técnicas:
  - Control de ultrasonidos lineal y ajustable;
  - Control independiente de vacío y flujo de aspiración;
  - Casetes desechables y tubos de alto vacío;
  - Posibilidad de practicar cirugía de catarata por micro incisión (≤2,40 mm);etapas y parámetros personalizados para cada técnica seleccionada según dureza de la catarata;

- Pedal inalámbrico, personalizable; reflujo activo desde el pedal;
- Vitreotomo anterior con calibre ≤23G; vitreotomo Bimanual; pantalla táctil con instrucciones visuales y en castellano;
- Sistema de coagulación.

Además ofrecerán la cesión de 10 piezas de mano del equipo de facoemulsificación y 4 cables de diatermia.

- 1 Unidad de refracción compuesta de:

  - Sillón para el paciente, abatible; con reposapiés retráctil.
  - Mesa con tablero con subida y bajada eléctrica y bloqueo electro mecánico. 1 Cajonera. Tablero deslizante manualmente con:
    - Queratorefractometro manual con potencia de refracción esférica de -25 a +22 en pasos de 0,12 dioptrias y cilíndrica de 0 a ±10 en pasos de 0,12 dioptrias; diámetro pupilar mínimo de 2 mm.
    - Lámpara de hendidura tipo Haag-Streit BQ-900 con tonómetro de contacto tipo goldman.

  - Columna con lámpara LED ajustable en la que se colocará:
    - Proyector de optotipos que permite visualizar más de 30 optotipos entre ellos Snellen, Pigassou, Landolt, test de binocularidad, ETDRS, enmascaramiento horizontal y vertical; Imágenes claras y precisas. Mando a distancia de fácil manejo. Alta velocidad de paso de los diferentes Test. (0.03 sg).Máscaras línea a línea (horizontal y vertical) y máscaras individuales. Distancia de refracción entre 3 y 6 m. Medición de agudeza visual hasta 2.0. Desconexión automática. y compatible con
    - Foroptero manual con rango de lentes para miopía de 0 a -19, hipermetropía de 0 a +16,75 y de astigmatismo de 0 a -6.00 en pasos de 0,25 dioptrias; cilindro cruzado de ±0,25 dioptrias; foria y vergencia 20 dioptrias prismáticas de 0 a 20 en pasos de 1 dioptria prismática; test de visión cercana y de binocularidad.
  - 2 unidades de refracción compuestas de:
    - sillón para el paciente, abatible;
    - mesa con tablero deslizante manualmente con:

      - lámpara de hendidura tipo Haag-Streit BQ-900
      - tonómetro de aplanación tipo Goldman,
      - cajonera con 232 lentes diafragmadas 22 mm (Lentes esféricas de ± 0.12 a ±20.00; Lentes cilíndricas de ± 0.12 a ±6.00 y Lentes prismáticas de 1 a 10º, accesorios. Y una gafa de pruebas para adultos y otra para niños.
      - Tablero con subida y bajada eléctrica y bloqueo electro mecánico.
      - columna con lámpara LED ajustable en la que se colocara proyector de optotipos que permite visualizar más de 30 optotipos entre ellos Snellen, Pigassou, Landolt, test de binocularidad, ETDRS; Imágenes claras y precisas. Mando a distancia de fácil manejo. Alta velocidad de paso de los diferentes Test. (0.03 sg). Máscaras línea a línea (horizontal y vertical) y máscaras individuales. Distancia de refracción entre 3 y 6 m. Medición de agudeza visual hasta 2.0. Desconexión automática.

  - 1 tomógrafo de coherencia óptica configurado con sistema de seguimiento retiniano y las aplicaciones clínicas de análisis avanzado del EPR y de Células Ganglionares y con las siguientes características:

    - Velocidad de escaneado OCT (a-scan/seg) de 27.000a 68.000
    - OCT Resolución axial (en tejido) 5µm
    - Diámetro mínimo de pupila 2mm
    - Campo de visión de imagen de fondo de ojo 36x30 grados

  - 2 tonómetros de rebote tipo i-care ic-200.
  - 1 biómetro óptico:
    - Interferometro diodo super luminescente ≥830 nm
    - Pupilometro dinamico, fotopico y mesópico
    - Fórmulas de lente minimas: Haugis, Hoffer Q, Holladay 1, SRKII, SRKT, Barrett Universal II, Olsen, Barrett True K, Shamas no history, Olsen
    - Queratoscopio de 24 anillos de esfera
    - Cribado de queratocon
    - Compatible con Osabide Global

ASPECTOS A VALORAR DEL EQUIPAMIENTO
Equipos de Facoemulsificación: - Sistema de fluidica controlado por gravedad - Energia oscilatoria (elipsoidal) - Bomba dual, peristáltica y Venturi - Sistema de control anticolapsos y modo oclusión. - Vitrectomia anterior de alta velocidad de hasta 2500 cpm con sonda de 23g …… - Disponibilidad de sistema de análisis de cirugías (uso de ultrasonidos, tiempos de cirugía …) Resto de equipamiento en cesión: - Cumplimiento de las características mínimas exigidas.

6. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (Estudios, ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras del material y 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.

7. CESIÓN DE EQUIPAMIENTO

Durante la vigencia del contrato y sus prorrogas, la entidad adjudicataria se hará cargo del mantenimiento (correctivo y preventivo) de todos los equipos en cesión, sin coste alguno para la Administración, incluida la reposición de todos los repuestos y piezas de los equipos que necesiten ser cambiados periódicamente. 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 reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo en menos de 24h y mientras dure la reparación.

Durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo

La formación inicial y continua para el manejo de los equipos cedidos será por cuenta de la empresa adjudicataria y para todo el personal implicado en la utilización del equipamiento.

8. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria del lote 1 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 a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo 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 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.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo 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.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba Permaneciendo en el hospital durante todo el período de vigencia del contrato.

9. FORMACIÓN

Los adjudicatarios deberán realizar la formación, a su exclusivo cargo, de los profesionales de la OSI Araba en las técnicas asociadas a las intervenciones de implante de los productos que oferten. Deberán comprometerse, expresamente, en colaborar de forma activa y efectiva en la formación inicial y continuada del personal facultativo, de enfermería, ópticos y administrativos, relacionados con la actividad que supone la implantación de los productos ofertados.

Para ello, los licitadores deberán presentar un Plan de Formación detallado con el compromiso expreso de proporcionar equipos de apoyo, indicar la capacidad de respuesta y cursos de formación tanto inicial como continuada sobre innovación, actualización, implantación…

10. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido, asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

11. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.

12. RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de por las causas recogidas en la Ley 9/2017, se podrá instar la resolución del contrato cuando se den dos o más infracciones que signifiquen incumplimientos de gravedad del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o legislación asimilada.

En caso de resolución de contrato por esta causa, se ofrecerá la formalización de contrato al siguiente licitador por orden de puntuación, siempre que su producto no sea la misma referencia que la que suministraba el adjudicatario.

Por otra parte, la OSI Araba podrá instar la resolución del contrato cuando, al margen de la valoración técnica que en su momento se hizo del producto, se compruebe en la práctica que es inadecuado para los pacientes con las técnicas que sean de uso en el HUA, porque ofrece resultados indeseados u ocasiona problemas de cualquier índole que haga que los Servicios sanitarios implicados, mediante informe aclaratorio, desaconsejen su utilización.

En caso de que la empresa suministradora no pueda ofrecer otro producto sustitutivo e idóneo, se procederá a adjudicar el producto en cuestión a la empresa que por orden de puntuación en la adjudicación seguía a la adjudicataria.