PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2021/02191

Suministro de Material para Intervencionismo en Radiología de Mama para la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material para intervencionismo en radiología de mama para la OSI Araba, por un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

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 especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

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 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.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, o, en su caso, el Reglamento (UE) 2017/745 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). 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

El objeto del contrato se constituye en **10 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluído)
	SISTEMA DE MARCADOR MAGNÉTICO PARA LESIONES			
1	**SISTEMA DE MARCADOR MAGNÉTICO PARA EXÉRESIS DE LESIONES MAMARIAS Y AXILA**			**90.460,00 €**
1.1	MARCADOR LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES SEMILLA MAGNÉTICA 18ga x 12 cm	160	452,30 €	72.368,00 €
1.2	MARCADOR LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES SEMILLA MAGNÉTICA 18ga x 7 cm	40	452,30 €	18.092,00 €
	OTROS SISTEMAS MARCADORES DE LESIONES			
2	MARCADOR PUNCIÓN MAMARIA NITINOL 17G 10 cm	50	90,00 €	**4.500,00 €**
3	EQUIPO MARCAJE LESIONES MAMARIAS 18G 12 cm	50	131,00 €	**6.550,00 €**
4	MARCADOR PARA LESIONES MAMARIAS RECUBIERTO DE TITANIO 18G	350	100,00 €	**35.000,00 €**
5	AGUJA ARPÓN REPOSICIONABLE PARA PLATO PERFORADO 20G 90 mm	150	29,00 €	**4.350,00 €**
6	AGUJA ARPÓN REPOSICIONABLE PARA GUÍA ECOGRÁFICA 20G 90 mm	360	42,00 €	**15.120,00 €**
	MATERIAL PARA BIOPSIA			
7	PISTOLA DE BIOPSIA 14G 10 cm	150	29,00 €	**4.350,00 €**
8	PISTOLA DE BIOPSIA 14G 11 cm	1700	19,00 €	**32.300,00 €**
9	**MATERIAL PARA BIOPSIAS ASISTIDAS POR VACÍO (BAV)**			**82.150,00 €**
9.1	AGUJA BIOPSIA 10G	200	250,00 €	50.000,00 €
9.2	AGUJA BIOPSIA 7G	50	250,00 €	12.500,00 €
9.3	GUÍA AGUJA 10G	150	3,00 €	450,00 €
9.4	CASSETTE DE VACÍO CON TUBO LAVADO	200	12,00 €	2.400,00 €
9.5	BOTE DE VACÍO, CANISTER	60	5,00 €	300,00 €
9.6	MARCADOR PUNCION MAMARIA PARA AGUJA 10G	150	110,00 €	16.500,00 €
10	**SISTEMA PARA BIOPSIAS ASISTIDAS POR VACÍO AUTÓNOMO (BAV)**			**25.000,00 €**
10.1	SISTEMA ASPIRACIÓN POR VACÍO AUTÓNOMO PARA BIOPSIA MAMARIA 10G	50	250,00 €	12.500,00 €
10.2	SISTEMA ASPIRACIÓN POR VACÍO AUTÓNOMO PARA BIOPSIA MAMARIA 14G	50	250,00 €	12.500,00 €
			IMPORTE TOTAL IVA excluido	**299.780,00 €**
			IMPORTE TOTAL IVA incluido	**362.733,80 €**

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.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante "n. p." (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco, y no debiendo superarse, en ningún caso, el importe total del lote.

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
SISTEMA DE MARCADOR MAGNÉTICO PARA LESIONES	
1	**SISTEMA DE MARCADOR MAGNÉTICO PARA EXÉRESIS DE LESIONES MAMARIAS Y AXILA**
1.1	MARCADOR LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES SEMILLA MAGNÉTICA 18ga x 12 cm
1.2	MARCADOR LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES SEMILLA MAGNÉTICA 18ga x 7 cm
Usos	Sistema magnético de localización de lesiones tumorales no palpables y ganglios linfáticos axilares en cáncer de mama.
Requisitos mínimos	- Marcador magnético de pequeño tamaño (aproximadamente 5 mm de longitud y 0,9 mm de diámetro). - Aguja de implantación fina (18G), a fin de ocasionar el menor perjuicio posible a la paciente a la hora de implantar la semilla. Y de longitudes diferentes: 7 y 12 cm, que permitan abordaje ágil de las lesiones según su localización y tamaño - Visible bajo ecografía y mamografía. - Compatible con resonancia magnética de hasta 3 Teslas. - No radioactiva, que no pierda señal con el paso del tiempo ni tejido dependiente.
Aspectos a valorar	- Superficie en forma de espiral que evite el desplazamiento en tejido blando. - Mayor tiempo de implantación, mínimo de 180 días para que asegure los tiempos de neoadyuvancia. - Evidencia científica de uso para marcaje de ganglios y lesiones mamarias.
La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato a ceder sin coste alguno tanto el material puramente quirúrgico necesario (p. ej. pinzas, separadores, etc.), como el sistema de detección magnética, que suele estar compuesto por sonda y dispositivo, de las características que a continuación se indican: - *Detección magnética ultrasensible por proximidad a 360°.* - *Indicaciones acústicas y ópticas de proximidad.* - *Debe ser seguro, fácilmente almacenable y con larga vida útil.*	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
OTROS SISTEMAS MARCADORES DE LESIONES	
2	**MARCADOR PUNCIÓN MAMARIA NITINOL 17G 10cm**
Requisitos Mínimos (*)	- Marcador con estructura de alambre de nitinol que forma un anillo radiográfico. - Aguja de implantación 17G x 10 cm. - Aprobación FDA para uso en axila. - Libre de polímeros y gel, nitinol. - Gran visibilidad en las tres modalidades: mamografía, US, RM. - Aplicador ergonómico sencillo, utilizable con una mano.
Aspectos a valorar	- Bloqueo de seguridad para no soltar el marcador por error. - Óptima visualización
3	**EQUIPO MARCAJE LESIONES MAMARIAS 18G 12 cm**
Requisitos Mínimos (*)	- Marcador con estructura de alambre de nitinol que adquiere forma de herradura de 4 mm. - Aguja de implantación 18G x 12 cm. - Aprobación FDA para uso en axila. - Libre de polímeros y gel, nitinol. - Gran visibilidad en las tres modalidades: mamografía, US, RM. - Aplicador ergonómico sencillo, utilizable con una mano.
Aspectos a valorar	- Óptima visualización.
4	**MARCADOR PARA LESIONES MAMARIAS RECUBIERTO DE TITANIO 18G**
Requisitos Mínimos (*)	- Aprobación FDA para uso en axila. - Recubrimiento de hidrogel reabsorbible que se expande con los fluidos con marcador central de titanio. - El material de **hidrogel** debe tener gran visibilidad en ecografía en cualquier tejido. - Aplicador ergonómico sencillo, utilizable con una mano.
Aspectos a valorar	- Óptima visualización en la ecografía que facilita la visualización a largo plazo. - Largo tiempo de utilización en esta unidad.
(*) Dado que es necesario disponer de, al menos, 3 marcadores de lesiones mamarias y de ganglios axilares con formas diferentes, que permitan identificar múltiples lesiones próximas entre sí sin errores, para los LOTES 2, 3 y 4 no se podrá ofertar más que una referencia específica y diferenciada para cada uno de ellos.	
5	**AGUJA ARPÓN REPOSICIONABLE PARA PLATO PERFORADO 20G 9 cm**
Requisitos mínimos	- Arpón de punta flexible, doble hilo trenzado y doble anclaje - Cánula de aplicación de 20G x 9 cm. - Reposicionable. - Libre de látex.
Aspectos a valorar	- Largo tiempo de utilización en esta unidad. - Buena experiencia por parte de los ginecólogos para su identificación y extirpación en quirófano - Fácilmente desmontable para poder utilizarlo tanto con el plato perforado como con la ecografía.

6	**AGUJA ARPÓN REPOSICIONABLE PARA GUÍA ECOGRÁFICA 20G 9 cm**
Requisitos mínimos	- Arpón de punta flexible y doble anclaje - Cánula de aplicación de 20G x 9 cm - Reposicionable - Libre de látex - Aplicador ergonómico sencillo, utilizable con una mano.
Aspectos a valorar	- Largo tiempo de utilización en esta unidad. - Buena experiencia por parte de los ginecólogos para su identificación y extirpación en quirófano. - Fácilmente desmontable para poder utilizarlo tanto con el plato perforado como con la ecografía.
Nº LOTE	**DENOMINACIÓN**
MATERIAL PARA BIOPSIA	
7	**PISTOLA DE BIOPSIA 14G 10 cm**
Requisitos mínimos	- Punta tricóncava para mejor navegación y penetración en lesiones duras. - Selección de dos profundidades. - Posibilidad de funcionamiento automático o semiautomático (doble disparo). - Botón de disparo en posición lateral. - Carga con una sola mano. - Marcas de profundidad centimetradas. - Embalaje unitario rígido para evitar el deterioro del dispositivo.
Aspectos a valorar	- Indicador de Pistola cargada. - Largo tiempo de utilización con esta unidad con buenos resultados. **<u>Equipamiento:</u>** - Se valorará la inclusión, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, de un equipo ecográfico facilitador de la guía necesaria para usar este sistema de biopsia.
8	**PISTOLA DE BIOPSIA 14G 11 cm**
Requisitos mínimos	- Posibilidad de funcionamiento automático o semiautomático (doble disparo). - Botón de disparo en posición lateral. - Carga con una sola mano. - Embalaje unitario rígido para evitar el deterioro del dispositivo.
Aspectos a valorar	- Indicador de Pistola cargada. - Largo tiempo de utilización con esta unidad con buenos resultados. **<u>Equipamiento:</u>** - Se valorará la inclusión, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, de un equipo ecográfico facilitador de la guía necesaria para usar este sistema de biopsia.
9	**MATERIAL PARA BIOPSIAS ASISTIDAS POR VACÍO (BAV)**
9.1	AGUJA BIOPSIA 10G
9.2	AGUJA BIOPSIA 7G
9.3	GUÍA AGUJA 10G
9.4	CASSETTE DE VACÍO CON TUBO LAVADO
9.5	BOTE DE VACÍO, CANISTER

9.6	MARCADOR PUNCION MAMARIA PARA AGUJA 10G
Requisitos mínimos	- Punta tricóncava. - Posibilidad de selección de tejido denso por el radiólogo. - Posibilidad de trabajar con ventana completa o media ventana sin cambiar de aguja. - Agujas que rotan automáticamente sin tocarlas después de la selección en pantalla. - Posibilidad de aspirar hematoma sin sacar muestra, a seleccionar cuando se quiera por el radiólogo. - Selección de área de biopsia en pantalla táctil. - Posibilidad de suministrar anestesia a través de la aguja directamente al lecho de la lesión. - Posibilidad de colocar el marcador metálico en la lesión biopsiada directamente, durante el procedimiento.
Aspectos a valorar	- Aspiración y transporte de las muestras neumático, no es necesario el uso del suero para que el equipo funcione.
10	**SISTEMA PARA BIOPSIAS ASISTIDAS POR VACÍO AUTÓNOMO (BAV)**
10.1	SISTEMA ASPIRACIÓN POR VACÍO AUTÓNOMO PARA BIOPSIA MAMARIA 10G
10.2	SISTEMA ASPIRACIÓN POR VACÍO AUTÓNOMO PARA BIOPSIA MAMARIA 14G
Requisitos mínimos	- Con tecnología de inserción única y recogida de muestras múltiples. - Punta tricóncava para fácil navegación y penetración. - Indicador de estado de batería. - Posibilidad de disparo. - Sin tubos ni cables. - Marcas ecogénicas en la punta de la aguja. - Luz frontal para visualización de la entrada en piel. - Posibilidad de dejar una guía coaxial para colocación de marcador metálico en la lesión biopsiada.
Aspectos a valorar	- Autofuncionamiento en estado de tejido denso para alerta del radiólogo. **<u>Equipamiento:</u>** - Se valorará la inclusión, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, de un equipo ecográfico facilitador de la guía necesaria para usar este sistema de biopsia.

6. CESIÓN EQUIPOS

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 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 del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

7. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas cuando se le haya requerido a ello.

8. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

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.

9. 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.

10. 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.