

ANEXO VI CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

SUMINISTRO DE CATÉTERES DE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA Y GUÍAS DE PRESIÓN, CON CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA (HUN) (APRO406-2025)

1. OBJETO

Es objeto del presente contrato es el suministro de los productos indicados en el apartado 1. del cuadro de características.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

En todos los casos, el producto incluido en el contrato deberá cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. Podrá exigirse la acreditación de que el producto ofertado cumpla con la normativa vigente en cualquier momento.

El material deberá estar perfectamente identificado y simbolizado según los criterios definidos por los estándares GS1 descritos en el anexo correspondiente. En caso de duda puede contactar con AECOC–GS1 Spain. Soporte Servicio Técnico de GS1 al teléfono +34 93 252 39 00 o por email a: estandaresgs1@gs1es.org.

La empresa deberá ceder todo el equipamiento necesario para el correcto funcionamiento del sistema.

La empresa se compromete a actualizar, durante la vigencia del contrato, todas y cada una de las mejoras, novedades y/o ampliaciones de materiales y de equipos, siendo dicha introducción a cargo del adjudicatario, siempre y cuando no suponga un cambio del modelo suministrado, ya que este concepto supondría una modificación de las condiciones previstas, como se contempla en el apartado 16.- MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.

Dentro del objeto de contrato, estará la instalación y puesta en marcha de todo el equipamiento, así como la formación mínima necesaria al efecto de que los usuarios puedan usarlo en condiciones óptimas.

Mantenimiento y Servicio Técnico

El mantenimiento de los equipos es responsabilidad del contratista, el cual deberá hacerse cargo del mantenimiento con el fin de tener en todo momento los equipos en perfectas condiciones de uso.

El responsable de mantenimiento del centro ejercerá la supervisión de las tareas de mantenimiento que se realicen sobre los equipos, conforme a las exigencias del Pliego.

El mantenimiento de los equipos incluirá los siguientes aspectos:

- Comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del contratista, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto.
- En caso de identificación de avería, ya sea en la supervisión preventiva periódica o por detección de la misma por parte del personal del SNS-O encargado de su uso y manejo, una vez avisado al contratista, éste se compromete a dar respuesta con extrema diligencia (en menos de 48 horas).

Cuando esté en peligro mantener la actividad de la Unidad, será en menos de 24 horas. En el caso de no poder repararlo *in situ* o en el plazo fijado, la empresa deberá sustituirlo mientras dure la reparación.

Cualquier gasto que se derive, tanto de la supervisión como de la localización y reparación de las averías, así como de la manipulación y transporte de los elementos a sustituir o diagnosticar, correrán a cargo del contratista.

El contratista se compromete a reponer sin cargo adicional los materiales dañados a consecuencia de la avería. En el supuesto de que la solución aportada por el contratista no sea adecuada, se procederá a la retirada y sustitución del equipo afectado.

Obligaciones de notificación en cesiones y trazabilidad de las intervenciones:

Cada equipo contará con un histórico de las intervenciones realizadas en el mismo, tanto correctivas como preventivas, así como las comprobaciones técnicas y parámetros del equipo.

En el caso de equipos complejos, a petición de la Unidad Gestora, se realizará un desglose de los componentes y subsistemas que conforman el equipo (hardware y software), especificando modelos, números de serie y fecha de adquisición o de sustitución (en el caso de haber sido sustituido).

Tras cada intervención, se enviará un informe al personal responsable de electromedicina del centro correspondiente y, en caso de equipos con radiación ionizante, al Servicio de Radiofísica, describiendo con detalle el trabajo realizado, debiendo constar también el lugar, la fecha, la duración, los materiales empleados y la denominación del equipo afectado. Dicho informe deberá contar con la conformidad del personal responsable de Electromedicina para considerarse válida la intervención.

Trimestralmente deberá trasladarse a la Unidad Gestora una recopilación ordenada de todos los informes realizados durante el trimestre previo, en conformidad con lo exigido en el párrafo anterior, además de todos los partes y protocolos que se hubieran rellenado en el cumplimiento del contrato. Deberán entregarse ordenados por mes y número de serie de equipo.

La Unidad Gestora podrá exigir en cualquier momento que se le traslade de nuevo cualquiera número de estos documentos incluso aunque se hubieran emitido de manera previa a la formalización del contrato. El plazo máximo para cumplimentar esta solicitud será de un mes, a contar desde el día siguiente del traslado de la solicitud por cualquier medio.

Al inicio de la ejecución y al principio de cada año, en las dos primeras semanas de enero, deberá darse traslado a la Unidad Gestora de todas las intervenciones referentes a todos los equipos incluidos en este contrato. Como mínimo, deberán figurar en esta planificación todas las actuaciones preventivas e inspecciones requeridas por el fabricante que deban realizarse durante dicho año.

Finalmente, en caso de que la Unidad Gestora aplique nuevas obligaciones de notificación, etiquetado o trazabilidad, estas deberán ser adoptadas por el adjudicatario, quedando obligando el mismo a su cumplimiento desde el momento del traslado de las mismas.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

El material fungible objeto de este contrato deberá ser compatible con el sistema integrado, compuesto por 2 procesadores: uno para la obtención de imágenes de OCT y uno para la medición de parámetros de

presión y flujo. La empresa adjudicataria dejará un total de dos sistemas integrados en cesión durante toda la duración del contrato.

El número de unidades de fungible a adquirir será, como mínimo, el descrito en el apartado 1.1 a) del Cuadro de Características.

Tanto el equipamiento en cesión como el fungible a adquirir mediante este procedimiento deberá cumplir las siguientes características técnicas:

Características generales:

Todo equipo incluido en este contrato deberá cumplir con la normativa que le corresponda: Compatibilidad Electromagnética (CEM), Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión, Reglamentación respecto a los Productos Sanitarios, Reglamentaciones de seguridad, etc.

Documentación CE completa: en caso de que el producto ofertado sea clase II o superior, se deberá entregar tanto el certificado del Organismo Notificado, como la declaración UE de conformidad del fabricante.

Deberá incluirse en la oferta el manual de usuario oficial y completo del equipamiento, emitido por el fabricante.

Deberá incluirse en la oferta la ficha técnica oficial del modelo del equipo y fungible ofertado, emitido por el fabricante.

Todos los componentes estarán contruidos adecuadamente, de acuerdo con el uso al que se destinan. Las superficies exteriores serán de materiales inatacables y de formas que permitan una limpieza sencilla.

Después de la instalación, toda la dependencia quedará en perfecto estado de limpieza, para lo cual se evacuarán los elementos sobrantes (embalajes, etc.), se barrerá el polvo generado, etc., dejándolas limpias y listas para su uso.

Se incluirán todas las licencias y todos los cables y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento.

Características técnicas del equipamiento a ceder:

Sistema de trabajo integrado, compuesto por un procesador de imagen que emplea la Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) para proporcionar imágenes intracoronarias de alta resolución y un procesador que permite visualizar las mediciones de la guía de presión. Toda la información previa deberá poder presentarse en un único monitor. Las características generales del sistema serán las siguientes:

- Debe mostrar las mediciones realizadas con la guía de presión, junto con las imágenes OCT.
- Monitor con calidad suficiente para la visualización de las imágenes de OCT y parámetros de presión y fisiología coronaria.
- Teclado y ratón.
- Interfaz interactiva con indicaciones de los pasos a seguir durante el diagnóstico y el tratamiento.
- Deberá contar con los siguientes controladores:
 - Controlador de tipo mando o equivalente, que permita controlar el movimiento del catéter y la adquisición de imágenes de OCT.
 - Un controlador anclable a la mesa tipo Joystick o equivalente, que permita el control tanto de la OCT como de la guía de presión.

- Compatible con los catéteres OCT y las guías de presión ofertados.

Todos los componentes cedidos deberán ser de última generación y tener un máximo de 8 años de antigüedad (desde la fabricación) durante la vigencia del contrato. En caso de superar dicha antigüedad o de que el modelo cedido quede obsoleto, dicho equipo deberá ser sustituido por un equipo nuevo y de última generación. En caso de sustitución, el adjudicatario deberá comunicárselo a la Unidad Gestora, a los efectos de que quede reflejado en el inventario.

Características técnicas del fungible:

El fungible a adquirir mediante este procedimiento es el siguiente:

Denominación
Catéter de Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) Guía de presión intracoronaria

Catéter de Tomografía de Coherencia Óptica (OCT):

Catéter que posibilita la adquisición de imágenes transversales coronarias a tiempo real.

- Compatible con el sistema de trabajo integrado cedido.
- Punta de intercambio rápida que facilite la introducción de la guía de soporte.
- Marcadores radiopacos en la punta distal y en diferentes ubicaciones del catéter.
- Perfil de punta bajo de 2.7F o inferior.
- Recubrimiento hidrofílico.
- Compatible con guías estándar de 0,014".
- Longitud de uso útil de, como mínimo, 130 cm.

Guía de presión:

Guía de presión intracoronaria equipada con diferentes sensores que permite la medición de parámetros hemodinámicos de presión y flujo.

- Compatible con el sistema de trabajo integrado cedido.
- El sensor de la guía de presión permitirá medir FFR e IMR, u otro parámetro equivalente. En caso de presentarse un parámetro equivalente, deberá aportarse documentación técnica que lo justifique de manera detallada.
- Punta radiopaca.
- Guía de presión de 0,014".
- Longitud total de, como mínimo, 170 cm.

4. FORMACIÓN:

La empresa estará obligada a realizar las acciones formativas que precise el Órgano de Contratación para asegurar el manejo de los equipos y materiales, en su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y materiales objeto del contrato. Esta formación deberá ser especializada para cada tipo de usuario que utilizará el equipamiento. Cualquier modificación/actualización de los equipos y/o materiales conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que el adjudicatario esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso del equipamiento junto al material ofertado en las condiciones que se indiquen.

Por todo ello, el adjudicatario estará obligado a presentar un Plan de Formación para todo el personal, que, como mínimo, incluirá una formación inicial al comienzo de la ejecución, además de dos formaciones de refuerzo anuales en caso de que el Servicio de Cardiología las solicite.