

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES COCLEARES, CON DESTINO A LOS HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS -2 LOTES-.

PRIMERO. - OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente Pliego es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de implantes cocleares para los distintos centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud, durante 24 meses y con división en 2 lotes, según el siguiente detalle de lotes, artículos y cantidades estimadas para dicho periodo:

Numero LOTE	Numero Orden	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES En unidades
1	1	IMPLANTE COCLEAR - INCLUYE PRESTACIÓN/REHABILITACIÓN POST-IMPLANTE	100
1	2	PROCESADOR EXTERNO COMPATIBLE CON IMPLANTE COCLEAR INTERNO C/ANTENA/IMÁN/CABLES/PORTABATERÍAS Y MICROFONO P/RENOVACION DE TODOS LOS COMPONENTES EXTERNOS NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE (no incluye pilas y baterías)	28
2	3	IMPLANTE COCLEAR - NO INCLUYE PRESTACIÓN/REHABILITACIÓN POST-IMPLANTE	250
2	4	PROCESADOR EXTERNO COMPATIBLE CON IMPLANTE COCLEAR INTERNO C/ANTENA/IMÁN/CABLES/PORTABATERÍAS Y MICROFONO P/RENOVACION DE TODOS LOS COMPONENTES EXTERNOS NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL IMPLANTE (no incluye pilas y baterías)	128
TOTAL			506

SEGUNDO. - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Nº LOTE	Numero Orden	DESCRIPCION PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
1	1	<p>IMPLANTE COCLEAR – INCLUYE PRESTACIÓN/REHABILITACIÓN POST-IMPLANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estimulador/Receptor implantable multicanal, con guía intracoclear portaelectrodos con contactos activos multicanal. - Procesador de voz retroauricular/corporal con los accesorios y componentes para su uso (incluidos accesorios para la conexión de sistema FM) - Batería recargable de litio BTE, retroauricular. - Capacidad de procesar un mínimo de 24.000 pulsos por segundo (pps). - Posibilidad de distintas guías de electrodos. - Podrá ser utilizado en equipos de RMN de hasta 1,5 Teslas. - Material específico para realizar la cirugía del IC. - Rehabilitación post-implante, en los términos establecidos en el apartado 5 del Pliego de Prescripciones Técnicas, en un volumen de horas no inferior a 120 horas/año. - Garantía de funcionamiento: al menos 10 años para la parte interna y de 3 años para los componentes externos. - Implante coclear compatible con procesador externo. - Disponibilidad de electrodos para implantes en distintas situaciones de disfunción auditiva.

*Acuerdo Marco PA SUM 5/2019
Implantes Cocleares*

Nº LOTE	Numero Orden	DESCRIPCION PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
1	2	<p>PROCESADOR EXTERNO COCLEAR C/ANTENA C/MICROFONO P/RENOVACION COMPONENTES EXTERNOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procesador externo para implante coclear (incluye micrófono) compatible con Implante.
2	3	<p>IMPLANTE COCLEAR – NO INCLUYE PRESTACIÓN/REHABILITACIÓN POST-IMPLANTE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estimulador/Receptor implantable multicanal, con guía intracoclear portaelectrodos con contactos activos multicanal. - Procesador de voz retroauricular/corporal con los accesorios y componentes para su uso (incluidos accesorios para la conexión de sistema FM) - Batería recargable de litio BTE, retroauricular. - Capacidad de procesar un mínimo de 24.000 pulsos por segundo (pps). - Posibilidad de distintas guías de electrodos. - Podrá ser utilizado en equipos de RMN de hasta 1,5 Teslas. - Material específico para realizar la cirugía del IC. - Garantía de funcionamiento: al menos 10 años para la parte interna y de 3 años para los componentes externos. - Implante coclear compatible con procesador externo. - Disponibilidad de electrodos para implantes en distintas situaciones de disfunción auditiva.
2	4	<p>PROCESADOR EXTERNO COCLEAR C/ANTENA C/MICROFONO P/RENOVACION COMPONENTES EXTERNOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procesador externo para implante coclear (incluye micrófono) compatible con Implante.

TERCERO. - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

1.-Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las Prescripciones Técnicas establecidas en este Pliego.

2.-**Asistencia y Servicio Técnico:** Serán por cuenta de la empresa adjudicataria:

- Asistencia técnica en la cirugía.
- Asistencia técnica en las diferentes programaciones que precise el paciente.
- Servicio técnico de los implantes incluyendo su mantenimiento y reparación, debiendo facilitar un procesador de sustitución al paciente, mientras dure la reparación.

3.-**Garantía de Actualización Tecnológica:** En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

4.-**Apoyo material y técnico:** Serán por cuenta de la empresa adjudicataria:

*Acuerdo Marco PA SUM 5/2019
Implantes Cocleares*

- Prestar apoyo mediante equipo de asistencia para la selección del procesador y estimulación de los canales.
- Entregar el día previo a la intervención:
 - o Instrumental especial para la colocación quirúrgica del receptor y del implante.
 - o Instrumentos de medida y control intraoperatorio.
- La empresa contratista deberá entregar:
 - Material en equipo informatizado y todos los accesorios pertinentes para la programación del procesador y para la rehabilitación posterior del paciente, durante el tiempo considerado como necesario tras la intervención.
 - Prestar asistencia técnica precisa para la programación del procesador durante el tiempo necesario tras la intervención.
 - Formación del personal en la correcta utilización y actualización del IC.

5.-Rehabilitación (aplicable al lote 1):

-El tratamiento rehabilitador logopédico se iniciará en el propio centro sanitario que haya efectuado el implante coclear, se asesorará sobre el uso del procesador externo, se realizarán las programaciones y se observará la respuesta ante estímulos sonoros de manera que, tras el alta del paciente, el tratamiento se pueda continuar de forma inmediata en la clínica propuesta por el adjudicatario.

-La empresa suministradora habilitará todos los recursos de rehabilitación necesarios, durante un tiempo no inferior a 12 meses, en pacientes postlocutivos y hasta la escolarización en Centros de Integración con recursos educativos y logopédicos en niños prelocutivos, mediante un contrato con Clínicas o Centros de Foniatría-Logopedia para la rehabilitación de los pacientes implantados cocleares.

-Respecto al equipamiento de las clínicas o centros de rehabilitación, será de obligado cumplimiento el artículo 4 de la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios. Cualquier otra normativa, local, autonómica y estatal vigente, tanto en el momento de la licitación como durante la vigencia del contrato, aplicable tanto a la dimensión y extensión del equipamiento requerido, como a los propios requerimientos de funcionamiento y seguridad de los mismos.

-Todo el personal contratado en las clínicas o centros propuestos para realizar dicha rehabilitación, estará en posesión de la titulación establecida, según la legislación vigente: Diplomado/s en Logopedia y/o Graduado/s en Logopedia. El número de profesionales y su dedicación al centro, y más concretamente a la asistencia de pacientes derivados por el Centro remitente, deberá estar adaptado a la actividad asistencial desarrollada, garantizando en todo momento que esta sea correcta, eficiente y de calidad.

*Acuerdo Marco PA SUM 5/2019
Implantes Cocleares*

-La Clínica o Centro de Rehabilitación y sus trabajadores deberán tener acreditación y experiencia en rehabilitación de implantes cocleares, pudiendo demostrarse con certificados de formación.

-Dicha rehabilitación deberá incluir las sesiones necesarias para obtención del máximo rendimiento en función de las características del paciente. Debe contar con estimulación auditiva en función de la edad del paciente y que sea portador o no de audífono contralateral. Debe orientar a la familia sobre pautas de comportamiento y tareas de refuerzo a realizar desde su domicilio. Debe enseñar al paciente a practicar ejercicios y estrategias de forma sistemática para automatizarlos al máximo.

-No podrán ser tratados en logopedia los pacientes que padezcan trastornos de las funciones superiores o psiquiátricas que comporten alteraciones graves de la conducta o si se detecta la no aceptación y colaboración del paciente y/o la familia en su tratamiento.

-La Clínica o Centro de Rehabilitador deberá mantener informado de la evolución del paciente al personal sanitario de la Unidad de ORL de los Centros dependientes del SERMAS, durante el tiempo que dure su rehabilitación.

-El número de horas de rehabilitación ofertadas no será inferior a 120 horas/año.

Si por motivos clínicos o de elección del paciente, las horas de rehabilitación prestadas efectivamente, fueran inferiores a las 120 horas/año (o al mayor número de éstas que se hubiera ofertado por la empresa), la cuantía a pagar por el Hospital contratante se reducirá proporcionalmente, utilizando como referencia el número de horas ofertadas por la compañía.

El Servicio Madrileño de Salud a través de los Servicios de Inspección de la Consejería de Sanidad efectuará la inspección y verificación que estime conveniente con carácter previo o a lo largo de la vida del contrato.

6.-Los licitadores deberán presentar en el sobre número 2, para la valoración de la calidad técnica de los productos y sus prescripciones técnicas, la siguiente documentación técnica:

1. Relación de productos ofertados, con indicación del lote y número de orden.
2. Anexo 3 BIS del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
3. Ficha técnica de los productos, catálogos y toda aquella información o documentación que el licitador considere oportuna en cuanto a las descripciones técnicas de los productos ofertados, a efectos de acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas y valorar la calidad técnica de los mismos, los cuales deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
4. Copia del Certificado/Declaración de Marcado de conformidad CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes y números de orden ofertados indiquen: nº de Marcado CE, el Organismo Notificado Certificador (número y nombre) y fechas de vigencia.

*Acuerdo Marco PA SUM 5/2019
Implantes Cocleares*

Toda la información y/o documentación se presentará en castellano o traducida al mismo.

7.-Posibilidad de cursos de formación y actualización: Serán por cuenta de la empresa adjudicataria, tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.

8.-Precios renovación de componentes externos:

Cuando su funcionalidad no sea susceptible de reparación, se renovarán todos los componentes externos necesarios para la correcta y completa utilización de dicho dispositivo, excepto pilas y baterías. Será objeto de abono siempre que se hayan cubierto los plazos de garantía establecidos.

A estos efectos, junto a la oferta del dispositivo completo, se formulará oferta de renovación de los componentes externos siguientes, con las limitaciones económicas del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (5.173,06€ sin IVA para el lote 1.2 y 5.300,88€ sin IVA para el lote 2.4):

- Procesador externo (incluye micrófono)
- Antena

9.-Entrega del producto:

- Entrega por duplicado para su reposición en caso de rotura o mal funcionamiento.
- Disponibile con 48 horas de antelación a la intervención en pedidos ordinarios, y 24 horas en el caso de pedidos urgentes.
- El tiempo máximo de respuesta para las sustituciones/devoluciones será de 48 horas para las calificadas como no urgentes y de 24 horas para las urgentes.
- El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada Centro dependiente del SERMAS.

CUARTO. - ENTREGA DE MUESTRAS.

No se requiere la entrega de muestras.

En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados; el licitador se compromete a su suministro sin coste alguno debiendo remitirlas debidamente identificadas como muestras (indicando nombre de la empresa, número de expediente, número de lote y orden al que pertenece la muestra y referencia comercial), al ALMACÉN GENERAL del Hospital Universitario Ramón y Cajal, Ctra. de Colmenar Viejo km 9,100, 28034 - (Madrid), en horario de 8 a 14,30 h de lunes a viernes.

QUINTO. - NORMATIVA.

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.

*Acuerdo Marco PA SUM 5/2019
Implantes Cocleares*

Todos los productos deberán cumplir la normativa existente en cuanto al mercado CE, a cuyos efectos, y dentro de la documentación técnica a aportar, deberán incorporar copia del Certificado/Declaración de Mercado de conformidad CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: nº de Mercado CE, el Organismo Notificado Certificador (número y nombre) y fechas de vigencia.

2. En cuanto a la señalización en el envase de los productos, habrá de aplicarse la norma EN ISO 15223-1:2016, o posterior vigente, o equivalente.
3. Cada uno de los artículos incluidos en este procedimiento deberá reunir:
 - Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
4. Respecto de las clínicas o centros de rehabilitación, la Orden 1158/2018, de 7 de noviembre, por la que se regulan los requisitos técnicos generales y específicos de los centros y servicios sanitarios sin internamiento, de los servicios sanitarios integrados en una organización no sanitaria y de la asistencia sanitaria prestada por profesionales sanitarios a domicilio en la Comunidad de Madrid.

POR LA ADMINISTRACION:
(con la corrección de errores realizada por Resolución 691/2019
de 04/11/2019 de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria)
EL DIRECTOR GENERAL DE GESTION
ECONOMICO-FINANCIERA Y FARMACIA
DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Madrid,