

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA
CONTRATACIÓN DE LOS MEDIOS PRECISOS PARA EL SUMINISTRO
DE BIOPRÓTESIS VALVULARES CON CATÉTER PARA EL SERVICIO DE
CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO
MARAÑÓN.**



1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

En el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid (HGUGM) se tratan pacientes con cardiopatías graves de cualquier etiología que tienen un riesgo aumentado de mortalidad que duplica y triplica al de la población general. La pandemia COVID-19 ha magnificado este hecho, con un exceso de mortalidad que en Madrid ha llegado a alcanzar el 200% en su expansión inicial y ha afectado fundamentalmente a las poblaciones más vulnerables y desfavorecidas.

La demanda de esta patología que recibe el centro es muy alta, y deriva tanto de su propia área sanitaria como del resto del país, siendo referencia para el manejo avanzado de cardiopatías a nivel de la Comunidad Autónoma de Madrid y del resto de España, con la acreditación mantenida del Ministerio de Sanidad como CSUR para el abordaje 5 procesos cardiológicos complejos y de mal pronóstico: cardiopatías congénitas del adulto, cardiopatías familiares y miocardiopatías, trasplante cardiaco, reparación compleja de la válvula mitral y reconstrucción ventricular.

Por su malignidad, dentro de las causas de muerte cardiovascular de estos pacientes destaca la estenosis aórtica, cuya etiología es la degeneración ligada a la edad, lo que ha desencadenado un incremento exponencial de su prevalencia y de la demanda secundaria de atención. El Servicio de Cardiología del HGUGM aglutina la mayor experiencia y volumen de actividad de España en la prevención y tratamiento de la estenosis aórtica, particularmente en la sustitución de la válvula aórtica enferma por prótesis valvulares.

De la misma manera, la disfunción por estenosis o regurgitación grave de la válvula pulmonar es un hecho frecuente en los adultos con cardiopatías congénitas, sobre todo en los que han requerido cirugía cardiaca en la edad infantil. Esta circunstancia ensombrece gravemente el pronóstico de esta población, en la que nuevas intervenciones quirúrgicas representan un nivel muy elevado de complejidad y riesgo. El servicio de Cardiología del HGUGM es Centro de Referencia Nacional (CSUR) para la atención de Cardiopatías congénitas del adulto y tiene una de las mayores experiencias de España en el abordaje médico y quirúrgico de estos pacientes, entre los cuales la necesidad de sustituir la válvula pulmonar es un hecho frecuente.

No existen soluciones farmacológicas para la disfunción grave de las válvulas aórtica o pulmonar. Sin embargo, la sustitución de estas válvulas con catéter (TAVI) ha demostrado una enorme eficacia en el abordaje a largo y corto plazo de estos problemas y se ha convertido en la opción preferible de tratamiento. En concreto:



- Por una parte, el implante percutáneo de bioprótesis aórticas o pulmonares (TAVI) ha demostrado ser la herramienta más segura y eficaz para la prevención de la muerte o la mejoría de la calidad de vida en las disfunciones valvulares aórticas o pulmonares en los adultos.
- Además, las bioprótesis aórticas o pulmonares implantables (TAVIs) están constituidas por tecnología compleja y delicada, siempre sujeta a una constante evolución y renovación, lo que requiere incorporación constante de estas innovaciones, así como la formación continua de los profesionales en las mismas.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto la ejecución de una solución integrada que permita abordar y mejorar el proceso asistencial -diagnóstico, tratamiento y seguimiento- de los pacientes con patología aórtica grave y patología pulmonar grave que requieren implante con catéter de prótesis valvulares que sean atendidos por el Servicio de Cardiología del HGUGM, según las características particulares y en las cantidades estimadas y precios máximos por lotes que se encuentran definidos en el Anexo I del PPT.

Esta solución debe contemplar los siguientes elementos que se deben conjuntar de forma apropiada para asegurar una mejor continuidad del proceso asistencial:

- Aprovechamiento de tecnología implantable que permita ofrecer de forma dinámica, ágil y flexible la terapia más adecuada para el tratamiento del paciente objeto del contrato.
- Apoyo en la coordinación de las actividades vinculadas al objeto del contrato. Plan de formación y gestión del cambio.

La finalidad última es la prestación de una solución que, a través de un abordaje integrado potenciado por la incorporación de innovación y la corresponsabilidad entre el Hospital y el adjudicatario, permita mejorar los resultados en salud y eficiencia del proceso asistencial objeto de la licitación



División el Lotes: SI

Justificación de la distribución en lotes del contrato.

Las prestaciones incluidas en el objeto del contrato responden a una solución integrada de carácter transversal, la cual es necesaria para incrementar la eficacia de los procesos actuales y la mejora en la calidad asistencial. Para ello, se necesita conjugar distintos tipos de electro-dispositivos de estimulación o monitorización continuán del ECG, lo que se desglosa en los siguientes lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA AUTOEXPANDIBLE EN POSICIÓN SUPRANULAR O ANCLAJE SUPRASINUSAL DEL ARMAZÓN PROTÉSICO, PARA OPTIMIZAR GRADIENTES O POR RIESGO DE RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO.
2	PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO RIESGO DE REGURGITACIÓN PERI-PROTÉSICA, O ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA, O ALTO RIESGO DE PERFORACIÓN, O DE DAÑO DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN, Y QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE Y RECUPERABLE, CON ANCLAJE ANULAR DE LAS VALVAS Y ANCLAJE EN AORTA ASCENDENTE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO.
3	PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA IMPLANTABLE CON CATÉTER Y EXPANDIBLE CON BALÓN PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ANATOMÍAS AÓRTICAS NATIVAS O BIOPROTÉSICAS DESFAFORABLES, O RIESGO DE DEPENDENCIA DE MARCAPASO O DE ENFERMEDAD CORONARIA, Y QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA EN POSICIÓN ANULAR, SIN NECESIDAD DE SOPORTE DEL ARMAZÓN EN AORTA ASCENDENTE.



4	<p>PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA IMPLANTABLE CON CATÉTER Y EXPANDIBLE CON BALÓN PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO NIVEL DE RIGIDEZ-CALCIFICACIÓN-DEFORMIDAD EN VÁLVULA O ANILLO AÓRTICOS, JUNTO CON ANATOMÍAS AÓRTICAS NATIVAS O BIOPROTÉSICAS DESFAFORABLES, O RIESGO DE DEPENDENCIA DE MARCAPASO O DE ENFERMEDAD CORONARIA, Y QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA EN POSICIÓN ANULAR CON MUY ALTA FUERZA RADIAL Y AJUSTE MUY PRECISO A LOS DIÁMETROS ANATÓMICOS, SIN NECESIDAD DE SOPORTE DEL ARMAZÓN EN AORTA ASCENDENTE.</p>
5	<p>PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA SUBSIDIARIA DE STENT Y REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA CON CATÉTER AUTOEXPANDIBLE EN POSICIÓN SUPRANULAR O ANCLAJE SUPRASINUSAL DEL ARMAZÓN PROTÉSICO, PARA OPTIMIZAR GRADIENTES O POR RIESGO DE RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO.</p>
6	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR IMPLANTABLE CON CATÉTER POR TÉCNICA PERCUTÁNEA</p>
7	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR PARA IMPLANTAR CON CATÉTER O CON TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS Y QUE REQUIERAN EXPANSIÓN CON BALÓN EN ANATOMÍAS NATIVAS O POSTQUIRÚRGICAS DESFAVORABLES</p>
8	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA VÁLVULA DE GRAN TAMAÑO EN POSICIÓN PULMONAR PARA IMPLANTAR CON CATÉTER O CON TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS Y QUE REQUIERAN EXPANSIÓN CON BALÓN EN ANATOMÍAS NATIVAS O POSTQUIRÚRGICAS DESFAVORABLES</p>

Código CPV: 33184100-4 Implantes quirúrgicos

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.



Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

3.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES:

Se describen a continuación las características técnicas mínimas de los dispositivos implantables de sustitución valvular aórtica con catéter, que deben cumplir o mejorar las siguientes características técnicas mínimas para los aspectos que se detallan a continuación:

LOTE 1.- PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA AUTOEXPANDIBLE EN POSICIÓN SUPRANULAR O ANCLAJE SUPRASINUSAL DEL ARMazón PROTÉSICO, PARA OPTIMIZAR GRADIENTES O POR RIESGO DE RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO.

1. Tejido valvular de pericardio porcino con función supra-anular que maximice la coaptación de los velos y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo en válvulas nativas o bioprotésicas.
2. Armazón de soporte de nitinol autoexpandible y recapturable, con alta fuerza radial, que permita su sellado efectivo y estable al anillo nativo a múltiples niveles y que disponga de una falda externa de pericardio porcino que incremente la superficie de contacto reduciendo y eliminando los posibles espacios y escapes paravalvulares. Que permita tratar anillos valvulares aórticos o protésicos con diámetros de 18 a 30 mm
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas arteriales. Dotado de un sistema de catéter de entrega específico de bajo perfil (diámetro máximo de 18 F para las prótesis de mayor tamaño) y un sistema sencillo y seguro de compresión y montaje de la válvula. De alta flexibilidad y navegabilidad, y provisto de un dispositivo sencillo y seguro de liberación, entrega y eventual recuperación de la válvula por parte del operador.



LOTE 2.- PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO RIESGO DE REGURGITACIÓN PERI-PROTÉSICA, O ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA, O ALTO RIESGO DE PERFORACIÓN, O DE DAÑO DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN, Y QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE Y RECUPERABLE, CON ANCLAJE ANULAR DE LAS VALVAS Y ANCLAJE EN AORTA ASCENDENTE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO.

1. Tejido valvular de pericardio bovino y con función anular que maximice la coaptación y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo de los velos en válvulas nativas o bioprótésicas, con mínima interacción con la raíz aórtica o el tracto de salida ventricular y el sistema de conducción, asegurando el mantenimiento de presión aórtica efectiva durante todo el proceso de implante.
2. Armazón de soporte de nitinol autoexpandible y recapturable, de alta flexibilidad y atraumático, que permita su sellado efectivo y estable al anillo nativo, o eventualmente bioprotésico, sin dañar las estructuras superiores o inferiores al mismo del tejido ventricular o aórtico. Revestido de material biocompatible de polietileno que reduzca el riesgo de escape paravalvular. Con tamaños de celda de amplio diámetro que faciliten la necesidad eventual de canalizar las arterias coronaria. Con tamaño del soporte para adaptación a anillos aórtico de tamaño entre 19 y 27 mm y de tamaño de la aorta ascendente entre 26 y 42 mm
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas arteriales en condiciones de alta dificultad de navegación. Dotado de un sistema de catéter de carga y de entrega específico ultraflexible y de muy bajo perfil (diámetro máximo de 15 F para las prótesis de mayor tamaño) y de un sistema sencillo y seguro de compresión y montaje de la válvula. De alta flexibilidad y navegabilidad, y provisto de un dispositivo sencillo y seguro de liberación, entrega y eventual recuperación de la válvula por parte del operador.



LOTE 3.- PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA IMPLANTABLE CON CATÉTER Y EXPANDIBLE CON BALÓN PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ANATOMÍAS AÓRTICAS NATIVAS O BIOPROTÉSICAS DESFAFORABLES, O RIESGO DE DEPENDENCIA DE MARCAPASO O DE ENFERMEDAD CORONARIA, Y QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA EN POSICIÓN ANULAR, SIN NECESIDAD DE SOPORTE DEL ARMAZÓN EN AORTA ASCENDENTE.

1. Tejido valvular de pericardio bovino y con función estrictamente anular, que maximice la coaptación y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo de los velos en válvulas nativas o bioprótésicas
2. Armazón de soporte de cromo-cobalto expandible con balón, de alta fuerza radial y altura que asegure mínima interacción con la raíz aórtica, los ostia coronarios, el tracto de salida ventricular y el sistema de conducción. Con recubrimiento de alta biocompatibilidad y capacidad de sellado que evite la regurgitación periprótésica. Con celdas supra-anulares de amplitud y geometría adecuadas para la canalización inmediata del árbol coronario. Con tamaño de soporte para adaptación a diámetros anulares aórtico entre 20 y 29 mm.
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas arteriales en condiciones de alta dificultad de navegación. Dotado de un sistema introducción del catéter de entrega con expansión dinámica de diámetro máximo de 16 F para las prótesis de mayor tamaño. Con catéter-balón de carga y de entrega de la prótesis específico, ultraflexible y ultraconformable. Deflectable de forma sencilla por el operador con alta capacidad de flexión.



LOTE 4. - PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA IMPLANTABLE CON CATÉTER Y EXPANDIBLE CON BALÓN PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO NIVEL DE RIGIDEZ-CALCIFICACIÓN-DEFORMIDAD EN VÁLVULA O ANILLO AÓRTICOS, JUNTO CON ANATOMÍAS AÓRTICAS NATIVAS O BIOPROTÉSICAS DESFAFORABLES, O RIESGO DE DEPENDENCIA DE MARCAPASO O DE ENFERMEDAD CORONARIA, Y QUE REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA EN POSICIÓN ANULAR CON MUY ALTA FUERZA RADIAL Y AJUSTE MUY PRECISO A LOS DIÁMETROS ANATÓMICOS, SIN NECESIDAD DE SOPORTE DEL ARMAZÓN EN AORTA ASCENDENTE.

1. Tejido valvular de pericardio bovino y con función estrictamente anular, que maximice la coaptación y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo de los velos en válvulas nativas o bioprotésicas
2. Armazón de soporte expandible con balón. Compuesto de aleación de níquel-cobalto, de muy alta fuerza radial. Con altura que asegure mínima interacción con la raíz aórtica, los ostia coronarios, el tracto de salida ventricular y el sistema de conducción. Con recubrimiento de alta biocompatibilidad y alta capacidad de sellado que evite la regurgitación periprotésica. Con celdas supra-anulares de amplitud y geometría adecuadas para la canalización inmediata del árbol coronario y marcas radiopacas de diferente densidad que permitan la adecuada orientación y alineación de la prótesis antes y durante el inflado. Con tamaño de soporte entre 20 y 32 mm, y tamaños intermedios de 21.5 mm, 24.5 mm, 27.5 y 30.5 mm para adaptación precisa a diámetros anulares aórticos nativos o bioprotésicos entre 16 y 31 mm.
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas arteriales en condiciones de alta dificultad de navegación. Dotado de un sistema introducción del catéter de entrega con expansión dinámica de diámetro máximo de 14 F para las prótesis de mayor tamaño. Con catéter-balón de carga y de entrega de la prótesis específico ultraflexible y ultraconformable. Deflectable de forma sencilla por el operador, con alta capacidad de flexión.



LOTE 5. PRÓTESIS AÓRTICA BIOLÓGICA PERCUTÁNEA PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE TENGAN ALTO RIESGO DE ENFERMEDAD CORONARIA SUBSIDIARIA DE STENT Y REQUIERAN IMPLANTE TRANSARTERIAL PERCUTÁNEO DE PRÓTESIS AÓRTICA CON CATÉTER AUTOEXPANDIBLE EN POSICIÓN SUPRANULAR O ANCLAJE SUPRA-SINUSAL DEL ARMAZÓN PROTÉSICO, PARA OPTIMIZAR GRADIENTES O POR RIESGO DE RUPTURA DEL ANILLO AÓRTICO.

1. Tejido valvular de pericardio porcino, con posicionamiento y función supra-anular no oclusiva y no dependiente de estimulación ventricular rápida con marcapaso, que maximice la coaptación de los velos y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo.
2. Armazón de soporte de nitinol, autoexpandible de forma secuencial. Con sistema estabilización aórtico y de doble corona supra e infra anular de expansión, que aseguren la perfecta sujeción aórtica y la máxima precisión del posicionamiento supra-valvular, sin riesgos de desplazamiento. Con recubrimiento que permita su sellado efectivo y estable al anillo nativo a múltiples niveles. Con diseño de celdas que permita acceso rápido al árbol coronario. Que permita tratar anillos valvulares aórticos o protésicos con diámetros de hasta 27 mm.
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas arteriales. Dotado de un sistema de catéter de entrega específico hidrofílico, atraumático, ultra-flexible y con alta navegabilidad y bajo perfil (diámetro máximo de 14 F para las prótesis de mayor tamaño). Provisto del correspondiente sistema de compresión y montaje de la válvula., con un sencillo y seguro de liberación, posicionamiento y entrega final de la válvula por parte del operador.



LOTE 6.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR IMPLANTABLE CON CATÉTER POR TÉCNICA PERCUTÁNEA.

1. Tejido valvular ultrafino y sensible, para su apertura y cierre, a las pequeñas variaciones de presión propias del sistema circulatorio derecho, que maximice la coaptación y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo de los velos en válvulas nativas o bioprótesis.
2. Armazón de soporte de plantino-iridio, expandible por doble balón, de alta fuerza radial y conformabilidad, ultradaptable a las diferentes morfologías de la válvula pulmonar, de la arteria pulmonar y del tracto de salida del ventrículo derecho. Con diámetros no inferiores a 18 mm.
3. Implantable con catéter por vía percutánea femoral u otras alternativas vasculares en condiciones de alta dificultad de navegación. Dotado de un sistema específico y introducción y entrega de la prótesis con del catéter de entrega utraflexible, de diámetro máximo de 22 F y longitud no inferior a 100 mm. Con marcas radiopacas proximal y distal que aseguren máxima precisión en la ubicación de la prótesis en el catéter y el segmento pulmonar diana.



LOTE 7.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR PARA IMPLANTAR CON CATÉTER O CON TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS Y QUE REQUIERAN EXPANSIÓN CON BALÓN EN ANATOMÍAS NATIVAS O POSTQUIRÚRGICAS DESFAVORABLES

1. Tejido valvular que combine la resistencia con la alta sensibilidad a los grandes y pequeños cambios de presión del corazón derecho nativo o previamente intervenido; con función estrictamente anular, que maximice la coaptación y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo de los velos en válvulas nativas o bioprótésicas.
2. Armazón de soporte de cromo-cobalto expandible con balón de alta fuerza radial y una altura que asegure mínima interacción con las inmediaciones superiores o inferiores del anillo pulmonar. Con recubrimiento de alta bicompatibilidad y alta capacidad de sellado que evite la regurgitación periprotésica. Con diámetros de hasta 29 mm.
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas vasculares en condiciones de alta dificultad de navegación. Dotado de un sistema introducción del catéter de entrega con expansión dinámica de diámetro máximo de 16 F para las prótesis de mayor tamaño. Con catéter-balón de carga y de entrega de la prótesis específico, ultraflexible y ultraconformable. Deflectable de forma sencilla por el operador y con alta capacidad de flexión.



LOTE 8.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA VÁLVULA DE GRAN TAMAÑO EN POSICIÓN PULMONAR PARA IMPLANTAR CON CATÉTER O CON TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVAS Y QUE REQUIERAN EXPANSIÓN CON BALÓN EN ANATOMÍAS NATIVAS O POSTQUIRÚRGICAS DESFAVORABLES

1. Tejido valvular que combine la resistencia con la alta sensibilidad a los grandes y pequeños cambios de presión del corazón derecho nativo o previamente intervenido; con función estrictamente anular, que maximice la coaptación y permita obtener gradientes de un solo dígito y valores altos del área de orificio efectivo de los velos en válvulas nativas o bioprotésicas de altas dimensiones.
2. Armazón de soporte compuesto de aleación de níquel-cobalto, de muy alta fuerza radial, expandible con balón. Con una altura que asegure mínima interacción con las inmediaciones superiores o inferiores del anillo pulmonar. Con recubrimiento de alta biocompatibilidad y capacidad de sellado, que evite la regurgitación periprotésica. Con diámetros sobre-dimensionables de hasta 32 mm.
3. Implantable con catéter por vía femoral u otras alternativas vasculares en condiciones de alta dificultad de navegación. Dotado de un sistema introducción del catéter de entrega con expansión dinámica de diámetro máximo de 16 F para las prótesis de mayor tamaño. Con catéter-balón de carga y de entrega de la prótesis específico, ultra-flexible y ultra-conformable. Deflectable de forma sencilla por el operador y con alta capacidad de flexión.

4.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.

- Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

- El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.

5.- NORMATIVA:

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.



6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL.

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

7.-PRESTACIONES TÉCNICAS Y FUNCIONALES DE LA LICITACIÓN

Contenido específico de las prestaciones del objeto del contrato.

El suministro en régimen de depósito de los dispositivos médicos implantables y cualquier tipo de material sanitario asociado para el tratamiento de los pacientes.

Descripción de las prestaciones mínimas para el cumplimiento del contrato

A continuación, se describen de forma pormenorizada los componentes indicados en la cláusula anterior, así como las prestaciones mínimas que deberán cumplir el adjudicatario de la licitación, y que deberán quedar detalladas a través de un plan operativo:

7.1.1.- Modelo de aprovisionamiento y gestión del material

OBJETIVO: Ofrecer la terapia más adecuada para el tratamiento de las alteraciones de la función de las válvulas cardíacas aórtica, o pulmonar de los pacientes objeto del contrato, garantizando una terapia personalizada a cada paciente.



APROVISIONAMIENTO DE LOS PRODUCTOS IMPLANTABLES ACTIVOS Y PRODUCTOS SANTIARIOS

A) Aprovisionamiento de los dispositivos médicos implantables y material fungible asociado necesario durante el procedimiento quirúrgico.

La decisión del dispositivo a implantar a cada paciente concreto será bajo prescripción facultativa del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón. A estos efectos, el adjudicatario deberá suministrar productos que cumplan las prescripciones técnicas y funcionales descritas a continuación:

- Marcado CE de todos los dispositivos que se pondrán a disposición del centro.
- Material necesario para el tratamiento de pacientes que debutan en la terapia.
- El servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón podrá elegir libremente el dispositivo incluido en el catálogo que mejor se adapte a las necesidades del paciente.

Además, y dado que estamos en un entorno altamente tecnológico en el que aparecen constantes novedades, los dispositivos ofertados deben ser de última generación tecnológica y deben actualizarse a lo largo de la vigencia del contrato. Por ello, el adjudicatario se compromete a la incorporación de la nueva tecnología disponible al respecto de los dispositivos implantables, que cumplan las mismas características técnicas que los exigidos en estos Pliegos Técnicos. Antes de proceder a incluir los mismos en el Catálogo de Productos de este centro, deberá el adjudicatario solicitar autorización para proceder a la incorporación y además aportar las fichas técnicas de dispositivos que entren a formar parte del catálogo de productos, que permitan acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas y funcionales descritas.

B) Sistema de aprovisionamiento

- Cualquier incidencia en la falta de suministro de los dispositivos ofertados debe ser comunicada inmediatamente a ambos Servicios, y deberá hacerse cargo de los implantes utilizados por este centro de otras marcas autorizadas, independientemente de la penalización prevista en los Pliegos de Condiciones Particulares



C) Servicio de uso de los dispositivos.

El licitador deberá proponer un modelo de aprovisionamiento que responda a los siguientes aspectos:

- Garantizar la disponibilidad y la gestión eficiente de los materiales provisionados, con el fin de abastecer los materiales, accesorios y los elementos necesarios en cada momento para que el personal médico pueda llevar a cabo los distintos procedimientos intervencionistas.
- Dado que estamos en un entorno altamente tecnológico, en el que aparecen constantes novedades, el licitador deberá proponer un plan que contemple incorporación y renovación de tecnologías en el marco de este contrato, comprometiéndose a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.
- Disponer de herramientas para la gestión del aprovisionamiento de materiales útiles, ágiles y que minimicen el trabajo administrativo y eviten las roturas de stock.
- Plan de formación del profesional clínico en los procedimientos y uso del material objeto de la licitación durante la duración del contrato.
- Ofrecer soporte técnico durante los procedimientos de implantación de dispositivos cardíacos implantables que sean requeridos.

7.2.2.- Soporte en la coordinación de las actividades derivadas del contrato. Plan de formación del personal

OBJETIVO: Conseguir un correcto desarrollo de las actividades del contrato, de modo que se alcancen los objetivos de mejora y optimización del proceso asistencial.

El adjudicatario proporcionará un **plan de formación** del personal médico y de enfermería en el manejo técnico del material suministrado para optimizar su uso y el máximo provecho. El adjudicatario formará de forma continua al personal médico y de enfermería en el manejo de las herramientas digitales de información que se incluyan, formación en gestión



por procesos, así como en la implementación de los nuevos protocolos de seguimiento. Todos ellos elementos que contribuirán al desarrollo óptimo del desarrollo del contrato.

1. Acciones formativas regulares para los nuevos usuarios en el equipo hospitalario.
2. Acciones formativas en cualquier ámbito que redunden en la calidad de la atención y en la satisfacción del paciente y de los profesionales.

La formación deberá ser impartida por el personal cualificado, empleando los medios adecuados. Preferiblemente, la formación se realizará en el hospital. Como mínimo, se deberá dar formación al personal facultativo, personal de enfermería y personal de IT.

El licitador presentará por tanto una descripción de su propuesta de, al menos:

1. Servicios de formación en la utilización del material implantable y fungible.

8.- Comisión de seguimiento

Para el seguimiento de este contrato, se creará dentro del siguiente mes a la firma del contrato, una comisión interdisciplinar compuesta por profesionales de la empresa adjudicataria y profesionales designados por el órgano de contratación y en el número que éste determine, que se reunirá con carácter mensual al objeto de realizar el adecuado seguimiento del contrato y resolver las incidencias surgidas relacionadas con la ejecución del servicio.

Las funciones serán las siguientes:

- 1) Dar seguimiento a las actividades ligadas con el desarrollo del contrato, velando porque se desarrollen de forma fluida y coordinada.
- 2) Homologar las actualizaciones de dispositivos implantables que formaran parte del catálogo único de productos. Debido a los continuos avances tecnológicos y novedades que aparecen en el ámbito de los dispositivos implantables, el catálogo único de productos deberá ser actualizado, revisándose y homologándose la nueva tecnología que se considere que pueda ser más adecuada.



9.- Subcontratación

El contrato derivado de este procedimiento, no puede ser objeto de subcontratación por considerar sus tareas de carácter crítico, al poder perder trazabilidad, con la consiguiente pérdida de eficacia en esta funcionalidad, salvo en lo referido a la prestación del servicio de atención al paciente pre y post quirúrgico a través de una plataforma.

10.- Declaración de confidencialidad de datos del licitador

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad. Además de la justificación anteriormente referida, esta circunstancia también deberá reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. De no aportarse esta declaración, se declarará que ningún documento o dato posee dicho carácter.



11.- Penalidades

El régimen de aplicación de las penalidades a la empresa contratista será el que figura a continuación,

A) DE LOS PLAZOS DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Si la empresa contratada, por causas imputables al mismo, hubiese incurrido en mora respecto del cumplimiento del plazo de ejecución del contrato, tanto del plazo total como, en su caso, de los plazos parciales, la Administración podrá optar indistintamente por la resolución del mismo, con pérdida de la garantía, o por la imposición de las penalidades diarias en la proporción de 0,20 por cada 1.000 euros del precio del contrato. Cada vez que las penalidades por demora alcancen un múltiplo del 5 por 100 del precio del contrato, el Órgano de Contratación estará facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de nuevas penalidades.

B) DE LA EJECUCION PARCIAL DE LAS PRESTACIONES Cuando la empresa contratada, por causas imputables al mismo, hubiere incumplido la ejecución parcial de las prestaciones definidas en el contrato, la Administración podrá optar, indistintamente, por su resolución o por la imposición de una penalidad equivalente al 10 por 100 del precio total del contrato.

C) POR CUMPLIMIENTO DEFECTUOSO O POR INCUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO O POR INCUMPLIMIENTO DE LOS COMPROMISOS ESTABLECIDOS EN MATERIA DE SOLVENCIA: En caso de cumplimiento defectuoso de la prestación, la Administración podrá imponer una penalidad equivalente al 10% del presupuesto del contrato. Por incumplir los criterios de adjudicación: hasta un 10% del presupuesto del contrato. En caso de incumplimiento de las condiciones de ejecución de carácter social o medioambiental establecidas la Administración podrá imponer una penalidad equivalente al 10% del presupuesto del contrato. En caso de incumplimiento de la obligación de complementar la solvencia con los medios materiales o personales exigidos la Administración podrá imponer una penalidad equivalente al 10% del presupuesto del contrato.



12.- Garantía.

1. Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en las prótesis, el/la empresario estará obligado, a elección de la Administración, a renovar el dispositivo defectuoso sin perjuicio de la indemnización a la que puede dar lugar.

2.- El proveedor deberá efectuar sin cargo todas aquellas modificaciones y/o reparaciones necesarias que sean detectadas en el plazo de garantía hasta conseguir el cumplimiento de los valores recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

13.- Condiciones De Entrega.-

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de 48 horas máximo desde la emisión del pedido y 12 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Se entregará en el Área de Cardiología Invasiva (Hemodinámica) del Servicio de Cardiología en la 5ª Planta del Edificio Central (IPMQ) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de Quirófano que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos, el cual deberá ser validado.





La fecha de caducidad de todos los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

14.-Constitución De Depósitos.-

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.



El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

15.- Muestras. - NO

- No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

16.- Condición Especial De Ejecución Del Contrato:

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En



cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

17.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

En Madrid, a 8 de febrero de 2023

Fdo.: Dr. Francisco Fernández-Avilés Díaz
Jefe de Servicio de Cardiología del HGUGM

