



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL ESPECÍFICO DE NEFROLOGÍA CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO Y EL MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS CON DESTINO A LOS HOSPITALES DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

EXPEDIENTE N.º: 1073/2023

1.- DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el SUMINISTRO DE MATERIAL ESPECÍFICO DE NEFROLOGÍA CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO Y EL MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS CON DESTINO A LOS HOSPITALES DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, según se detallan en el **Anexo I** de este Pliego, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican en dicho Anexo.

A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo del S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, se detallan en el cuadro que se adjunta, **Anexo I de este Pliego**.

El expediente se licita por lotes y agrupaciones de lotes. Los lotes que forman parte de una agrupación deberán ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.



El Código de Identificación del Producto (Código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el GC al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero). Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Código del Catálogo del SAS para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del Código CIP, para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, previo a la adjudicación.

En el **Anexo I**, para cada lote se indica tanto la unidad de contratación del producto como la unidad de consumo del mismo. En el caso de que ambas unidades no coincidan, hemos de señalar que tanto la cantidad estimada que figura para cada lote como el precio de licitación del mismo, han sido fijados considerando las unidades de contratación y no las de consumo, de modo que la oferta debe realizarse con referencia a la unidad de contratación.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas, de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código CIP, GC correspondiente y, en su caso, Código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las **prescripciones técnicas adicionales** que se especifican en el **Anexo I** de este Pliego. Estas características deben ir claramente definidas en una ficha independiente.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, derivadas del presente contrato a los distintos centros.



Disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material objeto del contrato y mantenimiento de los mismo.

El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad de uso así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

La oferta deberá contemplar la disponibilidad de uso de los equipos a los que van asociados los productos afectados y que son necesarios para su uso, según se detalla a continuación:

2.1.1.- Equipamientos para la utilización de los artículos contenidos en La Agrupación 1, Hemodiálisis convencional de Alto flujo y de Alta Eficacia

La empresa que resulte adjudicataria de **La Agrupación 1, lotes 1 al 5**, deberá poner en disponibilidad de uso: CINCUENTA Y CUATRO MONITORES DE HEMODIÁLISIS necesarios para desarrollar las terapias hemodiálisis; distribuidos en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

CENTROS SANITARIOS	MONITORES DE HEMODIÁLISIS
H. U. PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ	12
H. U. PUERTO REAL	25
H. PUNTA EUROPA ALGECIRAS	8
H. JEREZ	9

Características Técnicas de los monitores de Hemodiálisis:

COMPONENTES DEL MONITOR

- Pantalla TFT color.
- Filtro de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro.
- Sistema unipunción doble bomba para hemodiálisis.
- Monitorización presión arterial del paciente.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis.
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis o hemodialfiltración on line: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.
- Disponer de conexión del concentrado de ácido y posibilidad de conexión a un anillo de distribución.
- Uso de bicarbonato en polvo compatible en todos los monitores
- Desinfección automática.



- Posibilidad de desinfección térmica o química.
- Conexión a la red.
- Disponibilidad de al menos una bomba de jeringa para anticoagulación.
- MONITORIZACIÓN Y BIOFEEDBACK.

PRESTACIONES

- Sistema rápido y sencillo para desconexión temporal del paciente, que permita su conexión inmediata sin necesidad de desechar el circuito hemático.
- Disponibilidad de función de “cebado en espera” en caso de retraso en la conexión del paciente, consistente en un mínimo consumo de líquido de diálisis para cebado que evite la formación de depósitos y posible entrada de aire en el circuito.
- El software del monitor debe ser capaz de enviar la información que gestiona sobre el proceso de la sesión que está en curso, en tiempo real, al sistema informático de gestión de pacientes del Servicio de Nefrología.

2.1.2. Equipamientos para la utilización de los artículos contenidos en La Agrupación 2 : Hemodiafiltración on Line pre y post-dilución de alto volumen.

La empresa que resulte adjudicataria de la **Agrupación 2, lotes 6 al 10**, deberán poner en disponibilidad de uso: **CUARENTA Y CINCO MONITORES DE HEMODIÁLISIS** necesarios para desarrollar las terapias hemodiálisis, hemodiafiltración en línea pre y post dilución; distribuidos en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

CENTROS SANITARIOS	MONITORES DE HEMODIÁLISIS
H. U. PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ	8
H. U. PUERTO REAL	17
H. PUNTA EUROPA ALGECIRAS	4
H. .JEREZ	16

Características Técnicas de los monitores de Hemodiálisis:

COMPONENTES DEL MONITOR

- Pantalla TFT color.
- Filtro de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro.
- Monitorización presión arterial del paciente.
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis o hemodiafiltración on line: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.



- Disponer de conexión del concentrado de ácido y posibilidad de conexión a un anillo de distribución.
- Uso de bicarbonato en polvo compatible en todos los monitores
- Desinfección automática.
- Posibilidad de desinfección térmica o química.
- Conexión a la red.
- MONITORIZACIÓN Y BIOFEEDBACK.

PRESTACIONES

- Disponibilidad de función de “cebado en espera” en caso de retraso en la conexión del paciente, consistente en un mínimo consumo de líquido de diálisis para cebado que evite la formación de depósitos y posible entrada de aire en el circuito.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis entre $100 \geq 700$ ml/min
- Ajuste y control individualizado de la temperatura del líquido de diálisis.

2.1.3. La Agrupación 3 (lotes 11 y 12) y la Agrupación 4 (lotes 13 y 14): Concentrado Ácido para líquido de diálisis en diferentes formatos.

El adjudicatario será el responsable de depositar y retirar los contenedores y recipientes en el punto que cada centro indique, conectándolo al circuito.

Los depósitos deberán tener un máximo de 1.000 litros de capacidad cada uno y cumplir con las “Guías de gestión de calidad del líquido de diálisis de la sociedad española de Nefrología” .

3. SISTEMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN DEPARTAMENTAL DEL SERVICIO DE NEFROLOGÍA

3.1. El adjudicatario de la agrupación 2 deberá asumir el coste de la implantación, licencia, mantenimiento y actualización de un sistema de gestión informática para el control de los pacientes, así como básculas que capturen el peso automáticamente, en los cuatro centros hospitalarios objeto de esta licitación, con las siguientes funcionalidades:

- El software del monitor debe ser capaz de enviar la información que gestiona sobre el proceso de hemodiálisis / hemodiafiltración on line que está en curso, en tiempo real, al sistema informático de gestión de pacientes del Servicio de Nefrología y viceversa.
- El software informático debe de establecer un sistema de Información que dé cohesión a la organización Nefrológica (tanto personal médico como enfermería) y facilite su coordinación en los distintos circuitos asistenciales.
- El software informático debe de potenciar el desarrollo, análisis y gestión de indicadores de actividad y calidad asistencial.
- Los sistemas informáticos y los monitores de diálisis, deben enviar y recibir datos del tratamiento del paciente para su gestión libre de papel. Este avance se denomina bidireccional de la gestión del tratamiento con el objetivo de facilitar el trabajo de los



profesionales sanitarios, dotándolo de mayor seguridad en prevención de errores y ahorros del tiempo de gestión.

Se requerirá al adjudicatario al que corresponda la implantación del Sistema de gestión informática, que dicho aplicativo se adapte para integrarse con los Sistemas de Información Corporativos del Servicio Andaluz de Salud, debiendo facilitar los permisos que fueren necesarios para dicha integración. Las adaptaciones de los aplicativos para la integración con los Sistemas de Información Corporativos se realizarán conforme a los estándares establecidos en Sistema y Tecnologías del Servicio Andaluz de Salud, tanto a nivel tecnológico como funcional.

Dicha instalación comprende:

- a) Implantación de las actualizaciones de versión del software disponibles a medida que sean certificadas y autorizadas por la Subdirección Provincial TIC. Aquéllas se realizarán de acuerdo con la planificación que apruebe dicha Subdirección.
- b) Formación que resulte necesaria para la utilización de las nuevas funcionalidades derivadas de cada versión de la aplicación informática. Aquélla podrá ser presencial o remota según las necesidades del Hospital.
- c) Visitas y desplazamientos del personal proveedor del sistema que resulten necesarias para la realización del mantenimiento evolutivo.
- d) Disponer de un número de teléfono para la asistencia y asesoramiento a profesionales.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario que implante el Sistema de Información deberá realizar el mantenimiento del software ofertado, así como el suministro de las actualizaciones del software, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud ya que se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

3.2. Integración de monitores de Hemodiálisis.

El software de los monitores utilizados en la ejecución del contrato deberá tener capacidad para enviar información al sistema informático de gestión departamental implantado en el Servicio de Nefrología de cada Hospital.

A tal efecto, los licitadores deberán hacerse cargo del coste derivado de la integración de sus monitores en dicha aplicación y del de mantenimiento de aquélla durante la vigencia del contrato

La integración de datos se realizará mediante sistemas de volcado de datos, sin que, en ningún momento el proveedor de los monitores pueda acceder a la aplicación de forma directa.



La infraestructura necesaria para realizar la transacción de datos correrá a cargo del proveedor del monitor, comprometiéndose la empresa titular de la aplicación informática de gestión a facilitar los formatos y reglas de integración necesarias para un correcto funcionamiento.

Los servicios incluidos en las integraciones adicionales de monitores serán:

1. Provisión de reglas de integración adicionales a los proveedores de los monitores.
2. Validación de los intercambios de información.
3. Prueba en preproducción.
4. Soporte al arranque y correcto funcionamiento de la integración entre el monitor y la aplicación
5. Mantenimiento continuo ante modificaciones o nuevas versiones de software de los monitores integrados.

4. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

4.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.

Renovación Tecnológica: En caso de renovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituir los artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.

4.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán los albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

Si la mercancía objeto de este expediente se va a entregar en nuestro almacén central PALETIZADA, la empresa adjudicataria debe cumplir los siguientes requisitos:



- Los palets deben ser Europalet normalizado (según norma ISO Standard 6780) de 800 x 1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe venir protegida con un film de plástico.
- La mercancía NO debe sobresalir de los límites del palet.
- Si la empresa adjudicataria exige el retorno del palet, debe aparecer esta circunstancia de forma explícita en el albarán que acompaña a la mercancía.
- Si la empresa adjudicataria tiene contratado un Sistema Pool de Palets, (tipo CHEP, PALLETWAYS,..) previamente debe haber indicado por escrito esta circunstancia y entregar un documento a la jefatura de almacén donde se establezca claramente cuál es el funcionamiento de este sistema (empresa que los retira y frecuencia de retirada).
- La altura máxima de la mercancía paletizada será 1,60 m. para los almacenes centrales de la Central Provincial de Compras de Cádiz.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

La documentación técnica y resto de información relativa al producto, identificación, instrucciones de uso, advertencias e información de seguridad debe venir en lengua castellana, inteligible y en formato de fácil lectura.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo **Anexo V-A**, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

En la documentación técnica deberán incluir justificación del cumplimiento de los requisitos adicionales solicitados para el material objeto de la licitación y que se han detallado en el **Anexo I** a este Pliego. Además, las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta. Esta documentación debe incluirse en el sobre 2, “Documentación relativa a los criterios de adjudicación mediante un juicio de valor” .

La documentación correspondiente a los criterios de valoración automáticos distintos del precio deben ir en el sobre 3, **Anexo VI-B**,

6.- VARIANTES:

En el Anexo I al PPT se recoge para cada lote el Código SAS y descripción del mismo según el Catálogo de Productos del Servicio Andaluz de Salud, como forma de describir las características técnicas que han de cumplir los bienes a suministrar. Dentro de cada GC, en el



Banco de Productos del SAS se recogen las diferentes ofertas técnicas que existen en el mercado que, cumpliendo las características exigidas como atributos determinantes para la compra de cada GC, han sido inscritas por los proveedores en dicho Banco de Productos telemático, habiéndoselo asignado a cada una de ellas por el SAS un código CIP (Código de Identificación de Producto) cuyo uso es obligatorio en el SAS, y que identifica cada referencia comercial de forma unívoca, es decir, que cada referencia posee un único CIP, y cada CIP no puede ser asignado más que a esa sola referencia.

Se podrá ofertar como variante la posibilidad de que para los lotes 3 y 8, que son equipos de líneas con determinadas características, los licitadores puedan ofertar como variante, en lugar de una única referencia con las características indicadas, dos referencias para cada lote, una de ellas para el equipo de línea de reinfusión y otra para el equipo de línea de cebado “on line” según proceda en cada lote (referencias que para las líneas de reinfusión y de cebado podrán estar situadas en otra familia de productos dentro del grupo 01.21 del Catálogo de Bienes y Servicios del SAS distinta a la licitada en esos lote), de modo que la oferta de las dos referencias complete todos los materiales solicitados en dichos lotes, siendo posible, siempre y cuando la suma de ambas referencias no supere el precio de licitación del lote correspondiente.

7.- GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el **Anexo II “Cláusulas ambientales”** que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

8.- MUESTRAS

No será necesario para la presentación de ofertas, la aportación de muestras de los bienes ofertados. No obstante, si, a juicio del Comité Evaluador fuese precisa la entrega de las mismas, para su valoración (al no poder realizarse la misma en atención a la documentación técnica aportada) se requerirá la presentación de la misma a través del órgano de contratación.

Conocido y aceptado en su totalidad,

LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL

EL ADJUDICATARIO