



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CARDIOMODULADORES INTRACARDIACOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECARDENAS, CENTRO ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE ALMERÍA, TRAMITADO POR PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR EXCLUSIVIDAD.

ÍNDICE

- 1 DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO**
 - 1.1 OBJETO DEL CONTRATO**
 - 1.2 REQUISITOS BÁSICOS**
- 2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES**
- 3 DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN**
- 4 CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA**
 - 4.1 PROCESO DE COMERCIALIZACIÓN**
 - 4.2 LOGÍSTICA, DISTRIBUCIÓN Y ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**
- 5 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**
- 6 GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**
- 7 VARIANTES**
- 8 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN**
- 9 GARANTÍA**
- 10 DEPÓSITO GARANTÍA**
 - 10.1 CONSTITUCIÓN DEL DEPÓSITO DE GARANTÍA**
 - 10.2 RÉGIMEN DE SUMINISTRO, PROPIEDAD Y ESTADO DE LA MERCANCÍA EN DEPÓSITO**
 - 10.3 PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN**
 - 10.4 INCIDENCIAS POR SITUACIONES ESPECIALES**

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 mediante procedimiento negociado sin publicidad y por exclusividad de Cardiomoduladores intracardiacos con destino al Hospital Universitario Torrecárdenas, centro adscrito a la Central Provincial de Compras de Almería, 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 a continuación.



LOTE	CATÁLOGO SAS	CÓDIGO GC	DESCRIPCIÓN	UNIDAD CONTR.
1	SU.PC.SANI.04.00.20.000000	F61998	CARDIOMODULADOR INTRACARDIACO	UNIDAD

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 S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, según se establece en el punto 1.1 de este Pliego.

El bien objeto de esta contratación deberá ser ofertado por un solo lote.

Cada uno de los productos que se oferten al lote establecido en la presente contratación deben estar inscritos en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y, por lo tanto, contar con el Certificado de Aptitud o el Certificado de Identificación del Producto (CIP) asociado al Genérico de Centro (Gc) por lo que se recomienda a los licitadores revisen los datos registrados en el Banco de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.

El lote se **licitará a nivel de GC.**

Asimismo, al incluir en el objeto de licitación bienes del **Código del Catálogo del S.A.S. SU.PC.SANI.04.00: DISPOSITIVO IMPLANTABLE PARA CARDIOMODULACIÓN**, que tienen el tratamiento **logístico de depósito asistencial**, podrá realizarse la adjudicación de un mismo G.C. a una multiplicidad de productos ofertados por el licitador, siendo necesario que los mismos, tengan el mismo precio unitario. Es decir, es posible licitar, y en su caso adjudicar, una serie de códigos CIP al GC que se licita, siempre que su precio sea el mismo para cada uno de esos CIP.

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

La empresa adjudicataria deberá 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 del bien objeto de esta licitación aparecen detallada en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Las características técnicas generales y las características técnicas específicas, se relacionan a continuación:

Características técnicas generales obligatorias:

- Debe tratarse de un dispositivo programable con una batería interna y funciones de telemetría.
- El dispositivo controla la actividad intrínseca del corazón y suministra señales de modulación de la contractilidad cardíaca (CCM, por su sigla en inglés) durante el período refractario absoluto ventricular.
- El suministro de la señal de CCM se sincroniza con la actividad eléctrica local detectada.
- La capacidad de programación implica que el personal médico puede adaptar los parámetros de operación conforme a los requisitos individuales de cada paciente con ayuda del programador.
- El dispositivo debe recibir alimentación por medio de una batería recargable, la cual puede recargarse por vía transcutánea mediante transferencia inductiva de potencia.
- El dispositivo se conecta a dos (2) electrodos implantables en el ventrículo derecho. El dispositivo debe ser compatible con los electrodos de marcapasos estándar equipados con conectores IS-1.
- Cada Generador deberá tener una duración superior a 15 años.
- La empresa será la responsable de la programación durante el procedimiento.
- La empresa realizará el seguimiento del paciente a las 24h, 30 días y cada 6 meses, mediante interrogación del dispositivo en el hospital.

Material accesorio:

La empresa adjudicataria debe proporcionar un cargador por cada paciente. En total 20 cargadores durante la ejecución del contrato.

Las características técnicas indicadas deben ir claramente definidas en la ficha técnica o documentación del producto objeto de licitación (aquellas características que no estén reflejadas expresamente en la documentación aportada, no serán tenidas en cuenta para la valoración y serán consideradas como que no cumple el criterio.

El producto ofertado deberá 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 el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

El incumplimiento de las características del material objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor del artículo entregado, quedando obligado éste a reintegrar el importe pagado por la Central Provincial de Compras de Almería, así como los gastos de transporte ocasionados.

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

FORMACIÓN

Será condición obligatoria para la empresa adjudicataria la realización de un plan de formación específico para el adiestramiento en la realización de las cirugías y el seguimiento de los pacientes con los equipos de cesión obligatoria, que dará cobertura a todo el personal asistencial que en el Centro resulte necesario.

En la documentación obligatoria deberá presentarse compromiso expreso de la realización de este plan de formación.

MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria se encargará del mantenimiento de los dispositivos de programación y los accesorios necesarios para garantizar el funcionamiento correcto de estos sistemas durante toda la vida del contrato y sus prórrogas.

3 DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

- Deberán especificar en su oferta la referencia del fabricante y código CIP de los productos que oferten para el objeto de contrato, así como la unidad de envase.
- Si durante la vigencia del contrato el adjudicatario incluyese en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud nuevos productos que incorporen avances, o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los productos adjudicados, éstos podrán ser ofertados al órgano de contratación siempre y cuando dispongan del correspondiente Código de Identificación del Producto (CIP) y, el precio ofertado del nuevo producto sea igual o inferior al del adjudicado. El órgano de contratación se reserva el derecho de decidir sobre la admisión de los citados productos.
- Durante la ejecución del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por el Organismo de Contratación, establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas. No se aceptarán aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.
- Se utilizará el Sistema de intercambio electrónico de Datos EDI, para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud, ya que a partir del 1 de abril de 2013 se exige a los proveedores de productos incluidos en los grupos SU.PC.SANI.01. MATERIAL SANITARIO FUNGIBLE Y SU.PC.SANI.04. IMPLANTES QUIRÚRGICOS tener implantado dicho sistema (Resolución de 28 de diciembre de 2012 de la Dirección Gerencia del SAS).

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 y la recepción de los suministros deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante los pedidos efectuados por la Unidad de Compras de la Central Provincial de Compras de Almería.

4.2. Logística, distribución y entrega de los productos:

El material objeto de la presente contratación, con los portes pagados hasta destino, deberá ser entregado en el Almacén Central de Suministros de la Central Provincial de Compras de Almería, o en su caso, en los almacenes de consumo de los centros que integran la Central Provincial de Compras de Almería u otras dependencias, que se indiquen en los correspondientes pedidos. El plazo de entrega no podrá ser superior a **7 días naturales desde la recepción del pedido**. En el supuesto de que le sea requerido por la Unidad de Compras y Suministros con carácter de urgencia, la entrega del pedido será de 72 horas.

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 acuerdo marco.

5 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

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

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

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

Asimismo, se aportarán las Fichas Técnicas de los productos, debiendo especificarse la oferta a la que se corresponde, identificándose lote, clasificación universal SAS y código genérico de centro (GC) al que está asociado el producto, así como Código de Identificación de Producto (CIP) del mismo.

6 GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

Esta cláusula se incluye al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular al procedimiento PGA4.4.6.2 "Procedimiento de relación con Proveedores y Contratistas" basado en la norma UNE ISO 14001:2004.

La empresa contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. Para ello deberá dar formación e instrucciones específicas en materia de buenas prácticas medioambientales al personal que vaya a ejecutar el contrato.

El centro o centros vinculado/s al presente contrato podrá recabar del contratista justificación de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

En consecuencia, la empresa contratista, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; concretamente, las relativas al vertido de líquidos contaminantes, abandono de cualquier clase de residuo, emisiones contaminantes a la atmósfera, etc., especialmente, prestarán extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como residuos peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

- a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.
- b) Almacenamiento y manipulación adecuada de productos químicos y, en general, mercancías o residuos peligrosos, cuando fuese el caso.
- c) Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces en general, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado. El contratista queda responsabilizado de cualquier vertido incontrolado que pueda producir.
- d) Uso de contenedores y bidones cerrados, en buen estado y debidamente señalizados.
- e) Segregación de los residuos generados, teniendo especial atención a los de carácter peligroso.
- f) Restauración inmediata del entorno ambiental que, por cualquier operación o circunstancia, hubiese quedado alterado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro donde se instalará el bien objeto del contrato información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:

- a) Embalaje primario de los productos.
- b) Inocuidad de los componentes.
- c) Biodegradabilidad de los productos.
- d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
- f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
- g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

El contratista deberá velar por la seguridad y correcto funcionamiento de los equipos, máquinas e instalaciones, así como de su adecuada y eficiente gestión desde el punto de vista medioambiental.

El contratista deberá participar y prestar colaboración a la Administración en todas aquellas actuaciones que se especifiquen en el Sistema de Gestión Ambiental del centro, respecto a simulacros programados o situaciones reales de emergencias ambientales que puedan producirse.

Ante un incumplimiento de estas Condiciones, el Centro vinculado al contrato, podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo del adjudicatario.



Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

7 VARIANTES

No se admiten variantes. A estos efectos no tendrán consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa que cuentan con CIP respecto al mismo Genérico de Centro (Gc), siempre y cuando se oferten a igual precio unitario.

8 PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Por el Órgano de Contratación se designará una Comisión Técnica asesora para valorar la adecuación de la oferta realizada a los requisitos del PPT.

9 GARANTÍA

Se establece un plazo de garantía de un año desde la fecha de recepción o conformidad del suministro.

10 DEPÓSITO ASISTENCIAL

10.1 Constitución del Depósito asistencial.

- La constitución del Depósito Asistencial (DA) se formalizará en un Acta de Constitución de Depósito, para cuya cumplimentación se dispondrá del modelo de Anexo XV del Pliego de Cláusulas Administrativas que rige la presente contratación.
- Durante el período en que el depósito se encuentra constituido, ambas partes podrán convenir modificaciones en el número de unidades de producto acordadas. Estas modificaciones se incorporarán como anexo al Acta de Constitución.
- La entrega física de la mercancía para la constitución del DA se producirá en el plazo que ambas partes acuerden, el cual deberá encontrarse comprendido dentro de los 10 días naturales siguientes al de la fecha de la firma del Acta de Constitución.
- La constitución del depósito supone un reconocimiento y expreso acuerdo de la empresa con las condiciones de conservación y almacenamiento de los productos propuestos por el centro, las cuales deberán ser coincidentes con las especificadas en la información logística del producto suministrada por la empresa.
- La duración del depósito será coincidente con el período de vigencia del contrato del que deriva. Concluido éste, la mercancía deberá ser retirada en el plazo de los 30 días naturales siguientes al de la fecha de su finalización, si los productos no se van a seguir utilizando en el centro.



10.2 Régimen de suministro, propiedad y estado de la mercancía en depósito

- La empresa se compromete a entregar en depósito, y el centro a recibir, custodiar y conservar en las condiciones descritas en la información logística aportada por el proveedor, los productos especificados en el Acta citada en el apartado anterior con objeto de que puedan ser utilizados en la actividad asistencial del centro.
- Todos los productos que la empresa adjudicataria incluya en el depósito deben cumplir las condiciones establecidas en el PCAP y PPT por el que se regula su contratación, así como las restantes garantías establecidas por las normas vigentes para su correcto uso que le fueran de aplicación.
- Durante su permanencia en el depósito y hasta el momento de ser utilizados por el personal autorizado del centro, todos los productos son propiedad de la empresa.
- El centro facilitará a la persona que designe la empresa el acceso al Depósito Asistencial con la frecuencia y en las condiciones que ambas partes acuerden, teniendo en cuenta las limitaciones derivadas de las especiales características de la zona en que se encuentre ubicado.

10.3 Procedimiento de gestión

- 1- Constitución del depósito. Una vez suscrito el Acuerdo entre la persona y el Centro se registrará en SIGLO el detalle de los productos que lo han de configurar. En ese momento se generará un pedido inicial por las cantidades acordadas que el proveedor debe mantener en stock del depósito. Una vez validado su contenido será comunicado al proveedor por la vía predeterminada (preferentemente EDI).

Este pedido inicial, así como todos los pedidos de reposición de material en depósito, llevará el atributo “reponer y no facturar”, que indica que el proveedor no deberá facturar la mercancía suministrada al estar destinada únicamente a configurar el depósito. El proveedor podrá facturar cuando se registra la salida del material utilizado o implantado en una intervención, generando un contraalbarán.

- 2- Entrada física de la mercancía. El Centro optará por alguna de las siguientes modalidades y comunicará a la empresa seleccionada:
 - a. Entrega centralizada. La empresa entregará la mercancía en una ubicación centralizada, ya sea en un almacén central o en el punto que específicamente se le indique para ese fin. El centro se encargará posteriormente de trasladar la mercancía al almacén de consumo donde se encuentra ubicado el depósito.
 - b. Entrega distribuida. La empresa entregará la mercancía en el almacén de consumo donde se encuentra el depósito.

Junto con la mercancía el proveedor deberá entregar los albaranes físicos correspondientes a la entrega.

- 3- Registro de los consumos de la mercancía en depósito. Dentro del plazo de las 24 horas siguientes a la implantación, y en ningún caso con posterioridad a las 48 horas, el personal autorizado del centro registrará en único acto la información de la intervención realizada, los datos del producto utilizado, mediante identificación automática, y cuando fuera obligatoria, la necesaria para el Registro de Implantes Quirúrgicos (RIQ).
- 4- La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Centro Sanitario el instrumental específico necesario para lograr la implantación de dichos bienes en la actividad médico-quirúrgica, no suponiendo ello coste alguno adicional para el Hospital.



10.4 Incidencias por situaciones especiales

En el supuesto en que durante la vigencia del contrato sobreviniera alguna circunstancia que limitara parcial o totalmente el uso de los productos incluidos en el Depósito, bien por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier otra índole, los productos afectados serán inmovilizados en los términos establecidos por la citada limitación hasta tanto desaparezca la causa que la producía. En cualquier caso, la empresa se compromete a restituir el número de unidades disponibles al nivel acordado durante el tiempo que permanezca la limitación de uso de los productos afectados, si por su naturaleza ello fuera posible.

Conocido y aceptado en su totalidad

Por la Administración

Por el contratista