

EXPEDIENTE PAAM 196/2021

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL ACUERDO MARCO SUMINISTRO DE PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS. IMPLANTES CARDIOPATIA.

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1- Objeto del contrato.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para el suministro de prótesis cardiológicas. Implantes cardiopatía, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

1.2. Denominación y especificaciones técnicas de los artículos:

SEGÚN ANEXO I DEL PPT.

1.2.1 Otras especificaciones técnicas de los artículos:

Lote 1.- SU.PC.SANI.04.00.50.000000.- VALVULA BIOLOGICA PERCUTANEA:

Otras alternativas a femoral (transapical, transaórtica; subclavia). Balón expandible. Válvula biológica de pericardio bovino. Celdas de stent asimétricas de cromo-cobalto. Faldón hemostático inferior para reducir fuga perivalvular. Tamaños 23 a 29. Sistema de liberación igual o inferior a 21 F.

Lote 2.- SU.PC.SANI.04.00.50.000000.- VALVULA BIOLOGICA PERCUTANEA:

Autoexpandible con velos de pericardio bovino y camisa de pericardio porcino. Geometría de grandes celdas que preserva el acceso coronario. Tratamiento anticalcificante de las valvas y del anillo.

Lote 3.- SU.PC.SANI.04.00.50.000000.- VALVULA BIOLOGICA PERCUTANEA:



Otras alternativas a femoral (transapical, transaórtica; subclavia). Autoexpandible. Válvula biológica de pericardio bovino y anillo de pericardio porcino. Stent de nitinol. No necesaria sobre estimulación para implante. Descalcificada a base de etanol. Tamaños 23 a 29. Sistema de liberación igual o inferior a 19 F.

Lote 4.- SU.PC.SANI.04.00.50.000000.- VALVULA BIOLOGICA PERCUTANEA:

Válvula autoexpandible de nitinol. Válvula de pericardio porcino en posición supraanular. Faldón de sellado de pericardio porcino. Arcos de estabilización a nivel de aorta ascendente que permiten un implante más estable.

Lote 5.- SU.PC.SANI.04.00.50.000000.- VALVULA BIOLOGICA PERCUTANEA:

Otras alternativas a femoral (transapical, transaórtica; subclavia). Balón expandible. Válvula biológica de pericardio bovino. Celdas de stents asimétricas de cromo-cobalto. Faldón hemostático inferior para reducir fuga perivalvular. Diseño específico de la válvula para poder tratar anillos muy grandes.

Lote 6.- SU.PC.SANI.04.00.50.000000.- VALVULA BIOLOGICA PERCUTANEA:

Válvula de nitinol autoexpandible, de pericardio bovino. Diseño de tres tentáculos con menos metal en la zona superior.

Lote 7.- SU.PC.SANI.04.00.50.000000.- VALVULA BIOLOGICA PERCUTANEA:

Válvula autoexpandible o expandible por balón de pericardio bovino/porcino.

Lote 8.- SU.PC.SANI.04.00.51.100001.-VALVULA BIOLOGICA C/CON SOPORTE:

Válvula expandible por balón. Diseño específico para implantación en posición pulmonar.

1.3. Requisitos básicos.

Cada uno de los productos que se oferten dispondrá del Código de Identificación del Producto (CIP), en caso de que se trate de productos correspondientes a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, para cuya adquisición se haya declarado la obligatoriedad del mismo, correspondiente al lote (artículo) para la que presente oferta.

No serán consideradas las ofertas de productos con Código de Identificación del Producto (CIP), emitidos con arreglo a especificaciones técnicas correspondientes a otros artículos del Catálogo.

Toda aquella empresa cuya oferta sea considerada la más ventajosa económicamente y antes de la resolución de adjudicación, deberá actualizar el FACTOR DE EQUIVALENCIA en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, de cada CIP propuesto para adjudicación.

1.4. Identificación de los productos ofertados

Para la presentación de ofertas y en general en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del presente contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, la referencia comercial y el Código CIP al que se hace referencia en el apartado anterior.

1.5 Normativa en materia de Riesgos Laborales

Las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

1.6. Los bienes objeto de esta contratación podrán ser ofertados por: (Marcar con una **X** lo que proceda).

Por la totalidad	
Por lotes	X
Por agrupación de lotes	
Por lotes y agrupaciones de lotes	

2. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

El adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

2.1. 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.

2.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, que se fijan en el presente contrato.

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 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

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

2.3. Facturación.

Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios que determine el Servicio Andaluz de Salud.

Además de los preceptivos, en la factura deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

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

2.4 Condiciones de embalaje de la mercancía.

El proveedor indicará el tipo de envase o embalaje de transporte empleado, que, con carácter general, se basarán en Unidades de Envío/Recepción normalizadas y homogéneas.

Las unidades de Envío/Recepción paletizadas utilizarán la paleta estándar "europaleta" de 800 x 1200 mm.

Las alturas máximas admisibles (altura de la paleta incluida) para las unidades de carga sobre paleta 800 x 1200 mm. Son 1,15 metros, 1,45 metros y 1,80 metros. Para las unidades de carga sobre media paleta de 800 x 600 mm. La altura máxima admisible es de 1,30 metros.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

En todo momento durante el contrato el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

4. ASPECTOS AMBIENTALES.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal,

autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos de **cualquiera de los centros peticionarios adscritos a la Central Provincial de Compras Sanitarias de Sevilla (en adelante el Centro)**, que le sean aplicables.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por el adjudicatario recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

- OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO

Estas obligaciones se incluyen al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular el procedimiento **PGA 8.1.1. "PROCEDIMIENTO DE CONTROL OPERACIONAL"**, cuyo objeto es establecer las pautas a seguir por el SIGA-SAS a nivel corporativo y a nivel del Centro, para la minimización de los aspectos ambientales derivados de los bienes y servicios utilizados así como la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo a los contratistas.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Centro que le sean aplicables así como aquellos requisitos específicos definidos por el Centro. Dichos documentos les podrán ser entregados

directamente o bien deberán hacer la descarga del “Área del Hospital-Estructura y organización-Gestión ambiental” de la página web del Hospital U. Virgen del Rocío (www.huvr.es), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.

Además, el adjudicatario se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Centro liberado de toda la responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, el adjudicatario, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; en especial las relativas al vertido de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera, abandono de cualquier clase de residuos; muy en especial prestará extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el adjudicatario adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental, que sean de aplicación.

La Dirección del Centro se reserva el derecho de recabar del adjudicatario la demostración de que el personal de su plantilla cuenta con la cualificación exigible para el eficaz desarrollo de sus funciones.

Las prácticas a las que se compromete el adjudicatario, sin ánimo de exhaustividad ni carácter excluyente de otras que pudieran señalarse, serán las siguientes:

- I.- Recoger, Segregar, no Mezclar y Gestionar con Gestor Autorizado conforme a la legislación vigente aquellos residuos producidos, especialmente los Residuos Peligrosos.
- II.- Mantener limpia la zona de trabajo.
- III.- Prevenir las fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido no autorizado.
- IV.- No hacer fuegos, baldeos o limpiezas fuera de los lugares establecidos.

V.- Suministrar información inmediata al personal del Centro sobre cualquier incidente ambiental que se produzca en el curso de la obra o trabajo que se le confía.

El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido a facilitar al Centro inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones que le quedan confiados.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección del Centro, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el adjudicatario el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe el adjudicatario aportar copia de su Registro de Productor de Residuos, así como de aquella documentación relacionada con la recogida de los residuos producidos como consecuencia de su actividad en nuestras instalaciones (ejemplo: residuos peligrosos de envases, aceites minerales, filtros contaminados, trapos contaminados, etc.), en caso de que proceda.

- REQUISITOS AMBIENTALES.

PRODUCTO	REQUISITOS AMBIENTALES
<p>Adquisición de sustancias químicas</p>	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El contenido en sustancias peligrosas de los productos suministrados. • La posibilidad de suministrar productos concentrados, ya que supone la utilización de envases de menor volumen, lo que conlleva una reducción en la generación de residuos. • La posibilidad de proveer productos sustitutivos de carácter biodegradable.

	<ul style="list-style-type: none">• La posibilidad de retirada de los residuos de envases por parte del proveedor.• La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen.• La necesidad de enviar las Fichas de Seguridad del Producto para una correcta manipulación y almacenamiento de los mismos así como las Especificaciones Técnicas y Composición. <p>De todos los reactivos o productos químicos, debe facilitarse:</p> <ul style="list-style-type: none">• La "Ficha de datos de seguridad", así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje.• Si el residuo generado está catalogado como peligroso, la empresa ofertante deberá proceder a su caracterización• Si por el contrario, los residuos no estuviesen catalogados como peligrosos según la normativa aplicable, la empresa ofertante indicará cómo reconducirlo a la red, previa certificación del organismo que tenga
--	---

	<p>asignada esa competencia en el ámbito local.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consideraciones relativas a la eliminación de los productos y en su caso de los envases. • Informaciones relativas al transporte. • Información de la reglamentación vigente en relación con el producto. • Cualquier otra información de interés.
<p>Adquisición de productos envasados</p>	<p>Posibilidad de aportar los productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En envases retornables, de gran capacidad. • Sin envases ni embalajes superfluos. • Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.
<p>En la compra de equipos</p>	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se han tenido en cuenta criterios ambientales en su diseño (eco-etiqueta, estudio ciclo de vida, etc.). • El nivel de eficiencia energética del equipo / instalación en condiciones normales. • Las posibles medidas de ahorro de que dispone (apagado automático, modo bajo consumo, hibernación, etc.). • La compra de equipos modulares o reparables, que se puedan reparar o sustituir

	<p>módulos en lugar de tener que adquirir equipos nuevos.</p> <ul style="list-style-type: none">• Los residuos que genera la instalación / equipo y sus características. <p>Posibilidad de aportar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none">• Los aspectos ambientales asociados al equipo / instalación.• Las medidas correctivas aplicadas para disminuir el impacto ambiental del equipo / instalación.• Los potenciales accidentes, averías, funcionamiento en condiciones anormales (parada / arranque) y sus efectos sobre el medio ambiente.• El mantenimiento a llevar a cabo sobre la instalación.
--	---

Conocido y aceptado por la empresa licitadora