PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA PRESTACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERCUTÁNEA MINIMAMENTE INVASIVA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO DE SEVILLA, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, PERTENECIENTE AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE: **PA 119/2023**

1. OBJETO Y FINALIDAD DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones, procesos y metodología, sistemas técnicos y recursos que habrán de regir para la prestación del suministro objeto del contrato.

El objeto del contrato es el suministro de DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERCUTÁNEA MINIMAMENTE INVASIVA para el Área de Cuidados Intensivos y Cardiología mediante el suministro de los elementos que se indican a continuación.

Para la presentación de ofertas y en general en todas las transacciones que sean objeto durante la vigencia del contrato, los productos se identificarán por su denominación, y estarán inseparablemente asociados al Genérico de Centro (GC) y a la referencia comercial.

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y, específicamente, por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

1.1. Denominación y especificaciones técnicas de los artículos

Este tipo de dispositivos son para dos indicaciones muy concretas:

- La angioplastia de alto riesgo en enfermos que precisan un intervencionismo percutáneo y que por sus características anatómicas, clínicas y hemodinámicas precisan del soporte circulatorio.

- El tratamiento del enfermo en shock cardiogénico, normalmente en relación con un síndrome coronario agudo, y siempre con indicaciones consensuadas por un equipo multidisciplinario, en el que los principales responsables son facultativos del área de Cuidados Intensivos y Cardiología.

Se trata de Dispositivos de asistencia ventricular izquierda de uso percutáneo y mínimamente invasiva, de media duración, con sensor de fibra óptica que permita tener más parámetros y maximizar el rendimiento del motor para mejorar la asistencia al paciente. El sensor de fibra óptica debe estar situado justo en la salida de sangre de la bomba para permitir una precisión absoluta del posicionamiento del dispositivo durante todo el tiempo que dure el soporte.

Características:

- Asistencia ventricular izquierda de 14 Fr totalmente percutánea y mínimamente invasiva.
- Único acceso arterial para su inserción.

- Generar un Flujo (activo) máximo de hasta 4,3 L/min.
- Certificado para su uso en un periodo de hasta 5 días.
- Certificado para las siguientes indicaciones:
  - Angioplastias protegidas de alto riesgo.
  - Shock Cardiogénico y bajo gasto.
  - Debe incluir todo el material requerido para su implantación:
    - Cable de conexión integrado
    - Guía de 0,018 para su introducción
    - Kit Introductor:
      - 14 Fr x 13 cm pelable con nuevo dilatador “extended tip”.
      - 14 Fr x 25 cm pelable con nuevo dilatador “extended tip”.
      - Dilatadores de 8, 10, 12 Fr.
      - Guía de alto soporte de 0,035 x 150 cm.
    - Casete de purga: con conexión única.
- Parámetros con precisión:
  - Presión arterial.
  - Presión ventricular.
  - LVEDP (Presión del ventrículo izquierdo en el final de la diástole).
  - Gasto Cardiaco Total.
  - Gasto Cardiaco Nativo.
  - CPO (Cardiac Power Output).
- No requerir sincronización con el ECG ni con la presión arterial.
- No requerir punción transeptal.
- No requerir circulación extracorpórea.
- Marcado CE y aprobación FDA, para su utilización tanto en pacientes programados como en pacientes urgentes, tanto para shock cardiogénico como angioplastias de alto riesgo.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

Características de la consola de control automatizado con carro de transporte

- Pantalla de alta resolución de 10 pulgadas, que proporcione información de cuidados críticos en tiempo real.
- Control de rendimiento del catéter y de las alarmas.
- Muestra la información hemodinámica y de posición del catéter en tiempo real.
- Con cebado automático, detección de conexiones.
- Sistemas de purga integrados.
- Alimentación por corriente alterna o por batería interna con autonomía de 60 minutos con carga completa, para poder realizar traslados.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.

- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.

- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:

    - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
    - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
    - Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.
    - No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material necesario para la formación.

4. CONTROL DE CALIDAD

Los licitadores deberán especificar en su oferta los controles que realizarán para garantizar la calidad del proceso de la muestra que garantice el correcto tratamiento y trazabilidad de la muestra.

5. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

La empresa adjudicataria se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

- Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, la empresa adjudicataria 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.

- Logística, distribución y entrega de los productos

Serán por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, que se fijen 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.

- 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 europaleta son: 1,15 metros; 1,45 metros y 1,80 metros.

- Documentación técnica

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

- Aspectos ambientales

La empresa adjudicataria 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.

La empresa adjudicataria deberá cumplir los procedimientos y protocolos del HUVR, centro peticionario adscrito a la Central Provincial de Compras de Sevilla (en adelante el Centro), que le sean aplicables.

La empresa adjudicataria responderá de cualquier incidente por ella causado. El Centro se reserva el derecho a repercutir sobre la adjudicataria las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, la adjudicataria 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 la adjudicataria 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 de la empresa adjudicataria

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.

La empresa adjudicataria 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 Universitario Virgen del Rocío (www.huvr.es), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.

Además, la empresa adjudicataria se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por ella producido, quedando el Centro liberado de toda la responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, la empresa adjudicataria, 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, la adjudicataria 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 de la adjudicataria 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 la empresa adjudicataria, 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.

La empresa adjudicataria queda responsabilizada y comprometida 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 la adjudicataria el coste económico,

directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe la adjudicataria 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.

PRODUCTO	REQUISITOS AMBIENTALES
Adquisición de sustancias químicas	**Se evaluará y controlará:** • 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. • 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. **De todos los reactivos o productos químicos, debe facilitarse:** • 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 asignada esa competencia en el ámbito local. • 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.
Adquisición de productos envasados	**Posibilidad de aportar los productos:** • En envases retornables, de gran capacidad. • Sin envases ni embalajes superfluos. • Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.

En la compra de equipos	**Se evaluará y controlará:** • 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 módulos en lugar de tener que adquirir equipos nuevos. • Los residuos que genera la instalación / equipo y sus características. **Posibilidad de aportar información sobre:** • 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 EN SU TOTALIDAD

Por el Servicio Andaluz de Salud **Por la empresa adjudicataria**