

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL ACUERDO MARCO POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS OSTEOARTICULARES DE RODILLA, CADERA Y HOMBRO CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, tiene por objeto el suministro de PRÓTESIS OSTEOARTICULARES DE RODILLA, CADERA Y HOMBRO, para los centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Granada, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, 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 Anexo I del presente documento.

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. Denominación técnica y descripción de las características técnicas generales de los artículos cuya contratación se especifica en el apartado anterior.

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.) según se establece en el punto 1.1 de este Pliego.

El expediente se licita por agrupaciones de lotes y 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. Los lotes se licitarán a nivel de Clasificación universal; 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).

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	25/03/2025	
VERIFICACIÓN	Pk2jmE5453PTTUHNTB2MJKZMJN33U9	PÁG. 1/5	

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.

Así mismo, al incluir en el objeto de licitación bienes del Código del Catálogo del S.A.S. SU.PC. SANI.04.06 PRÓTESIS OSTEOARTICULARES DE CADERA, RODILLA Y HOMBRO 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. 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.

1.3. Denominación Técnica de los Elementos.

Los elementos incluidos en el objeto del contrato, deberán cumplir las especificaciones técnicas generales del Catálogo SAS así como las incluidas en el Anexo I al presente PPT.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

2. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

2.1. Generales

2.1.1. Constitución del Depósito Asistencial.

La constitución del Depósito Asistencial (DA) se formalizará en un Acta para cuya cumplimentación se dispondrá de una funcionalidad en la aplicación SIGLO@ de la que se obtendrá el documento que se incorporará como Anexo al expediente de contratación. En el acta se detallará la información que se cita a continuación:

- ✓ Datos de identificación (Genérico de Centro, Referencia, Denominación comercial y Código GSI-EAN de la presentación entregada) y número de unidades acordadas de los productos objeto del contrato que van a formar parte del mismo.
- ✓ Datos de identificación de la/s persona/s responsables del depósito por parte de los Centros.
- ✓ Datos de identificación de la/s persona/s responsables del depósito por parte de la empresa y de los Centros.
- ✓ Lugar, fecha y firma de las personas responsables del depósito por parte de la empresa y los Centros.
- ✓ Dependencias donde se ubicarán los productos que integran el depósito.
- ✓ Código de Contrato Administrativo (CCA)

Durante el período en que el depósito se encuentra constituido, ambas partes podrán acordar modificaciones en el número de unidades de producto pactadas. Estas modificaciones se incorporarán como anexo al Acta de Constitución.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	25/03/2025	
VERIFICACIÓN	Pk2jmE5453PTTUHNTB2MJKZMJN33U9	PÁG. 2/5	

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 el reconocimiento y expreso acuerdo de la empresa con las condiciones de conservación y almacenamiento de los productos propuestos por los Centros, las cuales deberán ser coincidentes con las especificadas en la información logística del producto suministrado por la empresa. Los Centros se comprometen a mantener tales condiciones en todo momento durante la vigencia del depósito.

La duración del depósito será coincidente con el período de vigencia del acuerdo marco o del contrato basado del que se derive.

2.1.2. Régimen de suministro, propiedad y estado de la mercancía en depósito.

La empresa se compromete a entregar en depósito, y los Centros 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 de los Centros.

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 de los Centros, todos los productos son propiedad de la empresa.

La empresa se compromete a mantener la plena disponibilidad de uso de los productos del Depósito en todo momento, sin perjuicio de los movimientos de stock que deba realizar a fin de optimizar la gestión logística de esta mercancía. Los Centros, por su parte, colaborarán en esta tarea adoptando pautas de consumo compatibles con la gestión racional de la caducidad del producto.

Los Centros facilitarán 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.

2.1.3. Régimen de gestión de la información.

Corresponde a la empresa suministradora mantener actualizados en todo momento los datos de los productos en existencia en el Depósito. Ambas partes realizarán operaciones de inventario con la frecuencia que consideren conveniente y, como mínimo, una vez por cada año de vigencia del mismo; de cuyo resultado se dejará constancia documental a los efectos que procedan.

2.1.4. Procedimientos de gestión.

Constitución del depósito.

Una vez suscrito el Acuerdo entre la empresa y los Centros 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 EDI (Electronic Data Interchange).

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	25/03/2025	
VERIFICACIÓN	Pk2jmE5453PTTUHNTB2MJKZMJN33U9	PÁG. 3/5	

Este pedido inicial 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.

Entrada física de la mercancía.

Los Centros optarán por alguna de las siguientes modalidades y comunicará a la empresa la seleccionada:

- ✓ 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. Los Centros se encargarán posteriormente de trasladar la mercancía al almacén de consumo donde se encuentra ubicado el Depósito.
- ✓ 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.

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 de los Centros 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).

A continuación, el sistema desencadenará automáticamente los siguientes procesos:

- ✓ Si el producto es un implante, se enviará automáticamente la información al RIQ, proporcionando el número de documento que se trasladará por medios electrónicos a la empresa para que se incluya en la factura.
- ✓ Comprobará en el Depósito correspondiente cada uno de los productos consumidos para saber si deben reponerse o no:
 - Todos los identificados con atributo de reponer se incluirán en un pedido con atributo "reponer y facturar", en el cual se incluirán los datos del consumido (nº de serie, albarán, ...).
 - Si hay artículos consumidos que no deben ser repuestos, se incluirán en otro pedido distinto con atributo "facturar y no reponer", en el cual se incluirán igualmente los datos del producto consumido.

En ambos casos los pedidos serán enviados automáticamente al proveedor una vez validados. Confirmará el albarán de los productos consumidos, quedando disponible para contabilidad a la espera de la factura, que vendrá acompañada por el contraalbarán generado por SIGLO@

La entrada de la mercancía para reponer lo consumido se hará contra el nuevo pedido.

Incidencias por situaciones especiales.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	25/03/2025	
VERIFICACIÓN	Pk2jmE5453PTTUHNTB2MJKZMJN33U9	PÁG. 4/5	

En el supuesto de que durante la vigencia del Depósito sobreviniera alguna circunstancia que limitara parcial o totalmente el uso de los productos incluidos en el Depósito, sea por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier 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.

2.2. Específicas.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de los Centros Sanitarios el instrumental específico necesario para lograr la implantación de las prótesis en la actividad médico-quirúrgica, no suponiendo ello coste alguno adicional para el Hospital.

La reposición de dicho instrumental se realizará cuando sea solicitado por los Centros Sanitarios, debiendo procederse a su sustitución en el menor plazo de tiempo posible, y no deberá nunca afectar al normal funcionamiento de la actividad asistencial que se presta en el servicio clínico.

Además, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición de los Centros Sanitarios sin coste alguno adicional, los motores quirúrgicos de trabajos pesados, así como las sierras quirúrgicas oscilantes y hojas de sierra necesarias para la realización de los implantes.

Será asimismo responsabilidad de la/s empresa/s adjudicataria/s, el adecuado mantenimiento de los mencionados motores y sierras oscilantes, sin coste adicional alguno para los Centros, lo cual incluirá su sustitución por otros nuevos en caso de necesidad, de modo que permanentemente se garantice la disponibilidad necesaria de dichos equipos para el normal funcionamiento de la actividad asistencial que se presta en el servicio clínico.

3. PLAN DE FORMACIÓN ESPECÍFICO PARA EL ADIESTRAMIENTO EN LA REALIZACIÓN DE LOS IMPLANTES

Será condición obligatoria para las empresas la realización de un plan de formación específico para el adiestramiento en la realización de los implantes, que dará cobertura a todo el personal asistencial que en cada Centro resulte necesario.

En la documentación obligatoria deberá presentarse compromiso expreso de la realización de este plan de formación, así como contenido orientativo del mismo y forma de organización.

Puede verificar la integridad de una copia de este documento mediante la lectura del código QR adjunto o mediante el acceso a la dirección https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma indicando el código de VERIFICACIÓN			
FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	25/03/2025	
VERIFICACIÓN	Pk2jmE5453PTTUHNTB2MJKZMJN33U9	PÁG. 5/5	