PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DEL GRUPO 15.15 MATERIAL OSTEOSINTESIS COLUMNA NEUROCIRUGÍA PARA IMPLANTACIÓN, PARA LOS CENTROS SANITARIOS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

Expediente Administrativo: P.A. 1119/2025

ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.

1.1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto de la presente contratación es el SUMINISTRO DE MATERIAL DEL SUBGRUPO 15.15 SUMINISTRO DE MATERIAL ESPECIFICO DE OSTEOSINTESIS DE COLUMNA DE NEUROCIRUGÍA, PARA LOS CENTROS SANITARIOS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, por agrupaciones de lotes al amparo del artículo 16.3.a), de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español de las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, por un período de sesenta meses, sin opción de prórroga.

1.2. La denominación genérica para cada lote objeto de licitación y las especificaciones técnicas de cada artículo que deben reunir cada uno de los productos ofertados por los adjudicatarios viene detallada en el anexo I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

1.3. REQUISITOS BÁSICOS:

1.3.1 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.

1.3.2 Los lotes que formen parte de una agrupación deberán de ofertarse de manera unificada, siendo excluidas las ofertas que no presenten proposición, o resulte excluida, a alguno de los lotes incluidos en agrupación

1.3.3 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 contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, el GC, la referencia comercial y el Código CIP, que es de uso obligatorio.

1.3.4 Cada uno de los productos que se oferten a los lotes establecidos en la presente contratación deben estar inscritos en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS) y, por lo tanto, contar con el Certificado de Aptitud o el Certificado de Identificación del

Producto (CIP) asociado al Genérico de Centro (GC) que figura en cada lote, 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.

1.3.5 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 GC.

1.3.6 No serán consideradas las ofertas de productos con CIP emitidos con arreglo a especificaciones técnicas, atributos y/o medidas correspondientes a otros artículos GC del Banco de Bienes y Servicios.

1.3.7 Los bienes objeto del presente procedimiento están sujetos al régimen de depósito asistencial.

1.4 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 (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios), así como el RD 1616/2009, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, transpone la Directiva 90/385/CEE.

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

Con carácter general el adjudicatario se someterá a las condiciones generales y específicas de los procedimientos logísticos para el suministro de mercancías en el Servicio Andaluz de Salud que se recogen en la Resolución 2484/2007 de 20 de noviembre por el que se aprueban los Acuerdos de Desarrollo Logístico y de Gestión de Depósitos asistenciales.

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:

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.

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.

2.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

Asimismo, las empresas adjudicatarias se deberán acoger en todo momento al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

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.

2.3. Constitución del Depósito Asistencial. (DA).

El adjudicatario de los lotes pertenecientes al C.SAS con grupo y subgrupo SU.PC. SANI.15.15, deben establecer depósito en las unidades en cantidad acordada entre la UGC y la empresa adjudicataria.

2.3.1 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:

a. Datos de identificación (genérico de Centro, Referencia, Denominación comercial y Código GS1 EAN de la presentación entregada) y número de unidades acordadas de los productos objeto del contrato que van a formar parte del mismo.

b. Datos de identificación de la/s personas responsables del depósito por parte del centro.

c. Datos de identificación de la/s persona/s responsable del depósito por parte de la empresa.

d. Lugar, fecha y firma de las personas responsables del depósito por parte de la empresa y del centro

e. Dependencias donde se ubicarán los productos que integran el depósito.

f. Código de Contrato Administrativo.

2.3.2 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.

2.3.3 La entrega física de la mercancía para la constitución del DA se producirá en el plazo y en el lugar 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.

2.3.4 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 suministrado por la empresa.

2.3.5 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. En caso de no ser retirada, el Centro hará con ellos el uso que estime conveniente.

2.3.6 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.

– 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. El Centro, por su parte, colaborará en esta tarea adoptando pautas de consumo compatibles con la gestión racional de la caducidad del producto.

– 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.

– La empresa facilitará el instrumental para la implantación del material en Depósito si por su especificidad fuera necesario. En tal caso ambas partes acreditarán documentalmente la relación del instrumental cedido y acordarán las condiciones de presentación, conservación y uso, haciendo expresa indicación del procedimiento a seguir en los casos de extravío o deterioro del mismo.

2.3.7. 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.

2.3.8 Incidencias por situaciones especiales.

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.

En este caso, para suplir dicha deficiencia en el suministro y mientras dure la misma, la adjudicataria puede proponer una alternativa al Órgano de Contratación a través del Registro General del Hospital Universitario Jaén, para su valoración y aprobación si procede; esta no puede ver modificado el precio de adjudicación.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante los pedidos efectuados por la Central Provincial de Compras de Jaén a través de la aplicación informática corporativa SIGLO (Sistema Integrado de Gestión Logística).

3.2.9 Circuito de gestión depósitos asistenciales:

El circuito de gestión de depósitos asistenciales y stock cero es de obligado cumplimiento por parte de las empresas adjudicatarias y se encuentra definido en el PPT.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN AUTOMÁTICA

1. La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de los Centros Sanitarios pertenecientes a la Central Provincial de Compras de la provincia de Jaén, el instrumental específico para lograr la implantación del material en la actividad médico-quirúrgica, no suponiendo ello coste alguno adicional para el Hospital.

2. La reposición de dicho instrumental, se realizará cuando sea solicitado por el Centro Sanitario, 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.

3. Los contenedores del instrumental que se utilice para la implantación de este material, deberán reunir las condiciones de medidas y características que establece la Norma UNE 868-8 y actualizadas en su caso, a criterio de la unidad de esterilización y medicina preventiva.

- Medidas uniformes que permitan apilar.
- Tapas intercambiables o marcadas con numeración, códigos y colores.
- Cierres anti-manipulación para garantizar que el contenedor no ha sido abierto ni manipulado.
- Junta hermética cuando el cuerpo y la tapa estén unidos.
- Asas robustas para soportar el peso sin deformarse y facilitar el transporte y ergonomía del personal.
- Capacidad para apilarse sin obstruir el acceso del agente esterilizante ni deformarse los contenedores de la base.
- Apertura para el agente esterilizante (barrera biológica).
- Contenedores que permitan el secado normal del material.
- Que permanezcan invariables durante la esterilización, almacenaje y transporte.
- Ser barrera biológica.
- Deben tener filtros en la tapa y en la base para facilitar el secado y la esterilización en vapor y H2O2.

4. La empresa debe presentar compromiso escrito de asistencia en la fase de aprendizaje al personal asistencial del Centro Sanitario para la realización de los implantes, a realizar por personal experto

del adjudicatario, durante el plazo necesario hasta la finalización de la fase de curva de aprendizaje (mínimo tres meses), y una vez finalizado dicho plazo, siempre que sean solicitados por los Servicios de Neurocirugía.

3. SERVICIO POSTVENTA

La empresa debe presentar compromiso escrito de asistencia en la fase de aprendizaje al personal asistencial del Centro Sanitario para la realización de los implantes, a realizar por personal experto del adjudicatario, durante el plazo necesario hasta la finalización de la fase de curva de aprendizaje (mínimo tres meses), y una vez finalizado dicho plazo, siempre que sean solicitados por los Servicios de Neurocirugía.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

3.1. Documentación obligatoria: Se remitirá la documentación prevista en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Los licitadores presentarán en el sobre electrónico nº 2 (Documentación técnica relativa a la valoración de criterios no automáticos), catálogos y/o fichas técnicas de los productos ofertados, donde se identificará claramente la referencia y CIP del producto que ofertan en relación al GC establecido para cada lote y que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente.

3.2. Documentación complementaria: además de la que el licitador considere necesaria, se remitirá toda aquella que contribuya a una mejor identificación de la oferta.

3.3. Formato de la documentación. Las ofertas y el resto de la documentación que se acompañe se presentarán en archivo electrónico tamaño A4, evitando tamaños superiores.

En su caso, en todo momento durante el contrato el producto deberá mantener la vigencia de su Certificado de Aptitud, siendo de la exclusiva responsabilidad de la empresa que lo representa su cumplimiento.
La caducidad y no renovación de su Certificado de Aptitud podrá ser causa de resolución del contrato respecto del producto o productos que constituyen el objeto del contrato.

GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general 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 residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El Técnico Responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por los centros sanitarios integrantes en la contratación.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los centros sanitarios integrantes en la contratación.

El contratista se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios integrantes en la contratación sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. Los centros sanitarios integrantes en la contratación podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN

- **Órgano Evaluador**

El Órgano Evaluador de las ofertas técnicas de los licitadores será designado por la Mesa de Contratación, una vez realizada la apertura del sobre electrónico que contiene la documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automático, entre el personal de los centros sanitarios integrados en la Central Provincial de Compras que vayan a ser destinatarios con capacidad, conocimientos y formación para valorar el contenido de aquella a la vista de lo establecido en el presente Pliego.

- **Procedimiento de evaluación**

El Órgano Evaluador desarrollará sus funciones teniendo en cuenta las muestras (en los casos que se exija la presentación de muestras), la documentación y la información aportada por los licitadores.

- **Parámetros y medidas: definición, descripción y valores de aceptación**

En el desarrollo de sus funciones, el Órgano Evaluador aplicará los parámetros e índices de medida establecidos en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en su informe.

- **Calificación**

El Órgano Evaluador calificará las ofertas técnicas de los licitadores de acuerdo con la escala de puntuación que determine en su informe.

- **Informe técnico**

Finalizado el procedimiento de evaluación, el Órgano Evaluador emitirá un informe el que se especificarán el contenido de aquél, los parámetros y medidas empleados, las ofertas que no cumplen las prescripciones técnicas, con indicación de las causas del incumplimiento y la calificación obtenida por cada uno de los licitadores de acuerdo con el baremo que resulte de aplicación.

La evaluación técnica de las ofertas se realizará por la persona/s designada/s por la Mesa de Contratación de los distintos Centros Sanitarios integrantes en la contratación.

MUESTRAS

NO se exige la presentación de muestras.