



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA PERFUSIÓN DE INJERTO HEPÁTICO, CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPO (MAQUINA DE PERFUSIÓN DE INJERTO HEPATICO), CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCÍO, ADSCRITO A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRONICA DE OFERTAS.

PA 158/2025

1. OBJETO

1.1. Objeto del contrato

El objeto del presente contrato es la CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA PERFUSIÓN DE INJERTO HEPÁTICO destinado al Hospital Universitario Virgen del Rocío, adscrito a la Central Provincial de Compras de Sevilla, perteneciente al Servicio Andaluz de Salud, mediante procedimiento abierto.

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 para 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.

1.2. Características que deberá cumplir el suministro y el servicio

El material fungible necesario para perfusión de injerto hepático deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- **Tubuladuras y conexiones:**
 - Fabricadas con materiales biocompatibles y estériles.
 - Diseñadas para garantizar un flujo continuo y sin obstrucciones durante el procedimiento de perfusión.

- **Filtros de perfusión:**
 - Filtros para la eliminación de microémbolos y partículas.
 - Esterilización conforme a las normativas vigentes.
 - Presión máxima del circuito: 600 mmHg (medida antes del filtro).

- **Bolsas de solución de perfusión:**
 - Material compatible con fluidos biológicos y químicos utilizados en la perfusión de injertos hepáticos.



- Volumen adecuado para soportar periodos prolongados de perfusión.
- **Sistemas de monitorización integrados:**
 - Capacidad para medir la presión, flujo y temperatura del medio de perfusión.
 - Bomba multiorgánica para la perfusión oxigenada en máquina hipotérmica.
 - Posibilidad de bombear hígado.
 - Posibilidad de dos usos esenciales: hipotermia y oxigenación para minimizar el daño.
 - Compatible con sensores y consolas de la máquina de perfusión.
 - Alarmas acústicas del nivel de sonido: 65 dB a 1 m y rápido restablecimiento.
 - Detección de la temperatura en tiempo real y vigilancia de la perfusión/temperatura del órgano.
 - Conexiones seguras y fáciles de manipular.
- **Otras características requeridas:**
 - Cánulas de perfusión de diferentes calibres y longitudes, estériles y de un solo uso.
 - Contenedores desechables para recogida de fluidos.
 - Dotación de dos oxigenadores para permitir HOPE o DHOPE para los hígados.
 - Suministro de kits desechables para Hígado: Protocolo HOPE (vena porta), adaptados a las necesidades de la máquina.
 - Suministro de kits desechables para Hígado: Protocolo DHOPE (vena porta y arteria hepática), adaptados a las necesidades de la máquina.
 - Los trabajos del aseguramiento de la compatibilidad y conectividad son por cuenta del adjudicatario.
 - No necesidad de personal adicional para monitorizar la perfusión.
 - Capacidad de descarga de datos para registro de pacientes e investigación.

Cesión de equipos: cesión y mantenimiento de máquina de perfusión de injerto hepático. Dada la necesaria compatibilidad con el set/kit específico, la empresa adjudicataria se comprometerá a suministrar los equipos necesarios tanto en el momento de la adjudicación como del periodo de vigencia del expediente, para el Hospital Universitario Virgen del Rocío, así como reparación, mantenimiento y reposición de estos con plazo de respuesta de 24 horas máximo. También se realizará la formación necesaria del personal para su correcta utilización.

Todos los accesorios, piezas y componentes utilizados en la instalación y garantía serán originales y de nueva fabricación, no admitiéndose equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como *refurbished*, o procedentes de demostración, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de estos.

1.3. Requisitos de seguridad y normativas

El material deberá contar con:

- Marcado CE, que garantice su conformidad y cumplimiento con las directrices europeas aplicables.
- Manuales de uso y fichas técnicas en idioma español.
- Declaración de compatibilidad con las máquinas de perfusión existentes actualmente.
- Cumplimiento normativo sobre esterilización y biocompatibilidad ISO-10993-Evaluación Biológica de Productos Sanitarios.
- Cumplimiento ISO 11135/ISO 11137-Esterilización.
- Cumplimiento IEC EN 60601-1.

El adjudicatario deberá garantizar la formación específica del personal designado para la manipulación y perfusión de injertos hepáticos, asegurando la capacitación en el manejo, limpieza, mantenimiento y resolución de incidencias del equipo ofertado. La formación deberá impartirse por personal cualificado del proveedor y acreditarse mediante la correspondiente certificación de asistencia y aprovechamiento.

2. SUPERVISIÓN DEL PROCESO

El control y supervisión de la ejecución del contrato se realizará por la persona designada como Responsable del Contrato, que dará las directrices e instrucciones necesarias al efecto.

Si, como consecuencia del ejercicio de las facultades de supervisión se advirtiera un incumplimiento por parte del adjudicatario o una deficiente prestación de este, se tramitarán las siguientes actuaciones dirigidas a determinar su origen y consecuencias:

- a) La persona Responsable del contrato levantará un acta en la que consignará todos los aspectos y circunstancias que motivan la no conformidad, adjuntándose, en su caso, la documentación acreditativa de las incidencias advertidas (correos, informes, fotografías, reclamaciones, etc.)
- b) El acta se trasladará al adjudicatario que dispondrá de un plazo máximo de 10 días naturales, para realizar las alegaciones que estime pertinentes con indicación expresa de las acciones emprendidas para corregir las deficiencias.
- c) Presentado el escrito de alegaciones, o transcurrido dicho plazo sin respuesta, la Dirección de Gestión y Servicios Generales elevará la correspondiente propuesta de resolución a la Gerencia, quien, mediante acuerdo motivado fijará, entre otros extremos, si los hechos constituyen un incumplimiento



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

contractual y si son atribuibles a la empresa adjudicataria, y, en su caso, si resulta procedente la resolución del contrato, la imposición de penalidades o el resarcimiento de los daños y perjuicios.

3. RESIDUOS

En la oferta técnica se deberá aportar certificado y/o informe, en su caso, de los residuos que se generen en el proceso de utilización de los productos ofertados (compuestos que se originen, su concentración, volumen, gestión específica para su eliminación siguiendo normativas específicas, etc.)

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. 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 de este, correspondiente al lote (artículo) para el que presente oferta.

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.

6. 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



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

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 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.

- 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).

- Aspectos ambientales

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que se aplique a los trabajos contratados.

La empresa adjudicataria deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Hospital Universitario Virgen del Rocío, centro petionario 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.

Debido a 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	<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. • 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 estos, 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 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.



Junta de Andalucía

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 para llevar a cabo sobre la instalación.
-