



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DE MEDIOS DE CONTRASTE PARAMAGNÉTICOS, MATERIAL FUNGIBLE Y DISPONIBILIDAD DE USO DE EQUIPAMIENTO, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE RESONANCIAS MAGNÉTICAS (RRMM), QUE PRECISEN DE LA ADMINISTRACIÓN DE DICHOS MEDIOS DE CONTRASTE, EN LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA (CPC-SE), MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE PAAM 258/2025

1. OBJETO Y APLICACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto fijar las condiciones de los contratos basados en este acuerdo marco que se pretendan adjudicar para el suministro de medios de contraste paramagnéticos, material fungible y disponibilidad de uso de equipamiento, así como su mantenimiento, para la realización de resonancias magnéticas que precisen de la administración de dichos medios de contraste, en los centros adscritos a la Central Provincial de Compras de Sevilla, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en su cuadro resumen, complementándolos con lo dispuesto en éste, para en el ejercicio de la actividad asistencial, poder realizar una adecuada prestación a los usuarios del SAS.

1.1. Denominación y especificaciones técnicas de los medios de contraste

SEGÚN ANEXO I AL PPT

1.2. Otras especificaciones técnicas

1.2.1. Forma Farmacéutica y Vía de administración

Lote 1: SU.PC.FARM.V.0.8.C.A MEDIOS DE CONTRASTE PARAMAGNETICOS

Forma Farmacéutica: jeringa precargada/vial/frasco

Vía de administración: parenteral

Central Provincial de Compras de Sevilla

Hospital U. Virgen del Rocío

Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla

Tel. 95 501 33 37 / 95 501 33 38 Fax. 955013401



1.2.2. Ausencia de látex

Ausencia de látex en el material que esté en contacto con el medicamento.
La ausencia de látex se acreditará mediante declaración responsable de que la forma farmacéutica ofertada no contiene ni ha estado en contacto con materiales de acondicionamiento ni equipos de fabricación que contengan látex.

1.3. 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 acuerdo marco, los productos se identificarán por su denominación y Código Nacional.

2. REQUISITOS BÁSICOS

Las empresas licitadoras tendrán que acreditar, para cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta, que los mismos están inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y que poseen autorización de comercialización, código nacional y fijación de precios, otorgados por las Autoridades Sanitarias competentes. Esta documentación se deberá incluir en el sobre electrónico nº 3 Documentación económica y documentación técnica para acreditar el cumplimiento de estos requisitos exigidos en el PPT.

Las empresas licitadoras deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas.

La empresa adjudicataria deberá enviar los certificados de control de calidad del lote servido, cuando el Servicio de Farmacia correspondiente lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

Cualquier cambio que se produzca en los medicamentos adjudicados durante el periodo de vigencia del acuerdo marco deberá ser comunicado y contar con la autorización previa del Servicio Andaluz de Salud.

La empresa adjudicataria garantizará la constante actualización de los conocimientos científico-técnicos del personal responsable de la gestión de los contratos sobre medicamentos, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de sus medicamentos, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo que el procedimiento esté en vigor.

El Servicio Andaluz de Salud tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado, cuando lo solicite, del proceso de fabricación o elaboración de los medicamentos, pudiendo ordenar a la empresa contratista, o efectuar por sí mismos, la realización de análisis, ensayos y pruebas de los materiales empleados, con la finalidad de comprobar si los mismos corresponden a la calidad e idoneidad ofertada por el



empresario, y dictar cuantas disposiciones estimen oportunas para exigir el estricto cumplimiento de lo convenido.

Por las empresas se posibilitará la visita de los técnicos del Servicio Andaluz de Salud a las instalaciones industriales durante la vigencia del acuerdo marco y de los contratos basados en el mismo, a fin de conocer directamente el proceso de fabricación o elaboración del bien e inspeccionar el cumplimiento de las condiciones de la propuesta técnica.

La empresa adjudicataria está obligada a satisfacer los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y en caso de ser necesario, formación del personal propio de los centros necesaria para la utilización del objeto del contrato.

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 el 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.

FACTOR DE EQUIVALENCIA

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.

3. CONDICIONES DE PEDIDOS Y ENTREGAS

3.1. Condiciones generales

La empresa adjudicataria no podrá exigir que se adquiriera un número mínimo de unidades en cada pedido efectuado por la Central provincial de Compras de Sevilla.

Cada Centro de Consumo destinatario de los medicamentos efectuará de forma individual los pedidos al laboratorio farmacéutico adjudicatario.

La empresa adjudicataria y los servicios de farmacia del órgano gestor destinatario se pondrán de acuerdo en la forma de realizar los pedidos, tiempo de suministro y control de cantidades.

La entrega, de acuerdo con la programación del servicio de farmacia destinatario, se efectuará en el lugar indicado por el Centro y siempre tendrá que ir acompañado del debido albarán.



Éste último deberá venir valorado e indicará el número de envases suministrados de cada presentación, el lote y la caducidad.

Los pedidos se tramitarán por fax, correo electrónico o vía EDI, en su caso. Excepcionalmente los pedidos urgentes se podrán cursar telefónicamente, regularizándose posteriormente por fax, correo electrónico o EDI.

3.2. Plazo de entrega

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar, con carácter general en los siguientes plazos, comprendidos entre la fecha del pedido y la fecha de entrega:

Pedidos ordinarios: máximo 72 horas. Este plazo será inferior al previsto, caso que haya quedado recogido en el acuerdo marco como obligación (por haber sido mejorado fruto de la oferta presentada).

Pedidos urgentes: máximo 24 horas (máximo 48 horas en festivos). Este plazo será inferior al previsto, caso que haya quedado recogido en el acuerdo marco como obligación (por haber sido mejorado fruto de la oferta presentada).

En todo caso, la empresa adjudicataria se compromete a suministrar los medicamentos en los plazos de entrega señalados. En el supuesto que tuviese que recurrir a su adquisición por otras vías, asumirá los gastos que pudieran derivarse de la diferencia de precios y otros costes que pudieran originarse.

3.3. Acondicionamiento y transporte

Los medicamentos deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados.

3.4. Devoluciones de medicamentos

3.4.1. En el plazo de 1 año a partir de la fecha de caducidad, la persona adjudicataria vendrá obligada a aceptar la devolución de los medicamentos caducados que le sean indicados desde los centros del SAS.

3.4.2. Podrán ser objeto de devolución los medicamentos en los que concurran alguna de las siguientes circunstancias:

- a. Anulación del registro del medicamento, presentación o formato adjudicados, o convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente
- b. Suspensión temporal de comercialización del medicamento adjudicado
- c. Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario

- d. Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
- e. Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índoles técnico-sanitario-económicas, justificativas de la devolución.
- f. El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las especialidades que los servicios de farmacia tengan en existencias.

La devolución al laboratorio proveedor se realizará antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurran algunos de los motivos expresados en el punto anterior.

Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura y el transporte de los mismos correrá a cargo del laboratorio adjudicatario que indicará medio de transporte y transportista que haya elegido al efecto.

3.4.3. Por problemas detectados en la recepción de los suministros

La empresa adjudicataria se hará cargo de las devoluciones de medicamentos, en caso de que se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (pérdida de calidad, roturas, etc.).

En este caso, la empresa queda obligada a reponer los medicamentos objeto de devolución en un plazo máximo de 24 horas por otros con la calidad adjudicada.

4. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

La empresa adjudicataria se someterá en la ejecución del acuerdo marco y contratos basados en el mismo, a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

4.1. 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 acuerdo marco y de los contratos basados en el mismo, serán los ordinarios.

4.2. 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.



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 acuerdo marco.

4.3. Condiciones de embalaje de la mercancía

La empresa proveedora 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 acuerdo marco el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

5. DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL ACUERDO MARCO Y MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS

SISTEMA DIGITAL DE INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Sistemas de inyección de tecnología mecánica para medios de contraste en RM con cabezal de doble jeringa, para solución salina y medio de contraste, estación de trabajo y unidad de alimentación.

El sistema debe estar actualizado (marcado CE posterior a 2015).

Sistema de inyección:

- Compatible con cualquier molécula de medios de contraste indicado para RM.
- Configuración a pedestal con ruedas para facilitar su ubicación en cualquier lugar de la sala.
- Debe permitir el uso de envases de medios de contraste y solución salina de 5 a 100 ml.



- Posibilidad de activar el inyector desde la estación de trabajo o desde el cabezal del inyector.
- Llenado y cebado automático.
- Avance y retracción del émbolo de forma automática.
- Debe permitir comprobar la vía del paciente mediante la inyección de prueba de solución salina.
- Calentadores de medios de contraste y solución salina para cada una de las jeringas.
- Material fungible libre de látex.

Estación de trabajo:

Estación de trabajo con pantalla táctil a color programable con temporizador y representación gráfica de las jeringas en la sala de control.

Características técnicas:

- Tasa de flujo programable en ml/s: debe permitir como mínimo incrementos de 0,1 ml/s a 10ml/s.
- Posibilidad de almacenar y recuperar más de 35 protocolos y como mínimo 4 fases de inyección
- Funcionamiento por pistón
- Tiempo de retardo de exploración e inyección variable en intervalos de 1 s.
- Límite de presión programable con monitor gráfico de presiones en la estación de trabajo de hasta 300 psi.
- Compatible con equipos de hasta 3T.
- Sistema de mantenimiento de vía abierta (KVO)

ACCESORIOS INCLUIDOS

Debe incluir todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo

NÚMERO DE SISTEMAS DE INYECCIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA RESONANCIA MAGNÉTICA

- Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR): 6 equipos
- Hospital Universitario Virgen Macarena (HUVVM): 4 equipos
- Área de Gestión Sanitaria Sur de Sevilla (AGSSS): 1 equipo
- Área de Gestión Sanitaria de Osuna: 1 equipo.

La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del acuerdo marco y contratos basados en el mismo, por apertura de nuevas salas o nuevas necesidades de uso de los medios de contraste que son objeto del acuerdo marco.



PROCESO DE INSTALACIÓN Y FORMACIÓN

Se facilitará a la empresa adjudicataria el personal de cada uno de los hospitales con los que se tendrán que poner de acuerdo para coordinar la instalación de los inyectores de medios de contraste y las sesiones de formación que se impartirán al personal usuario de los mismos.

La empresa adjudicataria tendrá un plazo máximo de 1 mes desde la formalización del contrato para entregar los inyectores de medios de contraste y realizar la formación sobre su uso para el personal usuario de cada hospital. Se consensuarán entre dos y cuatro sesiones por Centro y que se llevarán a cabo en un plazo no superior a 15 días desde la entrega de los inyectores.

MANTENIMIENTO

Para su correcto entendimiento y consiguiente cumplimiento, este apartado se adjunta como Anexo "Cláusulas Equipamiento Electromédico" al presente Pliego.

6. CLAUSULAS TIC

Para su correcto entendimiento y consiguiente cumplimiento, este apartado se adjunta como Anexo al presente Pliego.

7. ASPECTOS AMBIENTALES

El contratista se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Servicio Andaluz de Salud liberado de toda responsabilidad que del mismo se derive.

El contratista adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica, local y propia, que le sea de aplicación a los trabajos a realizar.

La empresa contratista, queda obligada al cumplimiento estricto de aquellos procedimientos y protocolos en materia medioambiental establecidos en el centro vinculado al contrato.

Sin ánimo de exhaustividad, a continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que la empresa contratista se compromete para la consecución de una buena gestión medioambiental, y que entre otras son:

a) Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y así como todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El contratista así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de un gestor autorizado.

La empresa contratista queda obligada a suministrar al centro información inmediata sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones asignadas.

Respecto a los productos utilizados en el recinto de los centros, y sin ánimo de exhaustividad, la contratista se atenderá a los siguientes criterios medioambientales:



- a) Embalaje primario de los productos.
- b) Inocuidad de los componentes.
- c) Biodegradabilidad de los productos.
- d) Contenido de materiales reciclados (bolsas de basura, envases, etc.).
- e) Posibilidad de reutilización y reciclado.
- f) Servicio postventa de recogida y reciclado.
- g) Productos fabricados bajo un Sistema de Gestión Medioambiental.

Ante un incumplimiento de estas condiciones, el centro vinculado al contrato podrá proceder a la paralización del trabajo, corriendo las pérdidas consiguientes a cargo de la empresa adjudicataria.

Para un eficaz seguimiento y control del cumplimiento de las medidas medioambientales, es necesario que el contratista designe un interlocutor en esta materia, con el objeto de programar y llevar a cabo un calendario de reuniones ordinarias, y establecer las situaciones que pueden dar lugar a reuniones extraordinarias.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección de los centros, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el contratista el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive. En caso de incumplimiento grave o incumplimientos repetidos de la normativa medioambiental vigente y/o del propio Sistema de Gestión Ambiental, el Centro tendrá la facultad de rescindir el contrato.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora