

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIOS UNITARIOS, DE MATERIAL ESPECÍFICO DE NEFROLOGÍA (FAMILIA 01.21 DEL CATALOGO SAS) CON DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO, CON DESTINO A LOS CENTROS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÓRDOBA. (PAAM 44/22)**

**1 – ELEMENTOS TECNICOS DEL CONTRATO**

1.1.- El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, tiene por objeto el Suministro de Material Específico para Nefrología (Familia 01.21. del Catálogo S.A.S.), con disponibilidad de uso de equipamiento necesario para la utilización del material, con destino a los Centros que integran la Central Provincial de Compras de Córdoba.

1.2.- Las características técnicas generales y específicas de los artículos objeto de contratación y las cantidades estimadas, figuran como **Anexo I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

1.3.- En el **Anexo I**, para cada lote se indica tanto la unidad de contratación del producto como la unidad de consumo del mismo. En el caso de que ambas unidades no coincidan, hemos de señalar que tanto la cantidad estimada que figura para cada lote como el precio de licitación del mismo, han sido fijados considerando las unidades de contratación y no las de consumo, de modo que la oferta debe realizarse con referencia a la unidad de contratación.

1.4.- Para aquellos lotes en que la unidad de consumo es diferente a la unidad de contratación, para poder ser adjudicatarias de un determinado lote, es condición indispensable que los licitadores tengan correctamente cumplimentado el campo “factor de equivalencia” de la oferta técnica de su producto que figura en el Banco de Bienes y Servicios del SAS, que indica a cuántas unidades de contratación equivale una unidad de consumo del producto.

**2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.**

2.1. Deberán especificar en su oferta la referencia del fabricante y código CIP de los productos que oferten para el objeto de contrato, así como la unidad de envase.

2.2.- El precio de cada una de las unidades en que se descompone el presupuesto, figura en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las prescripciones técnicas adicionales que se especifican en el **Anexo I** de este Pliego. Estas características deben ir claramente definidas en una ficha independiente.

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. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, derivadas del presente contrato a los distintos centros.

### **3. DISPONIBILIDAD DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO Y MANTENIMIENTO DE LOS MISMOS**

El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad, así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

El número de monitores en concepto de disponibilidad de uso es de 42 monitores para la agrupación 1, y de 28 monitores para la agrupación 2.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MONITORES DE HEMODIÁLISIS**

#### **Componentes del monitor:**

- Pantalla TFT color.
- Filtros de líquido de diálisis para conseguir baño de diálisis ultrapuro.
- Sistema de cebado y preparación totalmente automatizados sin necesidad de emplear sueros ni manipulación.
- Sistema unipunción con una o dos bombas para hemodiálisis.
- Monitorización presión arterial del paciente.
- Medición en línea del aclaramiento de Urea y cálculo de la dosis de diálisis (Kt y/o Kt/V) de manera automática.
- Posibilidad de variación del baño de diálisis.
- Sistemas generales de alarmas y mecanismo de seguridad para pérdidas de sangre y entrada de aire en circuito sanguíneo.
- Deberán incluir los controles de seguridad de diálisis habituales con las alarmas que les corresponda respecto a los parámetros de hemodiálisis o hemodialfiltración “en línea”: temperatura, conductividad de líquido de diálisis.
- Disponer de conexión del concentrado de ácido y posibilidad de conexión a un anillo de distribución.
- Uso de bicarbonato en polvo.
- Desinfección automática.
- Conexión a la red.
- Posibilidad de desinfección térmica o química.

#### **Se valorará además que los monitores dispongan de las siguientes características adicionales:**

- Sistema rápido y sencillo para desconexión temporal del paciente, que permita su conexión inmediata sin necesidad de desechar el circuito hemático.
- Disponibilidad de función de “cebado en espera” en caso de retraso en la conexión del paciente, consistente en un mínimo consumo de líquido de diálisis para cebado que evite la formación de depósitos y posible entrada de aire en el circuito.
- Función de Salvapantallas de aparición automática y programable, que muestre los principales datos de la sesión de forma clara y fácilmente interpretable.

- Seguridad del Líquido de Diálisis: Doble Ultrafiltración de todo el Líquido de Diálisis preparado en línea por el monitor en todas las modalidades de tratamiento, con ultrafiltros de alta superficie ( $\geq 2,0 \text{ m}^2$ ).
- Cambio de modalidad de tratamiento sin necesidad de manipulación del circuito hemático, operando únicamente desde la pantalla.
- Monitorización y control de volumen plasmático.
- El software del monitor debe ser capaz de enviar la información que gestiona sobre el proceso de hemodiálisis/hemodiafiltración “en línea” que está en curso, en tiempo real, al sistema informático de gestión de pacientes del Servicio de Nefrología.
- Ajuste automático del flujo del líquido de diálisis en función del flujo efectivo de sangre.
- Disponibilidad de recursos integrados en el monitor que faciliten la medición de la recirculación del acceso vascular.
- Ajuste y control individualizado de la temperatura del líquido de diálisis y de la temperatura corporal del paciente de forma automática y durante toda la sesión que permita una diálisis isotérmica.
- Realización de hemodiafiltración con reinfusión del líquido ultrafiltrado.
- Intercomunicación de los biosensores del monitor.
- Disponibilidad de 3 bombas para facilitar la elección de distintas técnicas dialíticas.

#### **Sistema de gestión informática:**

El software del monitor debe ser capaz de enviar la información que gestiona sobre el proceso de hemodiálisis / hemodiafiltración en línea que está en curso, al sistema de gestión informática NEFROLINK, utilizado en la actualidad, en el Servicio de Nefrología de Córdoba.

Se deberá especificar en la oferta el tipo de equipo ofertado, indicando referencia, marca, modelo, características técnicas y número de horas de funcionamiento acumuladas en caso de tratarse de equipos usados.

La disponibilidad de los equipos supondrá que el contratista realizará a su cargo el mantenimiento integral de los mismos, de modo que los mismos se encuentren en perfecto estado de uso, debiendo realizar en su caso la sustitución de aquellos equipos que hayan llegado al fin de su vida útil, o su funcionalidad no permita uso normal de los mismos. En caso necesario el contratista deberá facilitar equipo de sustitución para el caso de averías que invaliden el equipo por un plazo superior a 48 horas.

Los equipos en disponibilidad deben cumplir con la normativa vigente.

Al término del presente contrato la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento, sin que en ningún caso proceda la permanencia del mismo en el hospital.

#### **4. PLAN DE FORMACION ESPECIFICO PARA EL ADIESTRAMIENTO EN EL USO DEL MATERIAL**

Será condición obligatoria para las empresas la realización de un plan de formación específico para el adecuado conocimiento y manejo de los equipos en disponibilidad a los profesionales que los han de utilizar, que dará cobertura a todo el personal asistencial que en los Centros resulte necesario.

En la documentación obligatoria deberá presentarse compromiso expreso de la realización de este plan de formación.

## **5. VARIANTES**

- 5.1.- En el Anexo 1 al PPT se recoge para cada lote el Código SAS y descripción del mismo según Catálogo de Productos del Servicio Andaluz de Salud, como forma de describir las características técnicas que han de cumplir los bienes a suministrar. Dentro de cada GC, en el Banco de Productos del SAS se recogen las diferentes ofertas técnicas que existen en el mercado que, cumpliendo las características exigidas como atributos determinantes para la compra de cada GC, han sido inscritas por los proveedores en dicho Banco de Productos telemático, habiéndosele asignado a cada una de ellas por el SAS un código CIP (Código de Identificación de Producto) cuyo uso es obligatorio en el SAS, y que identifica cada referencia comercial de forma unívoca, es decir, que cada referencia posee un único CIP, y cada CIP no puede ser asignado más que a esa sola referencia.

Según ello, pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de una referencia comercial (con su correspondiente CIP cada una de ellas) que cumpla las características exigidas por el código SAS para cada lote, así como que cumpla además las características adicionales establecidas para determinados lotes en el PPT, se admitirán como variantes los diferentes CIP o referencias de que disponga la empresa licitadora que cumplan las características requeridas.

Así mismo, se podrá ofertar como variante la posibilidad de que para los lotes 5, 6 y 7 de la agrupación 1 y los lotes 13, 14 y 15 de la agrupación 2, que son equipos de líneas con determinadas características, los licitadores puedan ofertar como variante, en lugar de una única referencia con las características indicadas, dos referencias para cada lote, una de ellas para el equipo de línea arterio-venosa bipunción o unipunción según proceda en cada lote, y otra referencia para la línea de reinfusión o la línea de cebado "on line" según proceda en cada lote (referencias que para las líneas de reinfusión y de cebado podrán estar situadas en otra familia de productos dentro del grupo 01.21 del Catálogo de Bienes y Servicios del SAS distinta a la licitada en esos lotes, que es la 01.12.12), de modo que la oferta de las dos referencias complete todos los materiales solicitados en dichos lotes, siendo posible, siempre y cuando la suma de ambas referencias no supere el precio de licitación del lote correspondiente.

## **6. DOCUMENTACION TÉCNICA OBLIGATORIA**

La documentación obligatoria a presentar será la siguiente:

Dentro del sobre de documentación técnica para su valoración conforme a criterios de adjudicación valorados mediante juicio de valor, deberán relacionar los lotes a los que oferta, con indicación de marcas y referencias conforme al **Anexo VI-A** del PCAP. La referencia en el **Anexo VI-A** deberá ser Referencia del Fabricante.

Deberá incluir la ficha técnica del producto ofertado, y se podrá añadir cualquier otra documentación de carácter técnico que ayude a la mejor comprensión de la oferta realizada.

Deberá asimismo aportar documentación relativa a los equipos en disponibilidad de uso, así como compromiso de disponibilidad y mantenimiento de los mismos, de acuerdo a lo establecido en el apartado 2 de este PPT.

Deberá presentarse compromiso expreso de la realización del plan de formación previsto en el apartado 4 de este PPT.

En el sobre número 3 para la valoración del criterio automático medio ambiental los licitadores deberán aportar la documentación acreditativa del mismo, aportando certificado Ecológico Europeo como la etiqueta ángel azul o similar.

#### **6. RED ANDALUZA DE SERVICIOS SANITARIOS LIBRES DE HUMO (RASSLH).**

- La mayoría de los centros directivos incluidos en el ámbito de este contrato se encuentran adheridos a la Red Andaluza de Servicios Sanitarios Libres de Humo (RASSLH) en el marco de la ENSH (Global Network for Tobacco Free Health Service).
- Conforme a la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, suministro, consumo y publicidad de los productos del tabaco, modificada por Ley 42/2010, de 30 de diciembre, en su artículo 7, c, no está permitido fumar en los centros, servicios o establecimientos sanitarios, así como en los espacios al aire libre o cubiertos, comprendidos en sus recintos. Esta misma prohibición rige respecto al uso de cigarrillos electrónicos de cualquier tipo.
- Todo el personal de la empresa o empresas adjudicatarias o subcontratadas en el marco del contrato, que desarrollen sus funciones en cualquiera de los centros directivos, sea de forma permanente o puntual, respetarán la prohibición de fumar y colaborarán, de la misma forma que los demás profesionales de los centros sanitarios, en velar por su cumplimiento.