



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS







PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

El Pliego de Prescripciones Técnicas del material objeto de este expediente se considera parte integrante del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Será imprescindible para la adjudicación del material el envío de catálogos y especificaciones técnicas suficientes. Para este Procedimiento Negociado no se precisa el envío de muestras.

1. Las entregas deberán realizarse por el o los adjudicatario/s directamente en el almacén del Área de Salud II de Cartagena (Hospital General Universitario Santa Lucía), libres de todo gasto por transportes, embalajes, etc. Dicho transporte se efectuará en la forma adecuada, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Hospital, cuya dirección es la siguiente:

ÁREA DE SALUD II DE CARTAGENA HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO SANTA LUCÍA ALMACÉN GENERAL. C/ Minarete 30202 Santa Lucía (Cartagena).

- 2. Todos los artículos que componen este concurso deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables.
- 3. Las mercancías se acompañarán de albaranes debidamente valorados, que deberán entregarse en mano a los empleados del almacén por las agencias de transporte para evitar su pérdida. Toda mercancía que no venga acompañada del albarán correspondiente será rehusada.
- 4. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible.
- 5. El plazo máximo para la entrega de los productos será el indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas, en todo caso cuando en su oferta el licitador indicase un plazo inferior, éste será el exigido para la ejecución del contrato.
- 6. El contratista deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán avisarnos e indicarnos el modo en el que nos van a seguir prestando el suministro
- 7. Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Hospital, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de la adjudicación. El suministro se efectuará previo pedido de la Institución de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se demanden desde el hospital, independientemente de su importe y cuantía.

Si alguno de los licitadores exigiera un importe mínimo por pedido deberá hacerlo constar expresamente en su oferta; esta circunstancia podrá ser tenida en cuenta por la Mesa de







Contratación o por el propio Órgano de Contratación en el momento de realizar la propuesta de adjudicación o la adjudicación respectivamente, pese a la puntuación resultante de la valoración de las ofertas conforme a los criterios establecidos.

- 8. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Hospital.

 La mercancía que envíen paletizada deben de hacerlo obligatoriamente en palets Europeos, las medidas máximas no deben de sobrepasar las siguientes: 2 m de alto x 1,2 m fondo x 0.8 m ancho.
- 9. El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado; aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.
- 10. Si en alguno de los artículos relacionados figurara cualquier tipo de marca, modelo o referencia, podrán realizar ofertas de productos equivalentes.
- 11. Las características técnicas del material objeto del presente Expediente son las que se citan en el Anexo II adjunto.
- 12. Para la debida valoración de las ofertas presentadas en relación a los criterios de adjudicación marcados por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, deberá adjuntarse debidamente cumplimentado y firmado el Anexo I a la Oferta Técnica que adjuntamos.

La no presentación y/o asunción de compromiso escrito de alguno de los puntos reseñados en los párrafos anteriores, podrá ser <u>motivo de exclusión y no se tendrá en cuenta dicha oferta.</u>







ANEXO I OFERTA TÉCNICA

Para una mejor valoración de la Oferta presentada por su empresa, y estando los siguientes criterios directamente relacionados con la valoración de la misma, rogamos nos den respuesta a las siguientes cuestiones:

1. ¿Adaptaría su forma de presentación a las cantidades solicitadas? SI.......

	NO
	En todo caso el Hospital podría adaptarse a los embalajes mínimos de da producto, pero la exigencia de un importe mínimo por pedido podría no ser nida en cuenta o incluso ser motivo de exclusión
2.	En cuanto al Plazo de Entrega: Indique en horas el plazo de entrega al que se comprometen para todos sus pedidos (sean o no programados)
	¿Garantizaría dicho plazo de entrega con descuentos de un 10% en la facturación de todo aquel pedido que se sirviese con retraso? SI
	NO
	El incumplimiento de estos plazos podrá ser motivo de Resolución del Contrato.
3.	Indique otras mejoras a su oferta como cual sería su asistencia post-venta, cursos de formación a clientes, etc.
4.	Para el caso de que se oferte la cesión o donación de algún equipo, aparato o mobiliario que mejore su oferta o el servicio postventa de la misma, relacionar sus nombres y descripción, así como el precio de coste y las tarifas de mantenimiento en su caso
	LA EMPRESA:
	Fdo.:
	Cartageno





ANEXO II: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO PARA LA ADJUDICACION DE EQUIPOS DE LEUCOCITOAFERESIS DE PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN EL AREA II DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

INTRODUCCION

El sistema de granulocitoaféresis con columna de leucoadhesión, permite la absorción selectiva de granulocitos y monocitos de la sangre del paciente, de manera que puedan ser retirados del torrente sanguíneo. Esto produce una serie de fenómenos como es la inducción de apoptosis granulocitaria, reclutamiento de granulocitos inmaduros, y disminución de citokinas proinflamatorias, que se han demostrado útiles en el tratamiento de los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. Hoy en día es una opción terapéutica a considerar en pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, en los que estén contraindicados tratamientos farmacológicos inmunosupresores, o como complemento a dichas terapias.

El servicio de hematología tiene encargada la realización de los procedimientos de leucocitoaféresis, a los pacientes que se lo indiquen los digestólogos del Área II.

Nº. ORDEN 1

CODIGO 11001077

Dializador acetato de celulosa aféresis







CONDICIONES GENERALES

El presente procedimiento tiene como finalidad contratar el suministro de equipos desechables de granulocitoféresis, mientras que el SMS no decida convocar un concurso para el suministro de dichos equipos.

Las prescripciones técnicas que se exponen en las condiciones generales, tendrán efectos y por tanto, estarán vigentes mientras esté vigente el presente procedimiento.

- 1. La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro de acuerdo con las cantidades que se establecen en función de los consumos proporcionados y por sus posibles ampliaciones.
- 2. El suministro se efectuará dentro del horario que establezca cada centro. La recepción del material se hará en presencia del personal que tenga asignadas las tareas de este material en el Centro.
- 3. El plazo de entrega de los productos adjudicados se ajustará a las programaciones efectuadas por el Centro.
- 4. Los productos que se entreguen según las necesidades del Centro, tendrán un plazo máximo de entrega de 72 horas desde que el Centro peticionario haga el pedido vía telefónica o fax.
- **5.** Los pedidos calificados como URGENTES por el Centro peticionario serán atendidos y suministrados durante las 24h siguientes al pedido.







- **6.** Las empresa proveedora tendrá un teléfono o fax especifico de contacto para tener asegurado el suministro o para cualquier consulta. Se deben indicar los horarios de atención.
- 7. Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y en su caso demostrar las condiciones óptimas y adecuadas de transporte y almacenamiento.
- 8. La empresa licitadora ha de indicar en todas las ofertas, el periodo mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecido en su recepción una caducidad mínima de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen de otro periodo de validez diferente.
- 9. El adjudicatario deberá cumplir las exigencias del suministro, de forma que se evite la acumulación prolongada del material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento del suministro a los almacenes, suministrándose por tanto de manera escalonada y a requerimiento del Centro peticionario del mismo.
- 10. En el caso de puesta en marcha de un nuevo equipo y durante el periodo necesario para verificar el correcto funcionamiento del mismo, irán a cargo de la empresa adjudicataria los elementos necesarios y la formación del personal del S.M.S. que haya de trabajar con estos equipos, a completa satisfacción del servicio.
- 11. El mantenimiento de los monitores de granulocitoferesis será considerado a todo riesgo y/o integral: entendiendo que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Se especificarán obligatoriamente los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre dicho servicio, tanto







telefónico como en presencia física para urgencias y programado. Se valorará la oferta de instalación de un equipo de sustitución de las mismas características al averiado en los casos en los que las reparaciones deban demorarse más de 48h. En el caso de que no se cumpliera se penalizará con un 10% sobre la factura de ese mes.

- 12. La empresa adjudicataria, entregarán al Servicio la documentación técnica en la que se incorporaran los manuales de descripción técnica y funcionamiento, la programación del mantenimiento preventivo en su caso y el manual de procedimiento en caso de averías, así como la documentación necesaria para llevar a cabo los procesos de certificación y/o acreditación de acuerdo a lo que pueda determinar el S.M.S. Será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, calibradores y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- 13. Cualquier cambio en las características de los equipos será comunicado al Órgano de Contratación y al Servicio de Hematología con un margen de tiempo suficiente, que se establece en un periodo de tiempo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto. El consumo derivado de la instauración del nuevo producto, irá a cargo empresa adjudicataria, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

- Será requisito INDISPENSABLE que TODOS LOS MANUALES VENGAN ESCRITOS EN IDIOMA CASTELLANO.
- Programa de formación inicial y continuada del personal facultativo y de enfermería. La información o cambios necesarios de los equipos o útiles suministrados para cumplir los requerimientos que se establezcan legalmente, entre ellos la homologación, acreditación y certificación de los procedimiento de aféresis







- Se debe suministrar toda la información referente a la asistencia técnica mantenimiento preventivo a realizar por el suministrador, garantía de asistencia, etc.
- La Empresa Adjudicataria se compromete a utilizar la información a la que pueda tener acceso como consecuencia de la ejecución del contrato que pretende adjudicarse, con los fines exclusivos de gestión para los que ha sido autorizada así como a conservar la confidencialidad sobre toda aquélla información afectada por las disposiciones y principios de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de Octubre, de Tratamiento Automatizado de los datos de carácter personal y disposiciones de desarrollo y concordantes, adaptando para ello las medidas de seguridad de dicha información que resulten necesarias. El Centro se reserva el derecho de reclamar controles periódicos para verificar el cumplimiento de dichas medidas.
- A la empresa se les recuerda que conforme a la Directiva Comunitaria 93/42 CEE del Consejo de Europa y a lo dispuesto en la Disposición Transitoria Primera del Real Decreto 414/1996, de 1 de Junio de 1988, todos los productos sanitarios deberán llevar la marca CE que garantiza que ha superado controles de homologación y calidad.
- Con carácter general, si se inician los procesos de Acreditación, Certificación (ISO, EN, UNE) y autorización se solicitará la información y colaboración del adjudicatario/s en los aspectos que le pudiera corresponder.
- Los nuevos equipos deben ser validados antes de su incorporación definitiva al Centro. Durante el periodo de implantación de los nuevos equipos, se llevará a cabo un proceso de validación de métodos acorde con las especificaciones de calidad. En caso de no cumplir las especificaciones de calidad, la empresa adjudicataria deberá realizar las medidas correctoras oportunas para cumplir dichos requisitos (por ejemplo cambio por otro equipo, etc).







SUMINISTRO DE EQUIPOS DE LEUCOCITOAFERESIS

NECESIDADES

Nº de ORDEN	Código artículo	Descripción	Cantidad estimada		PRECIO MÁX. C/IVA	IMPORTE TOTAL S/IVA	IMPORTE TOTAL C/IVA
1	11001077	DIALIZADOR ACETATO DE CELULOSA AFÉRESIS	100	1.235,00	1.494,35	123.500,00	149.435,00
		IMPORTE TOTAL LOTE				123.500,00	149.435,00

Cartagena 31 de enero de 2019.

EL JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

Antonio Martínez Francés.

