



EXPEDIENTE PAAM 13/2017
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL EXPEDIENTE DE SUMINISTRO DE MATERIAL OSTEOSÍNTESIS: COLUMNA (15.15), Y CESIÓN DE USO DURANTE LA DURACIÓN DEL CONTRATO DE ACCESORIOS PARA LA IMPLANTACIÓN E INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS INTERVENCIONES PARA LOS QUIRÓFANOS DE TRAUMATOLOGÍA

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para el suministro de material osteosíntesis y accesorios para implantación, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

Plazo de ejecución: 24 meses

Prórrogas: 24 meses

Tratamiento logístico: Productos de tratamiento de gestión logística con depósito asistencial.

Justificación de las agrupaciones de lotes:

Conforme a lo previsto en el artículo 46 de la Directiva Comunitaria 2014/24/UE, se justifican las agrupaciones previstas y, por tanto, la no licitación por separado de los lotes que la componen, tal y como se relacionan en el Anexo I al PPT:

Por formar las agrupaciones de lotes una caja/Kit completo para el protocolo de la técnica asistencial objeto del contrato, toda vez que cada una de las partes que conforman los lotes no son susceptibles de utilización o aprovechamiento por separado atendiendo a la funcionalidad que deben cumplir conjuntamente.

1.2. Denominación y especificaciones técnicas de los artículos:

SEGÚN ANEXO I DEL PPT

1.2.1 Especificaciones técnicas generales de los artículos:

Plataforma de Logística Sanitaria de Sevilla

Hospital U. Virgen del Rocío

Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla

Tel. 95 501 3128 / 95 501 3232 Fax. 955013401

Además de las características definidas para cada lote por la propia descripción del Código Genérico de Centro licitado, **deberá disponerse de un rango suficientemente amplio de medidas, diámetros, longitudes y ángulos.**

1.2.2. Especificaciones concretas de determinados lotes o agrupaciones de lotes:

A. AGRUPACIÓN 1.- DEFORMIDAD ADULTOS:

En esta agrupación se valorarán las siguientes especificaciones:

Que se trate de un sistema versátil, que reúna en un mismo tornillo toracolumbar la posibilidad de tener un tornillo de reducción, con cambio con llave de corrección de monoaxial a poliaxial.

El sistema completo para la deformidad no debe tener más de 4 cajas.

El sistema deberá ser completamente compatible con un sistema cervical posterior y con juegos de conexión sacroilíaca.

B. AGRUPACIÓN 2.- DEFORMIDAD 2: BAJO PERFIL.

En esta agrupación se valorará que el sistema tenga el más bajo perfil por debajo de la barra.

C. AGRUPACION 3.- DEGENERATIVA/FRACTURAS:

En esta agrupación se valorará que se trate de un sistema versátil que reúna en un mismo tornillo toracolumbar la posibilidad de tener un tornillo de reducción, con cambio con llave de corrección de monoaxial a poliaxial.

Asimismo se valorará que el sistema pueda disponer también de tornillos huecos y fenestrados que permitan la cementación.

El sistema completo para la deformidad no debe tener más de 4 cajas.

El sistema deberá ser completamente compatible con un sistema cervical posterior y con juegos de conexión sacroilíaca.

D. AGRUPACION 4.- DEGENERATIVA/FRACTURAS 2: TECNICA MIS O PERCUTÁNEA.

En esta agrupación se valorará que el sistema ofrezca un separador para realizar cirugía mínimamente invasiva, equipado con dispositivo de luz fría.

E. AGRUPACION 5.- CERVICAL:

En esta agrupación se valorará:

1.- Que se trate de un sistema cervical posterior totalmente compatible con sistema de deformidad toracolumbar, con tornillos con poliaxialidad en cono de 100%, barras de transición de 4, 5, 5,5, 6 y 6,35mm con rótulas occipitales de titánio que permiten 15 grados de angulación de los tornillos.

2.- Que se trate de un sistema cervical anterior con placa semirrígida con bloqueo con tornillo en un solo paso sin enroscar en la placa, con tornillos de angulación de 28 grados craneal-caudal y de 14 grados medial-lateral para aumentar la resistencia al pull-out.

F. AGRUPACION 6.- INTERSOMÁTICOS

En esta agrupación se valorarán las siguientes especificaciones:

1. PARA LOS SUSTITUTOS DE CUERPO VERTEBRAL: LOTES (105, 106, 107):

Que sean cilíndricas con platillos de entre 0 y 2.5 grados de angulación lordosante y cifosante para aumentar la superficie en caso de mala calidad ósea. Ovaladas con platillos de entre 0 y 5 grados de angulación lordosante y cifosante para aumentar la superficie en caso de mala calidad ósea.

2. PARA LAS CAJAS/JAULAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR VIA POSTERIOR, POSTEROLATERAL O LATERAL: LOTES (108, 109, 110):

La técnica deberá reunir en un mismo sistema la posibilidad de cirugía abierta, percutánea o mínimamente invasiva. Los implantes serán de titanio, metal trabecular y de Peek. Posibilidad de relleno óseo del implante e instrumental específico para la colocación por técnica MIS con iluminación propia en las valvas y fijación al cuerpo vertebral. En la técnica XLIF el sistema podrá disponer de una mini placa de soporte lateral con tornillos a los cuerpos vertebrales.

3. PARA LAS CAJAS/JAULAS DE FUSION INTERSOMATICA LUMBAR VIA ANTERIOR: LOTES (111,112,113,114):

Sistema de cajas de abordaje anterior en doble cuerpo de peek, titánio, metal trabecular y con perfil cero respecto al cuerpo vertebral. Introducción con posibilidad dual, por impactación o de forma continua. Instrumental que permita su colocación por cirugía mínimamente invasiva. El sistema podrá disponer de una mini placa de soporte anterior con tornillos a los cuerpos vertebrales. Posibilidad de relleno óseo del implante

4. PARA LAS/JAULAS DE FUSION INTERSOMATICA CERVICAL: LOTE 115:

Sistema de caja cervical de Peek de tamaños variables, cuneiformes y convexas, con posibilidad de rellenos óseos.

G. PRÓTESIS DE DISCO

En este lote (116) se valorará que la oferta cuente con las siguientes especificaciones:

Prótesis de disco (cervical, lumbar) de titanio y polietileno de varios tamaños, aleación de cromo cobalto y molibdeno. Compatible con resonancia magnética. Gran variedad de tamaños: 6 en área de superficie y tres alturas.

H. INTERESPINOSOS

En este lote (117) se valorará que la oferta cuente con las siguientes especificaciones:

Implante interespinoso adaptable a la anatomía vertebral y anclado asimétrico para facilitar el anclaje en varios niveles a las espinosas y con dientes de sujeción de titanio.

I. AGRUPACIÓN 7.- DEFORMIDAD INFANTIL:

En esta agrupación se valorarán las siguientes especificaciones:

Que se trate de un sistema versátil que reúna en un mismo tornillo toracolumbar la posibilidad de tener un tornillo de reducción, con cambio con llave de corrección de monoaxial a poliaxial y que a su vez sea un tornillo hueco y fenestrado para cementación. El sistema completo para la deformidad no debe tener más de 4 cajas. Completamente compatible con el sistema cervical posterior. Con juego completo de conectores sacroiliacos poliaxiales.

J. AGRUPACION 9.- TALLOS VERTEBRALES:

En esta agrupación se valorarán las siguientes especificaciones:

Doble barra unificada en la parte superior y con forma de "J" para anclaje iliaco, preformada y de varios tamaños

1.3. Oferta de cesión de instrumental de uso general para la realización de los implantes.

Como complemento de la oferta, y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el instrumental necesario para su utilización, el licitador deberá ofertar la cesión del uso durante la duración del contrato del instrumental de uso general y específico para la realización de las intervenciones de implantes de columna:

- ❑ Disponibilidad de punzones para utilización en las diferentes localizaciones anatómicas.
- ❑ Disponibilidad de dobladores de barra tipo francés, grifa, Galvestone y para corrección "in situ".

- ❑ Dispositivos de reducción tipo pinza.
- ❑ Disponibilidad de abordaje mínimamente invasivo.
- ❑ Características técnicas del instrumental y material específico para el uso de espaciadores intersomáticos:
 - Instrumental general para abordaje mínimamente invasivo.
 - Para los lotes de jaulas de fusión intersomática lumbar vía posterior, disponibilidad de distractores intervertebrales para la zona de abordaje y soporte toracoabdominal tipo Jackson.

Será también la empresa adjudicataria la encargada de la formación necesaria del personal para el uso y correcta utilización del instrumental cedido.

2. 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 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.

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. 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 contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, la referencia comercial y el Código CIP al que se hace referencia en el apartado anterior.

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 (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

5. Los bienes objeto de esta contratación podrán ser ofertados por:

Por la totalidad	
------------------	--



Por lotes	
Por agrupación de lotes	
Por lotes y agrupaciones de lotes	X

6. Formatos de presentación de la documentación exigida en los pliegos:

A.- La documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación NO automática, deberá ser incluida en su correspondiente sobre cerrado además de formato papel, en formato digital (CD, pen-drive, etc).

El formato digital del ANEXO B al Cuadro Resumen de Datos de Oferta Técnica será EXCELL y no PDF.

La información remitida en papel prevalecerá sobre la enviada en formato EXCELL.

B.- La documentación económica, deberá ser incluida en su correspondiente sobre cerrado además de formato papel, en formato digital (CD, pen-drive, etc).

7. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

El adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

7.1 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.

7.2 Logística, distribución y entrega de los productos.

Serán por cuenta del adjudicatario 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, referencia comercial y código CIP 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.

7.3 Facturación.

Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios que determine el Servicio Andaluz de Salud.

Además de los preceptivos, en la factura deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación, referencia comercial y código CIP del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán las facturas que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

En todo momento durante el contrato el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

9. DOCUMENTACIÓN ECONÓMICA (ACLARACIÓN).

Junto a la documentación económica que deberá presentar conforme establece el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige esta contratación, **se incluirá la oferta económica, además, en formato digital (archivo Excel).**

10. ASPECTOS AMBIENTALES.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos de **cualquiera de los centros peticionarios adscritos a la Plataforma de Logística Sanitaria de Sevilla (en adelante el Centro)** que le sean aplicables.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro, se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario 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 el adjudicatario 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 del adjudicatario

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 4.4.6.2. "PROCEDIMIENTO DE RELACIÓN CON PROVEEDORES Y CONTRATISTAS"**, 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.

El adjudicatario 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 U. Virgen del Rocío (www.huvr.es), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.

Además, el adjudicatario se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Centro liberado de toda la responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, el adjudicatario, 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.

En razón de lo anteriormente expuesto, el adjudicatario 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 del adjudicatario 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 el adjudicatario, 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.

El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido 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 el adjudicatario el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe el adjudicatario 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.

Requisitos ambientales.

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

	<p>carácter biodegradable.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 los mismos 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.
Adquisición de productos envasados	<p>Posibilidad de aportar los productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En envases retornables, de gran capacidad. • Sin envases ni embalajes superfluos.

	<ul style="list-style-type: none"> • Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.
En la compra de equipos	<p>Se evaluará y controlará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Posibilidad de aportar información sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 a llevar a cabo sobre la instalación.

11. MUESTRAS.

Presentación de muestras: **NO**.

En caso afirmativo, indicar lugar de entrega:

Conocido y aceptado por la empresa licitadora