

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE DIALIZADORES, LÍNEAS Y MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN DE EQUIPAMIENTO, DISPOSITIVOS Y MONITORES NECESARIOS” PARA EL SERVICIO DE NEFROLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Esta contratación tiene por objeto la adquisición de dializadores, material fungible, así como la cesión y mantenimiento de equipos necesarios para realizar las sesiones de hemodiálisis en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM), cuyas características técnicas se describen en el Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas.

División en lotes: SI

Número y denominación de los lotes: 28 LOTES

Lote nº	Descripción del lote
1	DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD Y MEMBRANA DE HELIXONA.
2	DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD Y MEMBRANA DE HELIXONA. PEDIATRÍA
3	DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD Y MEMBRANA DE POLISULFONA HUMEDECIDA/POLIPROPILENO.
4	DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD Y MEMBRANA DE POLIAMIDA
5	DIALIZADORES DE ALTA PERMEABILIDAD Y MEMBRANA DE HELIXONA.
6	DIALIZADORES DE PERMEABILIDAD INTERMEDIA.POLYNEPHRON TM/POLIETERSULFONA
7	MEMBRANA DE POLINEFRONA. ALTA PERMEABILIDAD
8	MEMBRANA DE POLISULFONA/AMEMBRIS POLISULFONA DE ALTA PERMEABILIDAD PARA HEMODIAFILTRACIÓN ONLINE
9	DIALIZADORES DE TRIACETATO DE CELULOSA. ASIMÉTRICO, ALTA PERMEABILIDAD
10	DIALIZADORES DE TRIACETATO DE CELULOSA. PERMEABILIDAD INTERMEDIA
11	DIALIZADORES DE MEDIO CUT-OFF
12	DIALIZADORES PARA HEMODIAFILTRACIÓN CON REINFUSIÓN ENDÓGENA CON CARTUCHO ABSORBENTE PARA LA REGENERACIÓN DEL ULTRAFILTRADO



13	FUNGIBLE PARA TCRR CON ANTICOAGULACIÓN CON HEPARINA Y CITRATO
14	FUNGIBLE PARA TECNICAS CONTINUAS (TCRR)
15	SET PARA HEMOFILTRACION Y HEMODIAFILTRACION CONTINUA.
16	CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN. COPOLIMERO ESTERINO DIVINILBENCENO.
17	SET PARA PLASMAFÉRESIS
18	SET PARA PLASMAFÉRESIS
19	KIT PARA REALIZACIÓN DE PLASMAFÉRESIS
20	COLUMNA DE LEUCOCITOAFERESIS
21	TÉCNICA DE INMUNO AFÉRESIS
22	TIRAS REACTIVAS
23	SISTEMA EN Y PARA UNIPUNCIÓN.
24	DISCOS PARA PROTECCIÓN DE MANÓMETROS DE PRESIÓN
25	PINZAS DE PLÁSTICO PARA ANCLAJE DE LÍNEAS PARA DIÁLISIS.
26	SISTEMAS DE INFUSIÓN Y DRENAJE NEONATALES PARA DIÁLISIS PERITONEAL MANUAL
27	FUNGIBLE PARA DIÁLISIS PERITONEAL EN CICLADORA
28	FUNGIBLE PARA DIÁLISIS PERITONEAL EN CICLADORA

Códigos CPV: 33181000-2, Dispositivos para hemodiálisis

33181100-3, Aparatos de hemodiálisis

33181200-4, Filtros para diálisis

33181300-5, Monitor individual para hemodiálisis

33181500-7 Productos consumibles para uso renal

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno varios o todos los lotes.

La oferta debe realizarse para el lote completo.

2.- NORMATIVA

El no cumplimiento de la normativa o la no presentación de la documentación requerida en este apartado será motivo de exclusión del licitador.



2.1. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir:

- Los requisitos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.
- Certificado marcado CE, con código de organismo notificador acreditado.
- Declaración CE de conformidad de producto.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex.

2.2. En cuanto a los equipos en cesión deberán cumplir la normativa que se indica a continuación:

- Real Decreto de 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre
- Normativa de seguridad de equipos UNE 209001.
- Normativa de seguridad eléctrica UNE-EN 60601.
- Declaración responsable de ofertar material exento de látex.
- Cualquier otra normativa actual o futura que afecte a los equipos o instalaciones de los proveedores.
- En el caso de los equipos en cesión además deberán presentar Catálogos y Manual y Guía de Manejo, en español.

El régimen aplicable a los monitores de hemodiálisis y resto de equipamiento que la empresa adjudicataria de cada uno de los lotes ha de poner a disposición del HGUGM, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital.

- Permanecerán en el Hospital durante el período de vigencia del contrato.

- La instalación y ubicación se realizará a petición del Hospital, en el lugar que el Responsable el mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.



3.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.-

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

4.- CONDICIONES DE ENTREGA.-

4.1.- La empresa adjudicataria de cada uno de los lotes queda obligada al suministro, correcta instalación y puesta en funcionamiento de los distintos elementos y componentes objeto del contrato, siendo por su cuenta el abono de los gastos de transporte, instalación y funcionamiento, así como los daños y perjuicios que dichas operaciones pudieran ocasionar en las personas, en los bienes del Hospital o a un tercero.

4.2.- En caso de que alguno de los elementos objeto de contratación resultasen inservibles para la consecución del objeto del contrato o su funcionamiento no fuese el óptimo, tras la realización de las pertinentes revisiones y/o reparaciones que en su caso procediesen, deberá ser repuesto por otro nuevo, de idénticas o superiores calidades. Todos los gastos que conlleven dicha sustitución, hasta la perfecta puesta en funcionamiento de dicho elemento, serán a cargo de la empresa adjudicataria.

4.3.- En lo que respecta a la caducidad del producto, será siempre de un mínimo de 2 años para el material no estéril y de un mínimo del 75% del tiempo de caducidad, desde su fabricación, para el material estéril, tiempo marcado en la ficha del producto,



salvo que por las especiales características del artículo no se pudiera cumplir este plazo, lo que se justificará debidamente en la oferta técnica.

En todo caso, el plazo de caducidad deberá constar claramente en el embalaje. Si por cualquier motivo se suministraran artículos con una caducidad inferior a la establecida en el párrafo anterior, el Hospital se reserva la posibilidad de no aceptar la entrega. En caso de aceptarla, con las correspondientes reservas, si el material caducara antes de su consumo, sería devuelta al proveedor a su entero cargo.

4.4.- Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del contrato se entenderá como no efectuada.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de 48 horas máximo desde la emisión del pedido y 24 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:30 horas

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos el cual deberá ser validado.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.



5.- MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo del mantenimiento integral de los equipos cedidos (mantenimiento preventivo), además de la reparación de todos sus componentes (mantenimiento correctivo).

En el caso de que la reparación de la avería suponga paralizar el equipo durante un período superior a 48h, deberá sustituirlo por otro de características similares hasta la resolución de la misma.

Correrán a cargo del adjudicatario todas las actualizaciones precisas para que el equipo disponga siempre de la última tecnología.

El adjudicatario realizará las labores de mantenimiento de los equipos según indicaciones del fabricante, reparaciones o sustituciones que se precisen, con el fin de lograr que estos se conserven en perfectas condiciones de uso, calidad del servicio, seguridad de utilización para pacientes y trabajadores, haciéndose cargo del coste de las mismas. Deberá quedar registro escrito del mantenimiento realizado, personal implicado y fecha de siguiente revisión.

Los recambios utilizados tendrán que ser nuevos y del propio fabricante de los equipos. El adjudicatario resolverá todas las incidencias y averías que presenten los equipos ya sea “in situ”, mediante el envío de un técnico cualificado, o por vía telefónica según el tipo de incidencia, sin coste para el centro.

A la entrega de los equipos cedidos, la empresa adjudicataria deberá suministrar:

- Instrucciones de los fabricantes de todos los equipos y componentes, donde deben figurar instrucciones de mantenimiento y controles de calidad, además de las prestaciones de los mismos que procedan.
- Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal de los equipos e instalaciones, donde se indiquen las acciones a realizar y periodicidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se incluirán mediciones de aislamiento eléctrico y comprobaciones de seguridad tanto para el paciente como para los profesionales. En el caso de los componentes para los que no existan instrucciones de fabricante, el adjudicatario propondrá y justificará las acciones previstas en el plan.
- Plan de control de calidad y seguridad, donde se indiquen las acciones a realizar y periodicidad de acuerdo con las instrucciones del fabricante.



- Plan de mantenimiento correctivo, donde se especifiquen las acciones y circuitos previstos para la solución de averías, los interlocutores y el sistema de trabajo previsto. Ningún monitor deberá continuar en servicio una vez superada su vida útil.

6.- FORMACIÓN.-

Las empresas licitadoras deberán presentar igualmente la siguiente documentación en el sobre 1.

- Plan de formación a los profesionales en relación al uso del material fungible y equipos cedidos inicialmente, incluyendo cronograma de compromiso de realización de formación durante toda la vigencia del contrato.
- Plan de formación continuada de los profesionales garantizando la actualización en conocimiento tecnológico y de investigación en el área de Nefrología en general, de acuerdo con el objeto del contrato.

7.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES.-

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso, en el envoltorio, tanto individual como final. En cuanto a la esterilización, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

8.- MUESTRAS. - NO

- No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.



9.- CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

10.- CLÁUSULA DE PROGRESO.-

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.



Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

En Madrid, a 17 de junio de 2022

María Ángeles Goicoechea Diezhandino
Jefe de Servicio de Nefrología del HGUGM

