

ANEXO I PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

Suministro de kits desechables para la obtención de Plasma Rico en Plaquetas para los Hospitales y red asistencial de ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, núm. 151

Exp. CP000239/2018

1. Objeto.

ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, núm. 151, precisa para sus Hospitales y su red asistencial distribuida por toda España el suministro de kits desechables para la obtención del Plasma Rico en Plaquetas.

2. Características técnicas.

2.1. Consideraciones generales.

En los últimos años se ha experimentado un notable crecimiento en el uso de los llamados «factores de crecimiento» para muchas de patologías y situaciones clínicas. De todos ellos, quizá el que ha alcanzado un uso más extendido es el empleo de los factores de crecimiento de origen plasmático con diferentes variantes metodológicas, al que nos referiremos a lo largo del documento como Plasma Rico en Plaquetas (PRP).ⁱ

El PRP se puede obtener de forma manual mediante “técnica abierta” o mediante kits desechables con “técnica cerrada”. La AEMPSⁱⁱ considera técnica cerrada los métodos de obtención de “plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados” mediante kits desechables, siguiendo las instrucciones descritas en cada sistema comercial que deberá disponer de marcado CE otorgado para dicho uso. En este contexto, el sistema cerrado es aquel que no permite que la muestra extraída del paciente tenga contacto con el exterior. ASEPEYO ha optado por el empleo en sus Hospitales y Centros Asistenciales de la denominada “técnica cerrada”.

Para llevar a cabo la obtención del PRP, el adjudicatario deberá ceder el uso del equipamiento que sea necesario.

En caso de que se considere necesario, se solicitarán muestras de los productos ofertados.

Estas ofertas deberán enviarse a nuestro requerimiento en las siguientes 48 horas de recibir la solicitud al lugar en que en ella se indique.

De no cumplir con los requisitos técnicos solicitados en el presente pliego técnico, la oferta quedará excluida de la licitación.

La necesidad de suministro tanto de los Hospitales como de los Centros Asistenciales viene definida a través del Kit de consumo. En la composición de este Kit deberá tener cabida todo el material sanitario desechable necesario para la extracción, obtención e implantación de los PRPs en los pacientes.

2.2. Descripción de los materiales.

Lote 1. Kit para la obtención de PRP en los Centros Asistenciales.

Tal como indicamos en el punto anterior, la composición de este Kit deberá tener cabida todo el material sanitario desechable necesario para la extracción, obtención e implantación de los PRPs (incluidos activadores y anticoagulantes).

De la misma forma, el adjudicatario deberá facilitar todo el equipamiento necesario para la obtención de los PRPs a nuestros Centros Asistenciales ubicados por toda la geografía española, incluidas las Islas Baleares, Islas Canarias y la ciudad autónoma de Melilla.

Si la actividad del Centro Asistencial lo precisa, se procederá a la cesión de este equipamiento que quedará ubicado exclusivamente en ese Centro Asistencial.

Lote 2. Kit para la obtención de PRP en los Hospitales

Al igual que en el lote anterior, la composición del kit deberá incluir todo el material sanitario desechable necesario para la extracción, obtención e implantación de los PRPs (incluidos activadores y anticoagulantes).

En el caso de los Hospitales, será necesaria la cesión del equipamiento necesario para la obtención de los PRPs que quedarán ubicados exclusivamente en nuestros Hospitales.

3. Condiciones de entrega.

3.1. Consideraciones generales.

3.1.1. Registro y etiquetado de productos sanitarios

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. El etiquetado de los productos deberá figurar en español.

La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Cuando sea apropiado, la palabra «estéril» y el sistema de esterilización por el que ha sido procesado.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.

- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea.

Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

3.1.2. Contactos

El adjudicatario facilitará los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y/o número de fax donde remitir los pedidos, etc.).

3.1.3. Pedidos

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

3.1.4. Presentación de los productos

Los productos se entregarán en los envases originales. No serán aceptados productos cuya caducidad o consumo preferente esté próximo a su finalización o esta ya se haya producido.

3.1.5. Albarán

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de ASEPEYO del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

3.2. Consideraciones particulares a cada lote.

Lote 1. Kit para la obtención de PRP en los Centros Asistenciales.

En función de las necesidades de nuestros Centros Asistenciales se requerirá en algunos de ellos la cesión en depósito con carácter fijo de todo el equipamiento necesario para llevar a cabo este procedimiento.

Lugar y horario de entrega

Los productos deberán ser entregados en los Centros Asistenciales de la red asistencial de ASEPEYO donde indique nuestra Dirección de Asistencia Sanitaria (en adelante DAS) que será la encargada de efectuar las correspondientes peticiones.

Se establece que el horario de entrega habitual de los productos será de lunes a viernes no festivos, desde las 8:00 h hasta las 14:00 h.

Plazo de entrega

La entrega de estos productos una vez efectuada la petición por parte de la DAS deberá ser efectuada a la mayor posible. Se establece un plazo de entrega máximo para estos productos de 7 días naturales.

Formación y asistencia técnica

El adjudicatario deberá prestar la formación necesaria y prestar la asistencia técnica in situ si así se requiere para el uso e implantación de los kits.

Para ello, los licitadores deberán presentar un plan de formación previsto (programa según el personal al que va dirigido, duración y planificación).

Lote 2. Kit para la obtención de PRP en los Hospitales.

Será obligación del adjudicatario la cesión en depósito con carácter permanente de todo el equipamiento necesario para llevar a cabo el procedimiento

Se suministrará el material bajo pedido, según las necesidades de nuestros Hospitales.

Lugar y horario de entrega

Los productos deberán ser entregados en las siguientes ubicaciones:

- Hospital ASEPEYO en Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2, del 28823 de Coslada (Madrid),
- Hospital ASEPEYO en Av. Alcalde Barnils, nº 54-60, del 08174 de Sant Cugat del Valles (Barcelona).

Se establece que el horario de entrega habitual de los productos será de lunes a viernes no festivos, desde las 8:00 h hasta las 14:00 h.

Plazo de entrega

La entrega de estos productos una vez efectuada la petición por parte de la DAS deberá ser efectuada a la mayor posible. Se establece un plazo de entrega máximo para estos productos de 5 días naturales.

Formación y asistencia técnica.

El adjudicatario deberá prestar la formación necesaria y prestar la asistencia técnica in situ si así se requiere para el uso e implantación de los kits.

Para ello, los licitadores deberán presentar un plan de formación previsto (programa según el personal al que va dirigido, duración y planificación).

4. Condiciones de la oferta técnica (añadir en el sobre BC).

Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación:

- Documentación acreditativa del cumplimiento de las normativas CE (Unión Europea) correspondientes.
- Listado detallado de la composición de los Kits ofertados.
- Fichas técnicas de los productos ofertados.
- Catálogos del fabricante que incluyan imágenes de los productos ofertados debidamente identificados.
- Plan de formación previsto (programa según el personal al que va dirigido, duración y planificación) para los lotes a los que se presente oferta.

La no presentación de esta documentación será motivo de exclusión de la licitación.

i AEMPS. INFORME /V1/23052013 . Informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre el uso de Plasma Rico en Plaquetas

ii AEMPS. Documento de preguntas y respuestas en torno al uso terapéutico no sustitutivo de plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados (última actualización 17/01/2018)..