

Anexo I- Pliego de prescripciones técnicas

Exp. CP00048/2026

Contratación del suministro de aloinjertos para los hospitales de ASEPEYO

ÍNDICE

- 1.- Objeto del pliego**
- 2.- Duración del contrato**
- 3.- Especificaciones técnicas**
- 4.- Presentación de las ofertas**
 - 4.1. Anexo A Características técnicas**
 - 4.2. Documentación técnica.**
 - 4.3. Anexo B: Cumplimiento normativa**
 - 4.4. Muestras**
 - 4.5. Anexo V Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas**
 - 4.6. Motivos de exclusión**
- 5.- Condiciones del suministro**
 - 5.1. Contactos**
 - 5.2. Material en depósito**
 - 5.3. Suministro de material que no está en depósito**
 - 5.4. Condiciones de entrega**
 - 5.5. Gestión de incidencias**
- 6.- Facturación y condiciones de pago**

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán para la adquisición de aloinjertos para los hospitales ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El alcance de este suministro incluirá:

- Los tejidos humanos y productos derivados de tejidos humanos, distribuidos en España por un banco de huesos y tejidos, autorizado en la Unión Europa conforme a lo establecido por la directiva 2004/24/CE y al Real Decreto-Ley 9/2014 y de cuya relación se encarga la Organización Nacional de Trasplantes (en adelante ONT) de publicar y actualizar
- El soporte técnico que se precise.

El suministro se divide en cinco (5) lotes:

Lote	Título
1	Bloques y cilindros de hueso esponjosa para hospitales de ASEPEYO
2	Cuñas Osteotomía procedentes de hueso cabeza femoral o hueso corticoesponjoso para hospital de Sant Cugat de ASEPEYO
3	Matriz ósea desmineralizada origen humano tipo DBM Crunch Putty® o similar para hospitales de Coslada y Sevilla de ASEPEYO
4	Chips de esponjosa tipo Surechip® o similar para hospitales de Sant Cugat y Coslada de ASEPEYO
5	Matriz ósea desmineralizada de origen humano tipo Grafton® o similar para hospitales de Sant Cugat y Coslada de ASEPEYO

Las empresas licitadoras deberán presentar oferta para todos los elementos que compongan el lote o los lotes que oferten.

2. - DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será de un (1) año desde la fecha que se estipule en el mismo, con posibilidad de 4 prórrogas de una anualidad (12 meses) cada una, ejecutables independientemente.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

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.

A continuación relacionamos la normativa básica, tanto nacional como internacional de obligado cumplimiento.

- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.
- Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales ("LOPD") y el Reglamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), así como su normativa de desarrollo vigente en cada momento (conjuntamente, la "Normativa sobre protección de datos").
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

- Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.
- Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.
- Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.
- Directiva 2006/17/CE de la Comisión sobre determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.
- Directiva 2006/86/CE de la Comisión sobre los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos
- Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos y no deberán desprender olores desagradables.

La descripción de las características técnicas de los elementos que componen los lotes se hallan en el Anexo A correspondiente.

Es obligatorio presentar oferta para todos los elementos de un lote. En caso que un producto que componga un lote haya quedado **fuera de mercado** y no se pueda ofertar, se deberá justificar adecuadamente mediante una declaración responsable, indicando que no existe en el mercado un producto similar que lo sustituya.

Este pliego de prescripciones técnicas puede contener alguna marca especial. Indicar que tal mención o referencia se utiliza con carácter excepcional para describir de manera más precisa e inteligible, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar.

Indicamos que las magnitudes (medidas, pesos y volúmenes) especificadas en este pliego son aproximadas y se aceptarán variaciones en los productos ofertados, siempre y cuando no alteren la funcionalidad del producto.

Los productos ofertados deberán estar relacionados en el listado de tejidos humanos y productos derivados de tejidos humanos distribuidos en España por un banco autorizado en la CE conforme a lo establecido por la Directiva 2004/24/CE y al Real Decreto-ley 9/2014 (en adelante Listado ONT), publicado y revisado periódicamente por la ONT por lo que los productos ofertados deberán estar incluidos en el mencionado listado, cuya actualización se puede consultar en la página web de la ONT.

Los hospitales de ASEPEYO (Coslada y Sant Cugat), valorarán la necesidad de tener **en depósito** algunos aloinjertos objeto de alguno de los lotes. Este depósito no presentará coste alguno para ASEPEYO y se establecerá de forma permanente durante toda la vigencia del contrato y sus prórrogas o mientras lo consideren necesario, con las condiciones descritas en el apartado 5.1. Material en depósito del presente PPT.

4- PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán presentarse en formato pdf original (no documentos escaneados) que permita la búsqueda, excepto los documentos a cumplimentar por el licitador, que deberán presentarse en formato excel.

Los **documentos obligatorios** a anexar son los siguientes:

4.1. ANEXO A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

En el archivo excel Anexo A (Características técnicas) correspondiente a cada lote, se realiza la descripción de las características técnicas mínimas exigidas de los productos.

Los licitadores deberán completar la columna "A cumplimentar por el licitador" en la hoja de Excel correspondiente a los lotes a los que se presenten.

- La empresa licitadora deberá indicar si el producto presentado cumple con las características mínimas requeridas según lo establecido en el Anexo A. En caso de responder "NO" en alguno de los puntos, se deberá motivar en el campo de "Observaciones", justificándolo de manera adecuada. Estas observaciones serán sometidas a evaluación por parte de la Mesa de contratación, la cual determinará si dichas observaciones representan una mejora o equivalencia del producto sin alterar su esencia, en cuyo caso se podrá considerar un producto válido a efectos de las características mínimas requeridas en el anexo A y por lo tanto, se podrá aceptar dicho producto.
- La empresa licitadora deberá cumplimentar la columna "Indicar dónde se halla la información: archivo y nº de página". No se aceptará que se indique Ver fichas técnicas o similar, que no refleje la información solicitada.

4.2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación:

- Documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa vigente por las autoridades sanitarias competentes.
- Fichas técnicas de los productos ofertados:
 - Se presentará la **ficha técnica completa con fotografía** de cada producto, como mínimo en castellano, que muestre inequívocamente el producto.
 - Se considerará válida una ficha técnica que contenga varios productos, siendo la única diferencia entre ellos la talla o el tamaño.
- Estudios clínicos publicados sobre los resultados y efectos de los implantes ofertados.
- Acreditación de registro en el Listado ONT.

4.3. ANEXO B: CUMPLIMIENTO NORMATIVA

Deberá incluirse en la oferta técnica una declaración responsable confirmando que todos los productos de la licitación cumplen con todas las normativas vigentes y comprometiéndose a adecuar dichos productos a las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación (de acuerdo con el modelo ANEXO B que se incluye en el PPT).

4.4. MUESTRAS

A requerimiento de la Mesa de contratación, de acuerdo con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se podrán solicitar muestras de los productos licitados y/o demostración de los mismos.

En caso de solicitar muestras, éstas se remitirán debidamente identificadas a la dirección postal que se indique.

El incumplimiento de la entrega inmediata, en un plazo máximo de 3 días laborables, será motivo de exclusión de la oferta.

Todos los gastos ocasionados por la entrega y recogida de las muestras serán a cargo del licitador.

4.5. ANEXO V: CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS AUTOMÁTICAS

La oferta económica y del resto de criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas reflejados en el anexo XI Criterios de adjudicación, se incluirán en el anexo V Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas del lote al que presenten oferta. La cumplimentación de dicho anexo es de carácter obligatorio. Las instrucciones para la cumplimentación del anexo V se encuentran en la primera pestaña de dicho anexo.

4.6. MOTIVOS DE EXCLUSIÓN

Serán motivo de exclusión los siguientes supuestos:

- No presentar toda la documentación exigida en el PPT.
- La no presentación de la ficha técnica completa de alguno de los productos que componen el lote.
- Que los productos presentados no cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas..
- No presentar oferta técnica de alguno de los componentes de el/los lote/s a los que se presenten. Será motivo para que el licitador quede excluido del lote correspondiente, salvo en los casos que el producto esté obsoleto y, tras presentar declaración responsable conforme está obsoleto, se acepte su justificación.
- El incumplimiento de la entrega inmediata de muestras (plazo máximo de 3 días hábiles), en caso que se soliciten.
- Presentar un mismo producto para dos componentes de un lote será motivo para que el licitador quede excluido del lote correspondiente.
- Cuando el licitador no haya aportado la oferta económica en los términos establecidos en el presente pliego.
 - Cuando no se oferte a todos los productos del lote
 - Cuando en la oferta económica se haya añadido algún importe igual a cero en la casilla “Precio Unitario en €”
 - Cuando en la oferta económica haya un precio ofertado superior al Importe máximo unitario de licitación.

5.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

5.1. Contactos

La empresa contratista deberá aportar la información del coordinador y los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, así como la dirección de correo donde remitir los pedidos, etc.).

5.2. Material en depósito

5.2.1. Establecimiento y regulación de los depósitos

Cada uno de los hospitales de ASEPEYO (Coslada y Sant Cugat) y el Hospital de día de Cartuja-Sevilla, establecerán con las empresas adjudicatarias si se debe establecer un depósito de los aloinjertos objeto del presente contrato, según necesidad y consumo. Este depósito no presentará coste alguno para ASEPEYO y se establecerá de forma permanente durante toda la vigencia del contrato.

El depósito será entregado en un plazo máximo de treinta días naturales posterior a la formalización del contrato en las siguientes condiciones:

- Deberá referenciarse en un albarán (con al menos tres copias) en el que se precisará: número de lote, número de serie y fecha de caducidad de los aloinjertos, de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente reguladora de dichos productos sanitarios.
- La empresa adjudicataria transportará debidamente el material en depósito hasta donde se establezca en cada hospital.

En caso de que una vez implantados los depósitos, se justificase la necesidad de modificación de los productos o cantidades depositadas, ya sea al alza o a la baja, el proveedor estará obligado a aceptarla.

En caso de que, a lo largo de la vigencia del contrato, se considere que un producto debe quedar en depósito en alguno de los hospitales de ASEPEYO, se notificará dicha necesidad al proveedor correspondiente.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria, mantener el control de las caducidades de los aloinjertos en depósito, debiendo pasar un informe actualizado de las fechas de caducidad.

El adjudicatario se compromete a realizar al menos dos veces al año un inventario, tanto cualitativo como cuantitativo, de los aloinjertos entregados en concepto de depósito. Las sustituciones por caducidades de producto correrán a cargo del adjudicatario.

El licitador retirará y sustituirá sin coste adicional aquellos productos en depósito con una caducidad **inferior a 2 meses**, previo aviso al Servicio de Quirófano.

Al finalizar el periodo contractual, el depósito aportado deberá ser retirado por el adjudicatario conforme al último inventario realizado.

5.2.2. Reposición de los depósitos

El depósito será renovable a medida que se vaya produciendo su utilización.

Desde cada hospital, se realizará el pedido del material utilizado por escrito y se enviarán vía correo electrónico.

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

5.2.3. Plazos de entrega

La empresa adjudicataria deberá entregar el material solicitado a reemplazar en un plazo máximo de 48 horas hábiles.

5.2.4. 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 recibir el pedido 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.

5.3. Suministro de material que no está en depósito

5.3.1. Solicitud de los aloinjertos

Según la programación quirúrgica y/o necesidades urgentes de cada hospital, se establecerá en todos ellos un protocolo de solicitud de suministro de los aloinjertos que se precisen, al que se adaptarán las empresas adjudicatarias.

Dicho protocolo deberá contemplar datos como el emisor de la solicitud, el receptor de la solicitud, día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, y todos aquellos datos que puedan ser de utilidad tanto para el hospital como para el proveedor (tipo de intervención, etc.)

5.3.2. Recepción del suministro

El suministro se efectuará en un transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el lugar establecido en cada hospital.

El Proveedor se compromete a entregar el material en una presentación que permita un almacenaje correcto, con el envasado sin ninguna alteración, caducidad de uso correcta y siempre bajo la entrega del albarán correspondiente (será obligatoria la presentación del mismo en formato de al menos tres copias).

La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y no en pasillos o zonas de paso sin control por lo que deberá disponer de los útiles propios para su transporte y del personal necesario para su descarga y entrega en la ubicación indicada por ASEPEYO. La recepción del material en cada Hospital se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.

La entrega se entenderá realizada cuando una vez depositada y examinada por el personal responsable designado por cada hospital, en un plazo de ocho (8) horas desde su entrega no se produzca reclamación alguna al proveedor.

Sin entrega de albarán según lo especificado en este punto del Pliego, no se entenderá como realizada la entrega.

Si en el momento de la entrega se estima que el material no se encuentra en estado de ser aceptado (tanto el material como el embalaje) se hará constar así en el albarán de entrega y se darán las instrucciones precisas al proveedor que haya suministrado el producto para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro de conformidad con lo contratado. Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al hospital, el proveedor quedará obligado a enmendarlo de forma inmediata o en las siguientes 24 horas según su gravedad, la cual será indicada por Supervisión de Quirófano o la persona en quien delegue.

Por cambios organizativos, ASEPEYO, durante el periodo del contrato, podrá cambiar la ubicación de los almacenes y sus horarios de entrega del material, aceptando explícitamente el proveedor que estos cambios no supondrán en ningún caso una modificación de las condiciones contractuales.

5.4. Condiciones de entrega

La empresa adjudicataria transportará debidamente el material solicitado hasta donde se establezca en cada hospital:

- Hospital ASEPEYO
Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2
28823 Coslada (Madrid)
- Hospital ASEPEYO
Avda. Alcalde Barnils, nº 54-60
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
- Hospital de día Cartuja ASEPEYO
C/ Américo Vespucio, nº 8
41092 Sevilla

Los productos se entregarán en los envases originales y en perfecto estado.

Todos los productos estériles deberán servirse con una caducidad mínima de DIECIOCHO meses.

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

5.5. Gestión de incidencias

La empresa adjudicataria una vez iniciada la ejecución del contrato, deberá responder ante cualquier incidencia (material en mal estado, pedido mal tramitado, etc.) en un tiempo no superior a 48h. desde la notificación de la misma.

6.- FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

Con el fin de poder facturar el pedido, 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 el tipo de impuesto 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.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega valorado, debidamente conformado por el destinatario. La factura deberá recoger la relación de artículos suministrados con el código interno de ASEPEYO y el número de contrato que ASEPEYO le haya asignado.

Las facturas que superen los 5.000€ se realizarán según lo establecido en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua ASEPEYO.

Glòria Seco Ferran
Técnico de Dirección de Contratación