

Anexo I- Pliego de prescripciones técnicas

Exp. CP00072/2024

Contratación del suministro de material de osteosíntesis de extremidad superior para los Hospitales de ASEPEYO de Sant Cugat (Barcelona), Coslada (Madrid) y Hospital de Día Cartuja (Sevilla)

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. Fichas técnicas y técnica quirúrgica**
 - 4.3. Anexo C: 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. Material en depósito.**
 - 5.2. Material en tránsito**
 - 5.3 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 material de osteosíntesis de extremidad superior para los Hospitales de Sant Cugat (Barcelona), Coslada (Madrid) y Hospital de Día Cartuja (Sevilla) de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El alcance de este suministro incluirá:

- El material de osteosíntesis específico para extremidades superiores
- La cesión del instrumental quirúrgico para su implantación quirúrgica
- La formación del personal usuario
- El soporte técnico.

Esta licitación tiene un único lote.

Las empresas licitadoras deberán presentar oferta para todos los elementos que componen el lote.

2. - DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será de 6 meses.

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.

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 el lote se halla en el Anexo A.

Es obligatorio presentar oferta para todos los elementos del lote. En caso que un producto que componga el lote haya quedado **obsoleto** 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.

El adjudicatario deberá facilitar sin coste añadido para ASEPEYO todo el instrumental necesario para la implantación quirúrgica de los elementos descritos, en **perfecto estado de uso**, tanto en lo referente a funcionamiento del instrumental como su presentación (material correctamente ordenado y embalado, garantía de termodesinfección, etc.)

El material del instrumental debe ser de acero inoxidable, aluminio anodizado, polímeros, etc. siempre de grado médico, que permita la termodesinfección y la esterilización mediante vapor.

El instrumental debe ser resistente y tener un diseño que no pueda provocar lesiones en los usuarios, tanto en el proceso quirúrgico como en el proceso de limpieza y esterilización.

Los implantes que no se presenten estériles, se deben poder esterilizar en los hospitales mediante esterilizador de vapor.

Los hospitales de ASEPEYO (Coslada y Sant Cugat) valorarán la necesidad de tener **en depósito** los materiales objeto de esta licitación. 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.

En caso que un producto haya quedado **obsoleto** 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.

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

4.1. ANEXO A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

En el archivo excel Anexo A (Características técnicas), 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. En esta columna, deberá indicar si el producto presentado cumple con las características mínimas requeridas según lo establecido en el Anexo A. En caso de responder "NO", 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

4.2. FICHAS TÉCNICAS Y TÉCNICA QUIRÚRGICA.

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.

Se presentará una descripción de la **técnica quirúrgica**, así como del **instrumental quirúrgico** para su inserción.

4.3. ANEXO C: CUMPLIMIENTO NORMATIVA

Deberá incluirse en la oferta técnica una declaración responsable confirmando el cumplimiento de las normativas de los productos (de acuerdo con el modelo ANEXO C 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, máximo 72 horas, podrá ser motivo de exclusión de la oferta.

En caso de solicitar una demostración, la Mesa de contratación convocará a la/s empresa/s licitadora/s con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles, comunicando por burofax o correo electrónico certificado la fecha, lugar y hora para la realización de la demostración, así como el tiempo del que dispondrán para dicha demostración.

En este caso, la/s empresa/s licitadora/s deberán presentar las muestras de los productos ofertados; el instrumental de implantación; y explicar la técnica quirúrgica ante los miembros de la Mesa de contratación y demás profesional sanitario designado al efecto por esta Mutua, de la siguiente manera:

- El personal designado por cada empresa licitadora para realizar la demostración deberá presentarse 30' antes de la hora indicada, en el lugar indicado, donde podrá preparar el material para la demostración.
- La empresa licitadora dispondrá del tiempo otorgado para explicar - delante del equipo de especialistas - las características del material, indicaciones y un resumen básico de la técnica de implantación.
- Dicha Mesa de contratación, si lo cree conveniente, podrá consultar dudas o solicitar aclaraciones.

La presentación de los productos por los licitadores que hayan sido convocados a ello, tendrá el carácter de obligatorio, quedando excluidos, por lo tanto, aquellos licitadores que siendo convocados, no hayan acudido a la demostración.

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. 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 del lote. Será motivo para que el licitador quede excluido, 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 72 horas hábiles), en caso que se soliciten.
- No presentarse para realizar la demostración en el día y hora establecidas, en caso que se solicite.
- Presentar un mismo producto para dos componentes del lote será motivo para que el licitador quede excluido.
- 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 menor o 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. Material en depósito

5.1.1. 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 el depósito de los materiales 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 acuerdo marco.

El depósito será entregado en un plazo máximo de treinta días 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 implantes, de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente reguladora de los productos sanitarios. También se referenciará el instrumental cedido para su implantación.
- El material deberá ir en el contenedor adecuado para su esterilización y almacenamiento.
- 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 material 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 materiales 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 materiales entregados en concepto de depósito (instrumental e implantes). Las sustituciones por caducidades de producto o las sustituciones de instrumental por deterioro 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.

5.1.2. Reposición de los depósitos

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

El coordinador de contrato de la empresa adjudicataria deberá facilitar las direcciones de correo electrónico donde se remitirán los pedidos.

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.

5.1.3. 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.

5.1.4. Plazos de entrega

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

5.1.5. 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 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.

5.2. Material en tránsito

5.2.1. Solicitud del material en tránsito

Según la programación quirúrgica y/o necesidades urgentes de cada hospital, se establecerá en todos ellos un protocolo de solicitud de suministro del material en tránsito, 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, disposición del material, etc.)

5.2.2. Recepción del material en tránsito

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 (traspalé, carro, etc...) 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.

5.2.3. Recogida del material en tránsito

Salvo que ASEPEYO avise de lo contrario, dentro de las 24 horas posteriores a la intervención, tanto si se ha realizado como si no se ha podido realizar ésta por cualquier causa, el proveedor dispondrá el transporte necesario para la recogida del material en tránsito que deba ser devuelto.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

En caso que se precise de nuevo el material en tránsito antes de su recogida, y tras aviso por parte de ASEPEYO al proveedor, éste repondrá el material implantado, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

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

5.2.4. Notificación de consumo

El coordinador de contrato de la empresa adjudicataria deberá facilitar las direcciones de correo electrónico donde se remitirá desde los hospitales la notificación del consumo del material en tránsito para su posterior facturación.

5.3. 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