

## ANEXO Nº 4.

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE KITS PARA LA RECOLECCIÓN Y SEPARACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP) PARA EL HOSPITAL EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276”

#### 1. OBJETO.

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán el suministro de Kits para la recolección y separación de plasma rico en plaquetas (PRP) para el Hospital Egarsat, ubicado en Avenida Tibidabo nº20, 08022 Barcelona.

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como destino el propio hospital donde está ubicado el Servicio de Farmacia.

El suministro se llevará a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por los que se rige la licitación.

En la presente licitación **No se procede a la división en lotes**, ya que se trata de un único producto con presentación en distinto formato.

Los productos objeto de contrato son los detallados en el **apartado 6. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR.**

#### 2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

##### 2.1 Especificaciones generales.

EGARSAT precisa contratar el suministro del producto anteriormente citado. La empresa adjudicataria suministrará el producto con sus accesorios o cualquier otro utensilio necesario para su utilización en el Hospital. Éstos deberán cumplir con las características establecidas en el presente Pliego. El adjudicatario estará obligado a la entrega según el plazo máximo dispuesto en el pliego, o bien el plazo ofertado.

El precio ofertado incluirá:

- El suministro del fungible
- Cesión y mantenimiento de los equipos estrictamente precisos para el uso exclusivo del fungible (2 centrifugadoras)
- Transporte y gastos hasta su entrega Hospital Egarsat.
- Embalajes.
- Formación/Demostración del personal del Hospital EGARSAT para su uso.
- Manual de uso, manual de mantenimiento y manual de consulta rápida.

La entidad adjudicataria deberá comprometerse a suministrar el producto y los accesorios relacionados, en cantidad suficiente para cubrir todas las necesidades del Hospital Egarsat, durante el período de vigencia del contrato.

Se considera que forman parte del suministro, y por lo tanto se consideran incluidos en la oferta, todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento.

En los precios presentados por las empresas licitadoras se considerarán incluidos los tributos, tasas, gastos y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación (excepto el IVA), así como todos los gastos que se originen para la empresa adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas y descritas en el presente Pliego, no pudiendo en consecuencia repercutirlos la empresa adjudicataria a EGARSAT como partida independiente del presupuesto contratado.

### **2.1.1 Idoneidad del producto**

El producto/s ofertados y los equipos en cesión deberán cumplir con las características descritas en el **ANEXO A**, así como ser adecuados para el uso al que están destinados en el Hospital.

Si de la información presentada por parte del licitador se desprendiera que los productos ofertados o equipos en cesión no cumplen con las características técnicas mínimas exigidas en el “Anexo A” o no son adecuados para el uso al que están destinados, la oferta del licitador será excluida de la licitación. Asimismo, la falta de presentación de la documentación exigida en el punto 5.1 de este pliego podrá comportar la exclusión de la empresa incumplidora de esta licitación.

Siempre se suministrará el mismo modelo de kit durante la vigencia del contrato.

En caso de ofrecer un kit que no aparezca en el listado de productos sanitarios considerados como sistemas de obtención de PRP cerrados de la AEMPS, la oferta quedará rechazada y no será valorada.

En el supuesto de que algún producto requiera de accesorios o complementos específicos, el coste económico de estos accesorios o complementos estarán incluidos en la proposición económica.

El producto ofertado, deberá contener la siguiente información: nombre del producto, número de lote y fecha de caducidad, además de toda la información obligatoria que indique la normativa vigente.

Si durante la vigencia del contrato se constata que el producto ofertado o los equipos cedidos no cumplen con las características técnicas mínimas exigidas en el “Anexo A” o no son adecuados para el uso al que están destinados o deja de ser comercializado, el licitador deberá proponer un producto sustituto equivalente y deberá comunicarlo por escrito a Egarsat y la Dirección del Hospital Egarsat deberá aprobarlo. En caso contrario será motivo de rescisión de contrato.

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener la presentación del producto acordada durante todo el periodo de adjudicación. Si por causa ajena al adjudicatario tuvieran que modificar la presentación y/o características de sus productos, deberán comunicarlo a EGARSAT con la debida antelación.

De la misma manera, la empresa adjudicataria se compromete a realizar el mantenimiento y las reparaciones necesarias para que las dos centrifugadoras en cesión se encuentren en todo

momento en condiciones óptimas de ser utilizadas.

Si durante la vigencia del contrato se innovaran las características ofertadas del producto de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o profesionales que lo utilizan, se podrá sustituir las referencias ofertadas siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantenga el precio unitario adjudicado, previa autorización de EGARSAT.

## **2.2 Condiciones logísticas y de suministro:**

### **2.2.1 Pedidos y plazos de entrega**

EGARSAT adquirirá mediante pedidos y/o programaciones hasta las cantidades estimadas e indicadas en el apartado 6 del presente Pliego. Estos pedidos se realizarán mediante correo electrónico.

La entrega del pedido será siempre a portes pagados.

El plazo de entrega desde la confirmación del pedido será como máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos) o 48 horas (sin contar fines de semana y festivos) si el adjudicatario oferta la mejora del plazo de entrega.

### **2.2.2 Entrega del producto**

La entrega se efectuará en el lugar indicado en el pedido/encargo acompañado del correspondiente albarán, que deberá indicar como mínimo:

- Número de pedido de EGARSAT.
- Código del artículo.
- Descripción.
- Caducidad.
- Lote.
- Cantidad.
- Persona de contacto (si se indica en el pedido).

Cada pedido se entregará debidamente embalado dentro de cajas resistentes de cartón, para que su contenido no sufra daño alguno.

El suministro deberá depositarse en la zona indicada por el responsable de Egarsat, en un horario comprendido entre las 08:30 y las 13:00 horas. El horario de los pedidos podrá ser modificado debido a cambios organizativos por parte de EGARSAT.

EGARSAT se reserva el derecho a rechazar la recepción de entregas parciales, las que no sean aptas para su consumo (a juicio del personal encargado de la recepción), vengán rotas o en malas condiciones, que se haya modificado su envasado sin previa autorización o que lleguen sin el correspondiente pedido del Servicio de Farmacia. En este supuesto, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución cumpliendo con los plazos anteriormente indicados y haciéndose cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

EGARSAT no abonará aquellos productos que vengan defectuosos o que EGARSAT considere que no tienen la calidad adecuada. En ambos casos, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución de los mismos, cumpliendo con los plazos indicados en el apartado 2.2.1., y deberá hacerse cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

El proveedor será responsable de la mercancía hasta que se haga entrega del suministro y el responsable de EGARSAT lo verifique.

### **2.2.3 Documentación**

En la entrega del producto, se acompañará en el interior de cada kit los siguientes manuales en lengua castellana:

- **Manual de instrucciones de uso**

Además, cada kit deberá presentar una etiqueta identificativa con la siguiente información:

- Nombre del producto
- Referencia del producto
- Descripción del producto
- Datos del fabricante
- Número de lote
- Número de unidades por envase
- Fecha de caducidad
- Marcado CE
- Código EAN

### **2.2.4 Stock del producto**

El proveedor contará con el stock suficiente para poder atender las necesidades de EGARSAT.

En caso de imposibilidad de suministro por falta de stock el contratista deberá comunicarlo a EGARSAT lo antes posible para poder buscar una alternativa idónea al caso. En el supuesto de que el licitador pudiese presentar una alternativa, y se adopte tal decisión, deberá hacerlo en un plazo de entrega máximo de 72 horas.

En cualquier caso, si se produjera un desabastecimiento o rotura de stock, EGARSAT se reserva el derecho de solicitar pedidos a otro proveedor para cubrir sus necesidades.

### **2.2.5 Resolución de incidencias**

Las incidencias se notificarán mediante e-mail y/o teléfono facilitado por el proveedor.

En caso de material defectuoso el proveedor deberá subsanar esta incidencia restituyendo el material en un máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos) desde la notificación de la incidencia.

En caso de devolución del material, éste deberá ser recogido en el plazo máximo de 10 días naturales, pudiendo efectuar, en caso necesario, un envío al proveedor a portes debidos.

La empresa adjudicataria responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado.

### **3. MEDIO AMBIENTE**

El proveedor será responsable de cumplir con la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente sobre el objeto del contrato.

En el caso de que se generen residuos peligrosos por la ejecución del servicio, la empresa adjudicataria se encargará de gestionarlos, bajo su responsabilidad, de acuerdo con la legislación medioambiental.

EGARSAT podrá requerir justificantes que acrediten la adecuada gestión medioambiental de los residuos, reservándose el derecho de repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que haya incurrido EGARSAT por la falta de diligencia de la empresa adjudicataria en materia de residuos.

### **4. FORMACIÓN**

El licitador deberá realizar una formación del funcionamiento y manipulado de los Kits y la centrifugadora.

La formación se realizará de forma presencial en el Hospital Egarsat, en uno de los tres días u horarios que proponga EGARSAT una vez formalizado el contrato. La formación será completa y comprenderá el manejo/funcionamiento del producto suministrado, así como sus posibles complementos para poder obtener una óptima utilización del mismo, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La formación se realizará el día y horario acordados e irá dirigida al personal que EGARSAT considere oportuno. Se realizará una única formación en la que la duración de la misma será el tiempo que tarde en realizarse todo el proceso de recolección y separación de PRP, y la resolución de preguntas.

Resolverá las posibles dudas que se generen una vez se empiece a utilizar en el Hospital.

### **5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO Y DEMOSTRACIÓN PRESENCIAL DEL PROCESO/ENTREGA DE MUESTRAS**

#### **5.1 Documentación técnica a presentar**

El licitador deberá adjuntar en el SOBRE Nº UNO, como mínimo y con carácter obligatorio, a efectos de comprobación por parte de EGARSAT, la siguiente documentación para los artículos ofertados:

1. Catálogo, tanto de las centrifugadoras como de los kits, con las características técnicas de los artículos.

2. Fichas técnicas.
3. Certificados de cumplimiento del marcado CE.

Asimismo, podrán adjuntar cualquier otra documentación que el licitador considere relevante para acreditar la adecuación de los artículos a las prescripciones técnicas de este pliego.

Esta documentación deberá presentarse en formato electrónico.

Si de la información presentada por parte de los licitadores se desprendiera que los productos ofertados no cumplen con las características técnicas mínimas exigidas en el “Anexo A” o no son adecuados para el uso al que están destinados se procederá a la exclusión de la oferta. La falta de presentación de la documentación técnica exigida en este pliego también comportará la exclusión de la empresa incumplidora.

### **5.2 Demostración presencial del funcionamiento**

Para la valoración técnica se precisa de una demostración presencial, sin coste para Egarsat, del proceso y manipulación del producto al personal de Egarsat de la presente licitación en el Hospital Egarsat Av. Tibidabo, 20, 08022 BARCELONA. En esta demostración los licitadores deberán hacer la demostración con dos muestras de cada uno de los kits ofertados e instalar una centrifugadora como las que en caso de ser adjudicatarios dejarían en cesión.

A su vez, EGARSAT podrá comprobar el manejo de los kits realizando las pruebas que considere oportunas con el objetivo de valorar las características técnicas de los kits.

EGARSAT se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha para la demostración, esta se realizará en los 10 días hábiles posteriores a la fecha señalada en el anuncio de licitación para la apertura del Sobre N° UNO.

Todos los gastos ocasionados en la entrega, y transporte de este producto y centrifugadora de demostración correrán a cargo del licitador.

**Será motivo de exclusión cualquiera de las siguientes situaciones producidas por causas imputables al licitador:**

- No responder en 3 días a la petición de demostración por parte de Egarsat.
- No disponer o no entregar todo lo indispensable para la demostración el día pactado.
- No realizar la instalación de la centrifugadora de demostración en el día pactado.
- No realizar la demostración del producto y centrifugadora en el día pactado.

La valoración de los productos se llevará a cabo por los médicos del servicio de Rehabilitación del Hospital EGARSAT según lo dispuesto en el Anexo 9 del Pliego de Cláusulas Administrativas.

## **6. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR**

Las estimaciones de consumo detalladas a continuación se entenderán siempre como orientativas, siendo el importe de adjudicación el presupuesto máximo autorizado que operará como límite máximo al que queda obligada EGARSAT como consecuencia de la ejecución del contrato, abonando los suministros realmente solicitados al adjudicatario y en base a las necesidades de demanda de EGARSAT, sin que las mismas sean vinculantes para la entidad.

Referencia	Descripción del producto	Unidades estimadas anuales
09005658	Kit PRP 20ml	144
09005653	Kit PRP 50ml	72

Además, el adjudicatario deberá aportar en régimen de cesión dos centrifugadoras que se consideran que son los equipos estrictamente precisos para el uso exclusivo del fungible.

## 7. FACTURACIÓN.

Se emitirá una factura por pedido. En cada factura se deberá indicar el número de expediente de esta licitación.

Las facturas emitidas incluirán necesariamente los siguientes datos:

- Código del presente Expediente.
- Número de factura y serie.
- Número de pedido/s al que hacen referencia.
- Identificación del expedidor y destinatario (denominación social, domicilio y número de identificación fiscal).
- Detalle de los artículos, descripción que identifique de forma clara e inequívoca el artículo al que corresponde, aclarando el correspondiente impuesto indirecto (IVA, IGIC, etc...).
- Lugar y fecha de emisión.

En relación a la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de Impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

El adjudicatario estará obligado a presentar su facturación en formato de factura electrónica según lo previsto en dicha normativa. Estas facturas deberán ajustarse al formato vigente establecido por el Ministerio de Hacienda que deberá estar actualizado en función de la normativa vigente en cada momento, descrito mediante el esquema XSD (XML Schema Definition) y publicado en la página web <http://www.facturae.es>. La factura deberá firmarse electrónicamente con un certificado electrónico reconocido. Las facturas deberán remitirse al Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Estado (FACE) <https://face.gob.es/es/>.

A estos efectos, y en caso de ser de aplicación dicha normativa al adjudicatario, en la factura deberán indicar a la Mutua como destinatario con los siguientes códigos:

**Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT**

	CODIGO	DENOMINACION
Oficina contable	GE0000511	EGARSAT

<b>Órgano Gestor</b>	GE0000511	EGARSAT
<b>Unidad Tramitadora</b>	GE0000511	EGARSAT

El pago de los suministros se efectuará mediante transferencia bancaria a la cuenta de la empresa adjudicataria designada a tales efectos.

*Firmado digitalmente por D. David Martín, Responsable de Compras y Abastecimientos.*

## **ANEXO Nº A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS**

### **Fungible (Kits)**

- El nombre del artículo deberá aparecer en el listado de productos sanitarios considerados como sistemas de obtención de PRP cerrados de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, (AEMPS).
- Los kits de sistema cerrado ofertados deberán cumplir con la normativa vigente de la AEMPS, y deberán tener el marcado CE de producto sanitario según directiva 93/42/CEE.
- Los kits deberán ser estériles, desechables, de un solo uso, para la extracción de sangre y obtención por centrifugación de concentrados autólogos, para realizar tratamientos de desórdenes musculoesqueléticos y tratamientos de lesiones articulares, así como otras aplicaciones que estén o puedan estar sustentadas por la evidencia científica.
- Los kits deberán poder manipularse de manera rápida, sencilla y segura.
- Los kits se podrán suministrar en dos formatos, uno de extracción de 20 ml con un PRP puro de 4 ml ( $\pm 10\%$ ) y otro de extracción de 50 ml con un PRP puro de 10ml ( $\pm 10\%$ ).
- Cada kit deberá ir compuesto por las jeringas, agujas, tubos, tapones y todo el material necesario para poder realizar la extracción de sangre anticoagulada y para la obtención del PRP en óptimas condiciones.
- En ambos kits, la extracción de sangre se realizará con una única punción al paciente, no admitiéndose composiciones de extracción de varias jeringas.

### **Centrifugadora**

- Se cederán dos unidades con el mantenimiento incluido
- Centrifugadora homologada para uso en quirófano
- Certificado CE de clase médica (I, IIa, IIb o III)
- Certificado CE para uso en quirófano
- Esterilizable tanto el rotor como los adaptadores
- Sistema de seguridad en la tapa

## ANEXO Nº B: CRITERIOS DE JUICIO DE VALOR

CARACTERÍSTICAS A VALORAR		PUNTUACIÓN			MOTIVACIÓN
		ALTA	MEDIA	BAJA	
Facilidad de manipulación del kit de extracción para evitar pinchazos accidentales o salpicaduras entre el personal sanitario	Adaptación entre jeringa de extracción y la cánula sin riesgo para el personal	4	2	0	
	Facilidad de carga de la jeringa con anticoagulante sin riesgo para el personal	4	2	0	
	Facilidad de apertura y preparación del kit	2	1	0	
Manipulación del kit PRP para mantener las condiciones de asepsia óptimas para el tratamiento.	Destapar y enroscar la jeringa con sangre al conector del tubo sin riesgo para el personal	2,5	1	0	
	Facilidad de desenroscar y descartar la jeringa vaciada de sangre sin riesgo para el personal	2,5	1	0	
	Selección y extracción del PPP (plasma pobre en plaquetas) y del PRP (plasma rico en plaquetas)	2,5	1	0	
	Activación del PRP conectando la jeringa a la cánula y aspirando el cloruro cálcico sin riesgo	2,5	1	0	

Cada criterio a valorar se puntuará de la siguiente forma:

- Se otorgará la puntuación media si la Calidad/Funcionalidad se ajusta a las características y especificaciones habituales o no destaca positivamente ni negativamente con la media del resto de propuestas.
- Se otorgará la puntuación baja si la Calidad/Funcionalidad es inferior a las características y especificaciones habituales y/o destaca negativamente con el resto de propuestas cumpliendo con los requisitos mínimos y satisfaciendo la necesidad. En este caso se enumerará el aspecto lo determina.
- Se otorgará la puntuación alta si la Calidad/Funcionalidad es superior a las características y especificaciones habituales y/o destaca positivamente con el resto de propuestas. En este caso se enumerará el aspecto lo determina.

**El licitador que no obtenga, como mínimo, el 50% de puntos en la valoración de la oferta técnica sujeta a evaluación previa, quedará excluido del procedimiento de licitación, por lo que no se procederá a la apertura del SOBRE DOS (OFERTA ECONÓMICA Y OFERTA TÉCNICA VALORABLE AUTOMÁTICAMENTE).**