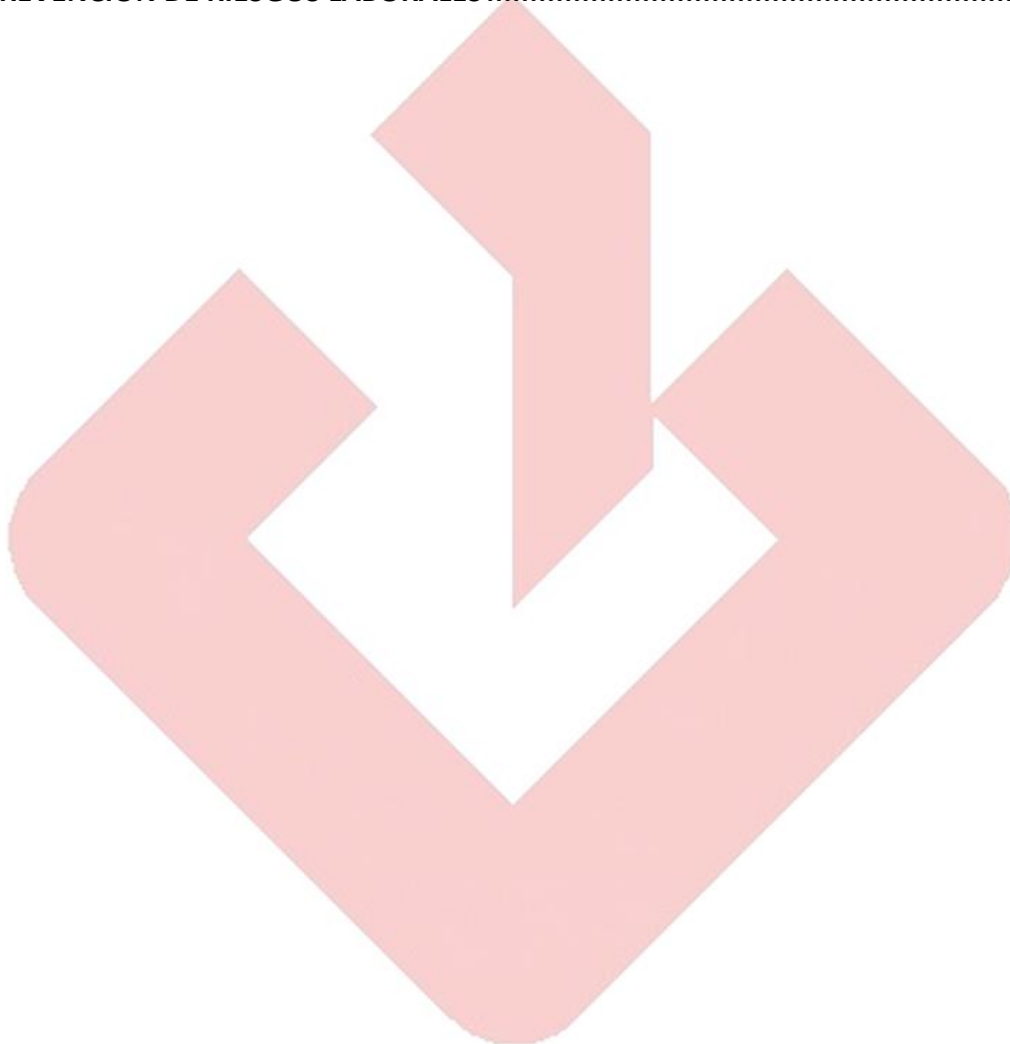


Expediente Nº. LICT/99/139/2020/0092

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del
suministro de material de ortopedia para pacientes de
FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	5
5. INFORMACIÓN DE GESTION, CONTROL Y SEGUIMIENTO.	7
6. MUESTRAS.....	9
7. ANEXOS	9
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	10



1. OBJETO

El objeto de la presente licitación es la contratación del suministro de material de ortopedia para pacientes de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61

De cara a poner a disposición de FREMAP los establecimientos sanitarios autorizados para el suministro y adaptación de los productos objeto de la licitación, se acompaña el listado de principales centros prescriptores, así como sus direcciones y localización en el ANEXO I. Listado de Centros.

En cualquier caso, este listado se actualizará en caso de ser necesario durante la duración del contrato, derivado dichos cambios por la posibilidad de apertura de nuevos centros o cierre de los centros actuales.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, ajustada a las normas de la Unión Europea y demás normas concordantes.
- Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

3.1 Especificaciones Técnicas Comunes

Los productos objeto de esta licitación son los relacionados en el **Anexo II. Artículos, características a valorar y consumos.**

En relación a los consumos estimados, estos se indican a modo orientativo, no por ello derivando en ningún caso obligación de consumo para FREMAP. Así, se trata de una estimación por lo que FREMAP no quedará obligada a solicitar y abonar la totalidad de consumos reflejados, sino los que efectivamente se realicen.

Por lo que FREMAP, podrá solicitar el suministro de más o menos consumos en relación a los indicados, según sus necesidades.

En cualquier caso, si alguna de las características indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Los artículos se mantendrán durante toda la vigencia del contrato.

Si durante la vigencia del contrato, se produce una novedad técnica del producto, la empresa adjudicataria podrá presentarla a FREMAP al mismo precio adjudicado. FREMAP tendrá la potestad de aceptar o no el producto presentado.

Si por causa no imputable a la empresa adjudicataria, ésta no pudiera garantizar el suministro de alguno de los artículos, deberá comunicarlo de inmediato al Responsable del contrato de FREMAP, proponiendo una alternativa que deberá ser autorizada por la Mutua. En el suministro de los artículos propuestos como alternativa se conservarán todas las características de los productos objeto de adjudicación y condiciones recogidas en el presente Pliego, no pudiendo suponer incremento de precio alguno para FREMAP.

Si durante la vigencia del contrato FREMAP pone de manifiesto su disconformidad con alguno de los productos objeto de suministro y adaptación, siempre con la correspondiente justificación basada en el criterio de nuestros profesionales o a partir de disconformidades reiteradas manifestadas por nuestros pacientes, el adjudicatario deberá poner a disposición de FREMAP otro producto técnicamente equivalente, solventando los motivos que generaron tal disconformidad, y en cualquier caso, sin existir modificación del precio ofertado.

Hecha la adjudicación, la empresa contratista deberá elaborar y presentar al inicio del contrato, un catálogo personalizado que contenga los artículos incluidos en la licitación en formato .pdf. y asimismo deberá hacer entrega de una foto de cada artículo en formato .jpg, cada una de las cuales debe tener 100 Kb como máximo, y garantizar la actualización del mismo durante la vigencia del contrato, así mismo también mantendrá un acceso "on line", URL, al catálogo para los empleados de FREMAP.

Los productos deberán reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad.

Todos los productos ofertados deben poseer el marcado CE y se debe garantizar que cumplan la normativa sanitaria para productos de ortopedia.

Además se deberá presentar la documentación necesaria que acredite suficientemente que los productos están homologados y cumplen la normativa vigente (fichas técnicas y muestras en su caso). FREMAP podrá requerir a los licitadores a que presenten cualquier otra documentación adicional a efectos de verificar la idoneidad de los productos ofertados.

Trazabilidad y Registro.

Las empresas ofertantes deberán establecer un sistema que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecer controles ante situaciones de riesgos que puedan comprometer el estado de salud de los pacientes sometidos a la ortesis, asegurando en todo caso el cumplimiento de la Normativa de Protección de Datos.

El adjudicatario deberá contar con un sistema informático de recepción de pedidos que permita la carga de ficheros electrónicos directamente por parte de FREMAP.

Si durante la duración del contrato FREMAP implantará un sistema de pedidos/prescripciones telemáticas, el proveedor se adaptará a la misma

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad y a facilitar la información, en caso de que FREMAP se lo solicite.

Etiquetado e información a entregar al paciente.

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a entregar a los pacientes junto al producto, estarán escritos en castellano o en lengua oficial española, salvo autorización por parte de FREMAP para presentarlo en otro idioma.

El etiquetado del producto debe contar como mínimo con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE", identificación del mandatario en el espacio europeo.
- Número de lote y número de serie si procede.

La documentación técnica debe incluir en caso de ser necesario, información sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto
- Instrucciones para su utilización
- Contraindicaciones
- Precauciones
- Efectos secundarios Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto

3.2 Garantía.

Todos los productos suministrados que precisen de fecha de caducidad, deberán tener un periodo mínimo de uso de 12 meses desde la fecha de entrega.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 Petición del suministro

El adjudicatario entregará a FREMAP en formato Excel, una tabla con todos los artículos, sus referencias y los precios ofertados de los productos objeto de esta licitación.

De la misma manera, **se facilitará la relación de establecimientos sanitarios autorizados en las localidades donde se sitúan los centros asistenciales de FREMAP indicados en el ANEXO I. Listado de centros, de cara suministro y adaptación de los productos objeto de la licitación.**

En caso de apertura de centros nuevos por parte de FREMAP, el adjudicatario deberá coordinar la puesta disposición del mismo del correspondiente establecimiento sanitario autorizado.

De la misma manera, en caso de cese de actividad de alguno de los centros de FREMAP objeto de la licitación, se comunicará tal circunstancia al adjudicatario.

En caso de que se ponga de manifiesto que un establecimiento sanitario autorizado no prestará el servicio según lo establecido en el presente pliego, FREMAP podrá solicitar el cambio de establecimiento para atender las prescripciones de pacientes en la correspondiente localidad.

Se podrán suministrar los artículos objeto de la presente licitación según las condiciones establecidas a continuación, y teniendo en cuenta el tipo de producto solicitado:

1. Suministro y adaptación de productos que no requieren fabricación a medida

El paciente será remitido con la correspondiente prescripción médica al establecimiento sanitario autorizado de referencia para que, dependiendo del producto y de su grado de adaptación y medida, el mismo sea dispensado al usuario en el acto o, como máximo, en un plazo de tres días laborables (cinco días laborables en Canarias, Baleares y Melilla) desde la presentación de la prescripción por parte del paciente en el establecimientos sanitario autorizado, siempre que la presentación se realice con anterioridad a las 14:00, empezando dichos plazos a contar desde el día siguiente si la presentación se hace después de dicha hora.

En todo caso, se deberá garantizar el stock en los establecimientos sanitarios autorizados de los productos marcados en “stock garantizado” en el ANEXO II. Artículos, características a valorar y consumos.

En el caso de los hospitales de Barcelona y de Vigo, además, el establecimiento sanitario autorizado de referencia deberá asistir al Hospital en caso de ser requerida para la adaptación de la ortesis de pacientes quirúrgicos que se encuentren ingresados, los cuales no puedan desplazarse. En estos casos, el plazo máximo para la adaptación de la ortesis será de un máximo de 24 horas laborables desde el aviso por parte de FREMAP , siendo entregada la prescripción correspondiente al ortopeda de cara a la futura facturación del suministro.

En el caso de pacientes tratados en alguno de los hospitales de día de FREMAP (Málaga 2-3, Jerez, Zaragoza y Valladolid), en caso de que vaya a necesitarse una adaptación previa al alta tras un procedimiento quirúrgico, FREMAP comunicará con 72 horas de antelación la necesidad para que el día de la cirugía el suministro y adaptación se realice en el propio centro.

2. Suministro y adaptación de productos a medida (aquellos que requieren fabricación a medida)

El paciente será remitido con la correspondiente prescripción médica al establecimiento sanitario autorizado de referencia para que, dependiendo del producto y de su grado de adaptación y fabricación, el mismo sea dispensado al usuario. En caso de no tenerlo disponible, el mismo deberá ser adaptado y suministrado al paciente en un plazo de 5 días laborables desde la toma de medidas. (7 días laborables en Canarias, Baleares y Melilla), siempre que la misma se realice con anterioridad a las 14:00, empezando dichos plazos a contar desde el día siguiente si se realiza con posterioridad a las 14:00.

En el caso de los hospitales de Barcelona y Vigo, además, el establecimiento sanitario autorizado deberá asistir al hospital en el caso de ser requerido para la valoración en un plazo de 24 horas.

A modo orientativo, en el **ANEXO II. Artículos, características a valorar y consumos** del presente pliego, se indica con una X la relación de artículos incluidos en esta casuística.

En ambos casos, el establecimiento sanitario autorizado de referencia deberá asegurar que los artículos suministrados son los ofertados en la licitación, no pudiéndose suministrar a nuestros pacientes productos diferentes a los adjudicados.

El establecimiento sanitario autorizado de referencia será el responsable de remitir las prescripciones emitidas por FREMAP y el recibí fechado y firmado por el paciente al adjudicatario, con el fin de que este pueda facturar correctamente a FREMAP.

4.2 Suministro y adaptación de los productos

Lugar y horario

El lugar de entrega del material será el establecimiento sanitario autorizado correspondiente, salvo en el caso de los pedidos realizados para pacientes quirúrgicos, que será el horario del centro correspondiente.

Forma

El adjudicatario por su cuenta y riesgo, transportará desde sus instalaciones hasta cada ortopedia de referencia el pedido formulado, respetando en todo momento la normativa que en materia de transporte de estos productos resulte de aplicación.

4.3 Entrega del producto al paciente

La entrega de los pedidos de material de ortopedia se realizará directamente al paciente, debiendo el mismo firmar el correspondiente recibí de cara a la futura facturación del suministro.

4.4 Garantías

La empresa adjudicataria tomará las medidas necesarias para asegurar el mantenimiento del suministro y, en este sentido, se compromete a disponer, en todo momento, de un stock de productos suficiente de los artículos detallados en **ANEXO II. Artículos, características a valorar y consumos.**

5. INFORMACIÓN DE GESTIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO.

5.1 Información de Gestión

Podrá ser solicitada por FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del suministro prestado, siempre que FREMAP lo solicite a través del responsable del contrato. Se proporcionarán diferentes tipos de información sobre facturación, consumos, etc., de acuerdo a las necesidades de FREMAP, con la periodicidad y a través de los canales que se requiera. En concreto la siguiente información:

- **Datos sobre facturación del período de referencia:**
 - Importe en euros de la facturación del período (total y desglosada por centro peticionario). En los períodos sucesivos se incluirá la específica del período que se esté evaluando y el arrastre anual.
 - Estado de la facturación del período, desglosada por centro peticionario: pagada (P), enviada pendiente de pago (E), devueltas (D), anuladas (A).

- **Datos sobre consumos por centro peticionario y tipo de producto suministrado.**
 - Detalle de las referencias FREMAP suministradas.
 - Número unidades suministradas en el período. En los períodos sucesivos se especificará el del período y el arrastre anual.

- **Información de incidencias:**
 - Demoras en el suministro del producto con indicación de la fecha petición, fecha de entrega y motivo del retraso.
 - Facturas anuladas y refacturaciones.

Toda esta información se proveerá en un plazo máximo de 5 días hábiles desde que FREMAP lo solicite.

El adjudicatario habilitará canales de contacto para FREMAP bajo las siguientes condiciones:

- **Teléfonos de atención al cliente:** El adjudicatario pondrá a disposición de los centros de FREMAP teléfonos de atención al cliente y personas de contacto para la resolución de incidencias y consultas técnicas, que deberán estar disponibles de lunes a viernes en horario de 08:00 a 20:00, como mínimo.

Gestor de Cuenta única. El adjudicatario designará una única persona como el responsable máximo ante FREMAP en la presente contratación. Su función principal será coordinar y supervisar la correcta prestación de los suministros y adaptaciones. Este gestor deberá ser el único interlocutor en las relaciones entre FREMAP y el adjudicatario y deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- Experiencia mínima de dos años en clientes del sector público.
- Encargado de enviar la información de gestión especificada en este pliego.
- Encargado de gestionar las incidencias en la facturación que pudieran aparecer por fallos en los sistemas informáticos, o de cualquier otra índole.
- Encargado de informar a FREMAP sobre el estado de las reclamaciones que pudiera plantear por el servicio ofrecido por el adjudicatario.

Cualquier cambio en este nombramiento deberá ser comunicado a FREMAP de forma inmediata mediante correo electrónico.

5.2 Control y seguimiento

Actuaciones

FREMAP, a lo largo del periodo de vigencia del contrato, podrá establecer aquellos controles que estime oportunos para verificar la calidad y cantidad de los productos.

Si a raíz de estos controles, se detectan anomalías en el suministro objeto de licitación, FREMAP levantará un acta de disconformidad, que será notificada al adjudicatario, el cual deberá subsanar las deficiencias con la mayor inmediatez y, en todo caso, en un plazo máximo de tres días laborables, sin contar sábados, remitiendo a FREMAP un informe pormenorizado de las causas que han motivado las desviaciones, medios puestos en práctica para corregirlas y, finalmente, tiempo de resolución.

Responsable del contrato

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del suministro objeto de licitación, así como el cumplimiento del presente Pliego.

Como responsable del contrato, mantendrá con el adjudicatario los contactos que estime oportunos y convocará las reuniones que, a su criterio, resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del suministro.

Asimismo, el contratista designará un representante en orden a la resolución inmediata de cuantos defectos e incidencias sean observadas en la ejecución del contrato.

6. MUESTRAS

Los licitadores presentarán una muestra de cada uno de los productos de ortopedia objeto de la presente licitación.

Los licitadores deberán presentar las muestras el día 20/10/2020, por lo que en ningún caso, se presentarán las muestras junto con la oferta.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

Las muestras se deberán presentar en la Sede Social de FREMAP, situada en carretera de Pozuelo nº 61, 28.222, Majadahonda (Madrid) en horario de 9 a 14 horas.

Cada muestra se presentará acompañada de su ficha técnica en soporte papel, incluyendo fotografía del embalaje original del producto, con el objetivo de que FREMAP pueda garantizar la trazabilidad del producto.

FREMAP podrá verificar que las muestras de los productos objeto del suministro de la presente licitación reúnan las características técnicas exigidas en el presente pliego.

Será motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación de las muestras para su valoración.

Las muestras se quedarán en poder de FREMAP, hasta que se produzca la adjudicación, en cuyo momento FREMAP comunicará al los ofertantes que pueden proceder a la retirada de las muestras que hayan aportado en un plazo máximo de 15 días.

7. ANEXOS

Al presente Pliego de Prescripciones Técnicas acompañan los siguientes **ANEXOS**:

- **ANEXO I. Listado de centros.** La cumplimentación del mismo será requerida en la fase previa a la adjudicación al licitador correspondiente.
- **ANEXO II. Artículos, características a valorar y consumos.**

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ Declaración de modalidad PRL (*)

(*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondeestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos

