

**Expediente Nº. LICT/99/139/2022/0116**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de solución salina fisiológica para irrigación 3000 ml y de soluciones viscoelásticas para inyección en cavidad articular con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sitios en Majadahonda, Sevilla, Barcelona y Vigo.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y CONSUMOS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR.....</b>	<b>3</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>5</b>
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta .....	5
4.2 Entrega .....	6
4.2.1 Lugar y horario .....	6
4.2.2 Recepción .....	7
4.3 Gestión del suministro .....	8
4.3.1 Información de Gestión.....	8
4.3.2 Asesoramiento .....	8
4.3.3 Reclamaciones.....	8
4.4 Garantías .....	9
4.5 Control y seguimiento .....	9
4.5.1 Actuaciones .....	9
4.5.2 Responsable del contrato.....	10
<b>5. MUESTRAS.....</b>	<b>11</b>
<b>6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....</b>	<b>11</b>

## **1. OBJETO**

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la **Contratación del Suministro de solución salina fisiológica para irrigación 3000 ml y de soluciones viscoelásticas para inyección en cavidad articular con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sitios en Majadahonda, Sevilla, Barcelona y Vigo.**

- **Lote 1** → Contratación del Suministro de solución salina fisiológica para irrigación 3000 ml con destino a los hospitales de FREMAP.
- **Lote 2** → Contratación del Suministro de soluciones viscoelásticas para inyección en cavidad articular con destino a los Hospitales de FREMAP.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

## **2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO**

---

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego, del Pliego de Cláusulas Administrativas, así como de la legislación vigente y cualquier normativa técnica vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas, Instrucción, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal que afecte al objeto de la licitación, debiendo adoptar a su vez las medidas necesarias para respetar la legalidad en todo momento.

Entre otros, se deberá cumplir con lo expuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, además de tener otorgada la Licencia por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la comercialización (venta y distribución) de productos en España.

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 Y CONSUMOS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR**

---

### **Lote 1**

- Solución de cloruro sódico al 0,9% para irrigación.
- En envase flexible tipo bolsa de plástico o material similar, con otra bolsa protectora exterior transparente y de fácil apertura, en presentación de 3000 mililitros.
- Compatible con conexión a sistema de suero estándar.
- Facilidad de visualización de la escala de volumen.
- Facilidad en la identificación del producto.
- Exento de látex.
- Colapsabilidad del envase: Se entiende como colapsabilidad óptima aquellos envases en los cuales no queden restos de la solución de irrigación dentro del envase una vez colapsado el mismo.

- El canuto de la bolsa donde va insertado el sistema de suero debe ser rígido.

El licitador deberá presentar la Ficha técnica completa del producto objeto de suministro, en español, mediante la cual deberá ser posible la comprobación de las características técnicas de los mismos. Esta documentación se deberá presentar en el criterio no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio 2.- Calidad de los productos.

DESCRIPCIÓN	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (24 MESES)
Solución Salina Fisiológica para irrigación de 3000 ml	21.600

#### Lote 2

- Hialuronato sódico o equivalente, con mínimo de 60 mg del componente activo con un volumen máximo de 4 ml, por jeringa precargada, de una única dosis por ciclo de tratamiento para administración intraarticular de grandes articulaciones.
- Hialuronato sódico o equivalente, con mínimo de 10 mg del componente activo por jeringa precargada, de una única dosis por ciclo de tratamiento para administración intraarticular de pequeñas articulaciones.
- 

DESCRIPCIÓN	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (24 MESES)
Hialuronato sódico o equivalente, con mínimo de 60 mg del componente activo con un volumen máximo de 4 ml, por jeringa precargada, de una única dosis por ciclo de tratamiento para administración intraarticular de grandes articulaciones.	1.214
Hialuronato sódico o equivalente, con mínimo de 10 mg del componente activo por jeringa precargada, de una única dosis por ciclo de tratamiento para administración intraarticular de pequeñas articulaciones.	112

El licitador deberá presentar la Ficha técnica completa de los productos objeto de suministro, en español, mediante la cual deberá ser posible la comprobación de las características técnicas de los mismos. Esta documentación se deberá presentar en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio 1.- Oferta económica.

FREMAP podrá requerir a los licitadores a que presenten cualquier otra documentación adicional durante la vigencia del contrato a efectos de verificar la idoneidad de los productos ofertados.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo estimado para la duración del contrato de suministro de material sanitario para los Hospitales de FREMAP, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, **sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato,** dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

**NOTA: Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa.**

*Las medidas serán tomadas como aproximadas, siempre y cuando se demuestre que no afecta a la funcionalidad del artículo solicitado.*

*Las referencias y envases se indican como orientativas de las características de calidad mínimas que deben tener los artículos ofertados por los distintos licitadores.*

*Para la definición de los productos, puede darse el caso que se haya empleado de manera excepcional la referencia a una marca o producto concreto para identificar una parte del objeto del suministro, en casos en los que no es posible la definición de manera genérica por parte del personal técnico usuario del producto, en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otros productos de similares propiedades técnicas, y, la existencia de otros mecanismos para permitir el acceso a la licitación de cualquier interesado, impiden que dicha actuación acarree la medida extrema de la anulación del PPT.*

#### **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

El suministro de productos por parte del adjudicatario debe cumplir con las buenas prácticas de distribución.

El adjudicatario viene obligado a mantener la referencia ofertada durante la vigencia del contrato. Podrá sustituir o modificar la referencia por otra, con el consentimiento escrito de FREMAP.

Para modificar la unidad de envasado o embalaje del producto, el proveedor deberá enviar correo electrónico a la persona responsable asignada por FREMAP y esperar a disponer del consentimiento escrito. FREMAP podrá reservarse el derecho a una negativa al respecto. En ningún caso, el cambio de unidad dará lugar a una subida del precio unitario.

##### **4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta**

Los pedidos de todos los lotes se realizarán por la aplicación informática de FREMAP, que llegarán al proveedor mediante e-mail el mismo día, comenzando a contar el plazo de entrega al día siguiente de envío del pedido.

**En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.**

En el caso de que FREMAP incorpore una aplicación informática para la Gestión de Pedidos, las peticiones de suministro se comunicarán por correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos datos de contacto del Hospital.

En el momento que se encuentre operativa, se deberá adaptar al procedimiento establecido entre FREMAP y el adjudicatario a la nueva herramienta, sin coste alguno para FREMAP.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados a través de correo electrónico o fax y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación desde el Hospital.

### **Pedidos ordinarios:**

El plazo máximo de entrega será de **cinco días laborables**, sábados no incluidos, a contar a partir del día siguiente de la petición del pedido.

El transporte de los productos sanitarios hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

## **4.2 Entrega**

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido (incluida carga y descarga), correrán por parte del adjudicatario y deberán ir incluidos en la oferta presentada.

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.

### **4.2.1 Lugar y horario**

El lugar de entrega del suministro será el Hospital de FREMAP que haya formulado la solicitud.

Los productos deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en la zona dedicada a su almacenamiento, en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h. en la siguiente dirección:

<b>HOSPITAL</b>	<b>DOMICILIO</b>	<b>HORARIO</b>
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8 - 10	08:00 a 15:00 h
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	08:00 a 15:00 h

Los productos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por los Organismos competentes para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos ni de su envase.

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

#### 4.2.2 Recepción

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los productos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

La entrega de los pedidos del material de todos los lotes se realizará en presencia del responsable de cada centro de FREMAP peticionario del producto o, en su defecto, por la persona designada al efecto por la dirección del centro.

El personal de FREMAP comprobará, en cada entrega, la cantidad y el tipo de producto que se especificará en el albarán y que necesariamente ha de coincidir con el de la petición formulada por FREMAP.

La persona que haga la recepción de los productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los productos objeto del contrato estén depositados en las zonas designadas para ello, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

La persona de la empresa adjudicataria encargada del suministro deberá aportar, en cada entrega, documentación acreditativa del producto suministrado. Para ello se formalizará un albarán de entrega con el contenido mínimo que se expone a continuación:

- N° de albarán.
- N° de pedido.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Espacio para identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Productos que se suministran.
- Cantidad.
- Fecha de pedido.
- Fecha de entrega.
- Espacio para formular conformidad o reparos.

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por FREMAP.

En los albaranes de entrega deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final.

### **4.3 Gestión del suministro**

#### **4.3.1 Información de Gestión**

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato, así como a los Servicios de Farmacia de cada Hospital, como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre alertas, cambios normativos o cualquier eventualidad que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro suponiendo un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 4 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
- Registro de trazabilidad de los productos suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 4 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
- Información de gestión sobre facturación, seguimiento del presupuesto del contrato, consumos por artículo, precios, incidencias, etc. al objeto del tratamiento estadístico por parte de FREMAP.

#### **4.3.2 Asesoramiento**

Servicio de asesoramiento técnico para los Hospitales, presentando declaración en la que se indiquen las personas que prestaran este servicio y la titulación de las mínimas, además de tener programa para la formación del personal sanitario de FREMAP en aquellos productos que lo necesiten. Esta declaración deberá presentarse por el licitador propuesto como adjudicatario en el requerimiento previo a la adjudicación.

El horario de atención para asesoramiento será de 08:00 a 15:00 horas de lunes a viernes.

#### **4.3.3 Reclamaciones**

En el caso de entregas de mercancías en un Hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto Hospital destinatario, estando sujeto el pedido a los plazos de entrega previstos en este pliego.

Si los productos no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro, de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

FREMAP comunicará el defecto o vicio de un producto por escrito a la persona de la empresa adjudicataria asignada en el contacto a tal fin, por correo electrónico o fax, para que proceda a la retirada y envío del producto en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego.

Cuando se produzcan devoluciones, por vicio o defectos en los productos suministrados, la empresa adjudicataria asumirá los siguientes costes:

- El coste de la retirada del producto con vicio o defecto.
- El coste del suministro de uno nuevo en perfectas condiciones.
- El coste del artículo devuelto.

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días naturales y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

En el caso valoración errónea de los albaranes o cualquier otro relacionado con los importes facturados, el ofertante procederá a su corrección y, en caso necesario, abono de las diferencias.

Cualquier cambio que se produzca en los productos adjudicados, durante el periodo de vigencia del Contrato, deberá contar con la autorización previa del responsable de FREMAP del contrato para ser incluido, si procede, en dicho contrato. Dicha comunicación deberá constar por escrito o por comunicación electrónica.

Para modificar la unidad de envasado o embalaje del producto, el proveedor deberá enviar correo electrónico a la persona responsable asignada por FREMAP y esperar a disponer del consentimiento escrito. FREMAP podrá reservarse el derecho a una negativa al respecto. En ningún caso, el cambio de unidad dará lugar a una subida del precio unitario.

#### **4.4 Garantías**

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de aprovisionamiento que se le adjudiquen.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a los Servicios de Farmacia y al responsable del contrato de FREMAP, por correo electrónico o fax, en la mayor brevedad posible y, en todo caso, antes de que FREMAP realice el pedido, volviendo a comunicar por las mismas vías, en cuanto disponga de existencias.

El adjudicatario propondrá alternativas de suministro para los productos que se encuentren en dicha situación, que deberán ser autorizadas por FREMAP.

Tendrán la consideración de incidencias imputables al adjudicatario: las entregas cuyo envase este dañado, las entregas en distinta presentación o formato al indicado en el pedido, la ruptura constatable de la cadena de frío y cualquier alteración del producto que afecte a la calidad del mismo. Cualquiera de estas circunstancias dará lugar al rechazo automático de los productos afectados, los cuales serán objeto de reposición en los plazos establecidos en el presente pliego, sin que ello tenga la consideración de devolución de productos.

#### **4.5 Control y seguimiento**

##### **4.5.1 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 podrá levantar 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.

#### **4.5.2 Responsable del contrato**

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato de cada lote, 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.

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP, que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, Facturación, Aplicación de penalidades, Incidencias del contrato, Pedidos, Comunicación de devoluciones):
  - Comunicación por teléfono de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo y teléfono móvil.
  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.
  - En caso de ausencia de la persona Responsable del Contrato, deberá comunicarse inmediatamente a FREMAP, la persona que va a sustituirle, de tal de modo, que no quede ningún día desatendido el suministro.
- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, comunicación de devoluciones, etc. que permita:
  - Comunicación por teléfono, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17.00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 4 horas.

El adjudicatario deberá proporcionar a FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del suministro prestado.

## 5. MUESTRAS

---

Con el objetivo de realizar una valoración de la calidad de los productos ofertados en el lote 1 lote, según lo indicado en los criterios de adjudicación del Pliego de Cláusulas Administrativas y sin que tenga coste alguno para la Mutua, los licitadores deberán presentar a FREMAP una muestra de los productos sanitarios ofertados.

Las muestras se presentarán en las instalaciones de la Sede Social de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid) el día indicado en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto a la atención del Departamento de Contratación.

Las muestras presentadas deberán permitir verificar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada y la muestra no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos.

Para esta licitación no se realizará presentación técnica por parte del licitador de las muestras.

**Cuando se realice la valoración correspondiente de las muestras, se notificará a los proveedores para la recogida de las mismas, antes de la adjudicación del contrato correspondiente.**

## 6. 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://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos**