

Expediente Nº. LICT/99/139/2025/0116

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de nutrición enteral a domicilio y bomba de nutrición enteral para un trabajador protegido por 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
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta.....	6
4.2 Albarán de entrega	7
4.3 Devolución de los productos	7
4.4 Facturación.....	8
4.5 Información de gestión y control.....	8
4.6 Accesorios, complementos específicos y cesión de equipos.....	8
5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.....	8
5.1 Instalación y puesta en funcionamiento	8
5.2 Mantenimiento de los equipo durante el contrato.....	9
5.3 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato.....	9
6. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP.....	9
7. RESPONSABLE DEL CONTRATO	9
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	10
9.SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	10

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de nutrición enteral a domicilio y bomba de nutrición para trabajador protegido por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

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

Se licita la contratación del suministro de nutrición enteral y la bombas de administración de nutrición enteral para trabajadores protegidos por FREMAP.

El equipo deberá disponer de todo el material básico de administración, así como de todos los accesorios necesarios y material fungible para su correcto funcionamiento, ajustándose, en cada caso, a las necesidades del paciente y garantizando la estabilidad. Las prestaciones contratadas serán realizadas con los medios materiales adecuados para lograr el cumplimiento de los objetivos de calidad y condiciones técnico-asistenciales determinadas en el presente pliego. El equipamiento e instrumental disponible deberá estar en perfecto estado funcional y en número suficiente y adecuado, siendo de obligado cumplimiento la observancia de la normativa legal vigente en cuanto a funcionamiento y seguridad, pudiendo FREMAP realizar las comprobaciones pertinentes.

Las características mínimas de los productos objeto de la presente licitación son las indicadas a continuación:

Todos los equipos deberán disponer del marcado CE. Deberán indicar el origen de los productos ya que como establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197, en el artículo 6, apartado 8, y el artículo 8, apartado 1, del Reglamento ICI, una medida ICI solo puede afectar al suministro de productos sanitarios originarios de China al nivel máximo del 50 % del valor total del contrato, independientemente del origen del licitador.

- **Nutrición enteral**

Características:

- Una densidad energética de 1,0 kcal/ml
- Que disponga de proteínas de lecha y soja.
- Dieta normoproteica + normocalórica con fibra
- Sin gluten.
- Sin lactosa.

- Hidratos de carbono: Dextrinomaltoza y Sacarosa.
- Grasas: Aceites vegetales y aceite de pescado.
- Envío domiciliado y fraccionado (a convenir) a casa del paciente.

- **Línea de administración de nutrición enteral por bomba**

Características:

- Sistema de administración por bomba (no gravedad): 3 kits/día
- Adaptador que facilite la conexión a las botellas de plástico/cristal y a los contenedores tipo bolsa.
- Tapon de rosca que facilite la conexión a botellas o contenedores con apertura de 40 mm
- Cortador y filtro de aire integrado permitiendo una conexión sencilla a la botella
- 3 años de vida
- Uso único
- Esteril
- No puede contener DEHP o componentes de latex
- Incluir un sistema de cierre a rosca que proporciona una conexión set-sonda segura, garantizando un cierre óptimo

- **Bomba de nutrición enteral**

La empresa adjudicataria estará obligada a la cesión, reposición y mantenimiento de una bomba de administración de nutrición enteral necesaria para suministrar la nutrición enteral objeto de la presente licitación.

La cesión del equipo está ligada al precio del material que se va a aplicar con él, porque el material y los equipos no son compatibles si son de marcas distintas. Por eso no conviene comprar los equipos, ya que limitaría la posibilidad de usar otros materiales en el futuro. Aunque no se ha separado el precio de la cesión del equipo, este ya está incluido en el precio unitario de los artículos y, por lo tanto, también en el valor estimado total.

La bomba de administración que será cedida a FREMAP deberá contar con las siguientes características:

Características:

- Fácil programación del flujo (entre 1 y 400 ml/h) en incrementos de 1 ml para permitir mayor flexibilidad
- Precisión de más o menos 5 % para satisfacer las necesidades incluso de los pacientes más sensibles al volumen
- Cebado automático del Set de alimentación pulsando un botón
- Batería que permite el funcionamiento durante 24 horas seguidas (a 125 ml/hr). Recargable en 6 horas
- "Pausa" programable entre 1 y 90 minutos lo que permite el intercambio de alimentación la corrección de alarmas
- Funcionamiento conectada a red o a batería
- Fuente de alimentación y soporte de fijación suministrado con la bomba

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, dicha indicación deberá entenderse como equivalente, sin que el hecho de no

ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

La descripción, composición y características técnicas establecidas son características mínimas que se deberán cumplir, aceptándose productos cuyas características sean equivalentes o superiores.

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como fin ayudar y orientar al licitador en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación. En ningún caso se pretende favorecer o descartar ninguna marca comercial ni ningún producto. El licitador puede optar por otras marcas, siempre que la calidad técnica del producto sea igual o superior.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

La atención del paciente solicitado por FREMAP para el suministro de nutrición enteral para un trabajador protegido por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61 se realizará en el domicilio del paciente, siendo el mismo en Mollet del Vallès, provincia de Barcelona.

Excepcionalmente, y a solicitud de FREMAP, la entrega podrá realizarse en el Centro sanitario u Hospital correspondiente.

Durante la duración del contrato, el suministro se realizará en cualquier caso en el centro/domicilio en el cual se encuentre ingresado el paciente, por lo que en caso de que el paciente sea trasladado de centro o cambie de domicilio, se deberá realizar el suministro en la nueva dirección del centro/domicilio al que sea trasladado el paciente.

El suministro tiene que estar cubierto todos los días y horas especificados por la Mutua, no pudiendo dejar de prestarse en ningún caso.

El suministro podrá ser suspendido en el caso de que FREMAP considere la no necesidad de la continuidad del mismo.

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.

El adjudicatario responderá, en todo caso, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado, aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

La caducidad de los productos suministrados no podrá ser inferior a 12 meses, salvo aceptación expresa por parte de FREMAP de caducidades inferiores.

La esterilización de los artículos en aquellos suministros que incluyan material fungible deberá cumplir los requisitos y normativas sanitarias correspondientes a la esterilización y embalaje sanitario.

El material no estéril debe entregarse con el correspondiente certificado de descontaminación, salvo autorización por parte de FREMAP para no presentarlo.

El adjudicatario facilitará a FREMAP la información necesaria sobre el producto implantado para la cumplimentación de la tarjeta sanitaria.

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

El pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando el nombre comercial, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar y el Hospital de destino.

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

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 (vía telefónica), por la/s personas/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

El transporte de los suministros objeto del contrato hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

Los productos deberán entregarse en el domicilio del paciente, siendo el mismo en Mollet del Vallès, provincia de Barcelona

Los embalajes, transporte, seguros, impuestos, acarreos, y descarga de productos hasta el lugar de entrega en FREMAP serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los productos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos.

El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el **plazo máximo de 48 horas** de días laborables desde la recepción del pedido en horario de 08:00 a 15:00 horas de lunes a viernes, para pedidos ordinarios. El plazo de entrega empezará a contar desde la emisión del pedido. Dicho plazo podrá ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado. Para pedidos urgentes el plazo máximo será de 24 horas.

- 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.
- El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación en el caso de que fuera necesario.
- Los artículos objeto de la licitación deberá ser suministrado en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo para su registro.

- El adjudicatario responderá, en todo caso, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado, aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

4.2 Albarán de entrega

El material e instrumental deberá estar siempre en correcto estado de utilización. En caso de detectarse defectos o anomalías, el adjudicatario sustituirá o reparará a su cargo dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada en los plazos indicados. Se entregará a FREMAP un albarán de recepción en préstamo no facturable con los artículos del depósito efectuado, en el que figurarán:

- Número de albarán.
- Número de pedido.
- Nombre y Dirección del centro FREMAP receptor.
- RC comunicada por FREMAP en el momento de formalización del contrato.
- Espacio para la identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad solicitada/suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Artículo y, si procede, lote y fecha de caducidad.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega.
- Artículos pendientes de entregar.

Y cualquier información adicional que pudiera ser de interés para la gestión del mismo.

La persona que haga la recepción del producto se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán o mediante correo electrónico señalando la disconformidad del pedido. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Quirófano.

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

Con objeto de agilizar las gestiones para el control de la facturación, el adjudicatario remitirá el albarán con el material entregado y las reposiciones, en un plazo inferior no mayor de 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales.

4.3 Devolución de los productos

Si en la misma entrega se puede apreciar que alguno de los productos licitados presenta desperfectos, se hará constar por escrito certificado al adjudicatario indicando los motivos de la disconformidad, para que se proceda a un nuevo suministro según las estipulaciones del pliego técnico.

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 laborables desde la notificación por parte de FREMAP.

4.4 Facturación

La facturación se realizará por precio unitario de adjudicación de cada uno de los productos objeto de suministro en la oferta presentada.

El importe ofertado por producto no podrá superarse durante toda la vigencia del contrato.

El precio deberá incluir todos los gastos relacionados con la entrega de los productos objeto del presente contrato.

4.5 Información de gestión y control

En el caso de que se solicite, el adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato, así como a los Servicios de Quirófano de cada Hospital como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de artículos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Registro de trazabilidad de los lotes suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 24 horas a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- Información sobre alertas, cambios normativos que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro.
- Información de gestión sobre facturación, seguimiento del presupuesto del contrato, consumos por artículo, precios, incidencias, etc. al objeto.

4.6 Accesorios, complementos específicos y cesión de equipos

En caso de que los productos ofrecidos precisen para su uso y administración accesorios y/o complementos específicos o cesión de equipos, las empresas licitadoras tendrán que especificar en su oferta técnica las características de los mismos en el que se detalle las condiciones de la cesión e instalación, la formación necesaria para su correcta utilización, su calibración, la sustitución de los equipos averiados, bien a cargo del adjudicatario o del laboratorio fabricante.

En este supuesto, el coste económico de estos accesorios o complementos ha de estar incluido en la propuesta económica.

5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

5.1 Instalación y puesta en funcionamiento

Para la cesión de la bomba de administración de nutrición enteral, el adjudicatario del suministro deberá seguir los mismos pasos para la entrega de la bomba en cesión, es decir, deberán realizar la instalación y puesta en marcha de la bomba, que se realizará una vez que se adjudique el contrato.

Los equipos se entregarán con la siguiente documentación:

- Manuales técnicos y de mantenimiento. Incluirán una teoría de operación, esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- Manuales de usuario con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado de equipo previo a su uso diario.

Los manuales deben estar, al menos, en castellano.

5.2 Mantenimiento de los equipos durante el contrato

El mantenimiento preventivo y correctivo por servicio técnico oficial u homologado de dichos elementos irá a cargo del adjudicatario que deberá presentar al Servicio las actuaciones llevadas a cabo en dichos accesorios, así como la sustitución de los mismos mientras dure dicho mantenimiento.

5.3 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato

Una vez finalizado el contrato entre FREMAP y el adjudicatario la bomba de administración de nutrición enteral cedida deberá ser retirada del domicilio del paciente, asumiendo el adjudicatario el coste total de la retirada.

6. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP que permita una respuesta ante cualquier necesidad de FREMAP de lunes a viernes, y que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato):
 - Comunicación por teléfono 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 de estas funciones, no superior a 15 días.
- Servicio de Atención a FREMAP o persona/s de contacto, para recepción de pedidos, para comunicación de incidencias en las entregas y comunicación de devoluciones:
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.

7. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Durante la duración del contrato, el adjudicatario designará a una única persona como responsable del contrato, que tendrá como atribuciones la labor de coordinación y de garantizar la correcta gestión y

seguimiento del suministro (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato), sin suponer un coste adicional a FREMAP.

FREMAP por su parte designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como responsabilidad la labor de coordinar y realizar un seguimiento periódico del suministro objeto de esta licitación, así como de encargarse de que se cumple lo establecido en los pliegos.

Ambas designaciones, con los datos pertinentes, así como identificación, número de teléfono y dirección de correo electrónico de contacto, se comunicarán en el momento de la firma del contrato y, de haber algún cambio posterior, la comunicación se hará con una semana de antelación, garantizando así que el suministro no se vea perjudicado.

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

9. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

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**

FREMAP dispone de un Sistema de Gestión de Seguridad de la información basado en la norma ISO 27001 y el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en su nivel alto.

FREMAP exige a sus proveedores un planteamiento común de principios básicos y medidas de seguridad alineado con su Política de Seguridad de la Información.

Adicionalmente a lo indicado en el pliego de cláusulas administrativas respecto a las obligaciones de Protección de Datos, el adjudicatario deberá cumplir con las siguientes medidas de Seguridad de la Información:

- El adjudicatario deberá realizar un tratamiento responsable de toda la información de FREMAP a la que tenga acceso o custodie, estableciendo medidas de seguridad adecuadas para garantizar la disponibilidad, integridad, confidencialidad, autenticidad y trazabilidad de la misma.
- El adjudicatario no compartirá ni difundirá con terceros ninguna información de FREMAP sin autorización expresa.

- El adjudicatario deberá proporcionar al personal a su cargo, antes de acceder a información de FREMAP, procedimientos adecuados para realizar un uso adecuado de la misma. Dichos procedimientos deberán estar alineados con la Política de Seguridad de la Información de FREMAP que se encuentra publicada en el perfil del contratante de FREMAP, situado en la Plataforma de Contratación del Sector Público.
- Los sistemas, equipos y/o soluciones informáticas de las que haga uso el personal a cargo del adjudicatario, estarán debidamente protegidos y securizados con las medidas de seguridad que indica el ENS en función de la información tratada, de manera que se minimicen los riesgos para FREMAP.
- El personal a cargo del adjudicatario sólo podrá acceder a las zonas designadas por FREMAP para la realización de su trabajo, en el caso de ser necesario.
- En el caso de que el adjudicatario hiciera uso de servicios en nube para tratar información de FREMAP, deberán cumplir con estándares de seguridad del ENS o marco equivalente.
- El adjudicatario comunicará de forma inmediata cualquier incidencia en materia de Seguridad de la Información que pueda tener impacto en los activos de información de FREMAP, sin perjuicio de su resolución y colaborará en los análisis forenses que fueran requeridos.
- Una vez finalizado el contrato, el adjudicatario deberá desarrollar las acciones necesarias para la transferencia de la información o la destrucción de la misma, incluyendo el borrado irrecuperable de cualquier información de FREMAP que ya no deba ser conservada.
- El adjudicatario deberá facilitar a FREMAP cualquier información que le sea requerida a efectos de comprobar el cumplimiento de estas medidas.
- FREMAP podrá realizar auditorías o solicitar evidencias de cumplimiento, incluyendo informes de auditoría de terceros.
- En lo relativo a la información de FREMAP tratada por el adjudicatario, cualquier subcontratación requerirá autorización expresa y el adjudicatario garantizará que los subcontratistas cumplen un nivel de seguridad equivalente.

El adjudicatario asumirá daños, costes y perjuicios derivados del incumplimiento de estas medidas que resulte en vulneraciones de seguridad o un uso indebido de la información de FREMAP.