Expediente Nº. LICT/99/139/2025/0142

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de kits para pacientes quirúrgicos para los hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

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*. MUESTRAS 9**
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 10
7. 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 Kits para pacientes quirúrgicos para los hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

- Lote 1: Contratación del suministro de Kits para pacientes quirúrgicos para los hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

Las cantidades de los suministros objeto del contrato se tendrán en cuenta como meramente estimaciones del consumo para el periodo indicado, con el fin de que los ofertantes puedan preparar sus 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, requerimientos de pacientes y servicio médico, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

Dicha contratación comprenderá el suministro, accesorios, transporte, instalación, retirada de los materiales actuales a un punto de reciclaje y/o destrucción y la posterior gestión de la garantía de los artículos suministrados.

Todos los puntos anteriores se llevarán 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

- 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

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

Las empresas licitadoras deberán ofertar artículos sanitarios que cumplan las características técnicas que se establecen, teniéndose en cuenta los siguientes aspectos:

- Todos los artículos ofertados deben poseer el Marcado CE conforme al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- La no descatalogación de los artículos ofertados, al menos, durante toda la duración del contrato.

Asimismo, los artículos sanitarios – en los casos que proceda – dispondrán de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del artículo, así como una explicación detallada de su instalación, funcionamiento y mantenimiento. El licitador deberá disponer de dicho documento en formato digital ya que FREMAP estará facultada para solicitarlo en cualquier momento.

o

- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos --en los casos que proceda-.

Será excluido del procedimiento el licitador que presente artículos sanitarios que no cumplan con las características técnicas exigidas en el presente Pliego, ni presente todas las fichas técnicas de los artículos sanitarios solicitadas.

Las características técnicas de los diferentes productos sanitarios que componen el lote objeto de licitación se detallan a continuación:

<u>Lote 1:</u> Contratación del suministro de Kits para pacientes quirúrgicos para los hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

Tanto el kit masculino como el femenino deberán cumplir con las siguientes características técnicas:

- Tallaje único para todos los productos que componen los kits.

- Material:

- No tejido, 100% polipropileno.
- Debe estar exento de látex al 100%.
- El color del tejido debe garantizar la opacidad , excepto los gorros y las calzas.

- Identificacion del tipo de kit:

- Tanto en el embalaje exterior (caja) que contenga los kits como en cada una de las bolsas o paquetes individuales destinados a los pacientes, deberá figurar de forma clara, visible e inequívoca la identificación del tipo de kit, indicando si corresponde a KIT MASCULINO o KIT FEMENINO.

- **<u>Kits para pacientes quirúrgicos masculinos:</u>**

Este kit contiene los siguientes productos:

- **Bata**: De un solo uso, desechable, Con cinta de ajuste en cuello y cintura.

- **Gorro**: De enfermero con goma austable para una buena sujeción. Debe garantizar el resguardo del cabello y ser transpirable y resistente.

- **Calzas**: Con goma ajustable para una buena sujeción.
- **Calzoncillo**: Íntimo reforzado que sea resistente, ligero, suave y ofrezca permeabilidad.

- **<u>Kits para pacientes quirúrgicos femeninos:</u>**

Este kit contiene los siguientes productos:

- **Bata**: De un solo uso, desechable, Con cinta de ajuste en cuello y cintura.
- **Gorro**: De enfermero con goma austable para una buena sujeción. Debe garantizar el resguardo del cabello y ser transpirable y resistente.
- **Calzas**: Con goma ajustable para una buena sujeción.
- **Sujetador**: Banda, con goma elástica en los extremos, cinta de ajuste en la espalda.
- **Braga**: Íntima reforzada que sea resistente, ligera, suave y ofrezca permeabilidad.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 PETICIÓN DEL SUMINISTRO Y TIEMPOS DE RESPUESTA.

Los pedidos se realizarán por email, o por la aplicación informática de FREMAP, no telefónicamente. Comenzando a contar el plazo de entrega al día siguiente de envío y correcta recepción del pedido efectuado por escrito. Dicho plazo podrá ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por escrito por parte de FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado.

<u>En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.</u>

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 pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando obligatoriamente: la referencia, el nombre comercial ofertado, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar, el Hospital de destino y la retención de crédito (RC) de la licitación, adicionalmente se incluirá el precio de la misma.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

Se establecerán los siguientes plazos máximos de entrega de los pedidos:

- **75 días naturales a contar desde el día siguiente a la emisión del pedido**.

A efectos de facturación, los pedidos deberán emitirse por las vías indicadas a tal efecto por FREMAP, no admitiéndose los pedidos emitidos por otras vías, salvo que se trate de una urgencia.

4.2 ENTREGA

4.2.1 LUGAR Y HORARIO

Los artículos y accesorios 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:

HOSPITAL	DOMICILIO	HORARIO
HOSPITAL FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ, S/N	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8-10	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE DÍA JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL SUR, S/N	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE DÍA DE MÁLAGA	C/ HAMLET, 36	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE DÍA DE ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUIZ PICASSO, 4	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE DÍA DE VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90	08:00 a 15:00 h

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 artículos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los artículos.

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.

4.2.2 RECEPCIÓN

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

El Hospital 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 artículos objeto del contrato estén depositados en las zonas designadas para ello, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

FREMAP se reserva el derecho de no aceptar, devolver, solicitar la sustitución o el abono de los artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recibido con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

4.3 PEDIDOS

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 centro solicitante.

Los pedidos podrán modificarse o anularse durante un plazo 24 horas siguientes a la emisión del pedido. Siempre que se avise al adjudicatario.

4.4 GARANTÍAS.

4.4.1 GARANTÍA EN EL SUMINISTRO

Si en razón del suministro objeto de licitación, en concreto, en los casos de suministros sucesivos a lo largo de la vigencia del contrato, se podrá exigir al adjudicatario que mantenga un stock mínimo de producto suficiente que garantice el suministro durante un período de tiempo concreto, a efectos de poder garantizar el suministro a pesar de las incidencias fortuitas o de fuerza mayor que pudieran plantearse.

Además, en caso de rotura de stock en la que FREMAP tuviese que realizar un pedido a otro proveedor para mantener la actividad, el adjudicatario asumirá todos los costes derivados de dicho pedido.

4.4.2 GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

4.5 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato 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 ofertado.
- 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 del tratamiento estadístico por parte de FREMAP.

4.6 GESTIÓN DE DEVOLUCIONES

Se diferencian dos casos:

Por parte de FREMAP: La devolución del pedido la asumirá FREMAP, siempre y cuando haya sido su responsabilidad la mala definición del pedido a realizar.
Por parte del adjudicatario: La devolución del pedido la asumirá el adjudicatario cuando, habiendo realizado FREMAP de forma correcta el pedido, se haya suministrado de forma incorrecta.

4.7 SERVICIO DE ATENCIÓN 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 5 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, con una respuesta inferior a 1 hora y resolución según casuística ya establecida en este pliego.

El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP el personal técnico adecuado para el apoyo al Servicio Médico, cuando sea requerido

5. MUESTRAS

Los licitadores deberán presentar a FREMAP una muestra de los productos sanitarios ofertados debidamente etiquetado junto con la ficha técnica de cada producto, indicando en cada una de las muestras lo siguiente:

- Nombre de la empresa.
- Número de expediente.
- Número del lote.

En relación al único lote se deberán presentar las siguientes muestras:

Lote 1: Deberán aportarse muestras de los siguientes productos:

- **Bata**
- **Gorro**
- **Calzas**
- **Calzonzillo**
- **Braga**
- **Sujetador**

Las muestras presentadas deberán reunir las características técnicas exigidas en el presente pliego, siendo motivo de exclusión el no cumplimiento de dichas características.

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

FREMAP verificará que las muestras de los productos objeto del suministro de la presente licitación reúnan las características técnicas exigidas en el presente pliego. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos. Será motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación de las muestras para su valoración.

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.

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

Las muestras se quedarán en poder de FREMAP, hasta que se produzca la adjudicación, en cuyo momento FREMAP comunicará a los licitadores que pueden proceder a la retirada de las muestras que hayan aportado.

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.**

7. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

FREMAP mantiene un firme compromiso con la Seguridad de la Información y dispone de un Sistema de Gestión certificado conforme a la norma ISO/IEC 27001 y al Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en su nivel Alto.

Aun cuando el presente proceso de contratación no tenga por objeto principal el acceso, tratamiento o custodia de información de FREMAP, el adjudicatario reconoce la importancia que FREMAP otorga a la protección de sus activos de información y se compromete a aplicar las medidas necesarias para garantizar un tratamiento seguro de cualquier información a la que pudiera llegar a acceder en el marco de la prestación del objeto del contrato, adoptando buenas prácticas que eviten incidentes que puedan afectar, directa o indirectamente, a la seguridad de FREMAP. Asimismo, el adjudicatario colaborará con FREMAP en caso de que ésta solicite información relacionada con la seguridad del objeto del contrato.

Este compromiso no sustituye ni modifica otras obligaciones específicas del contrato, pero refuerza el marco de confianza, responsabilidad y buenas prácticas exigido por FREMAP en todas sus relaciones con terceros.