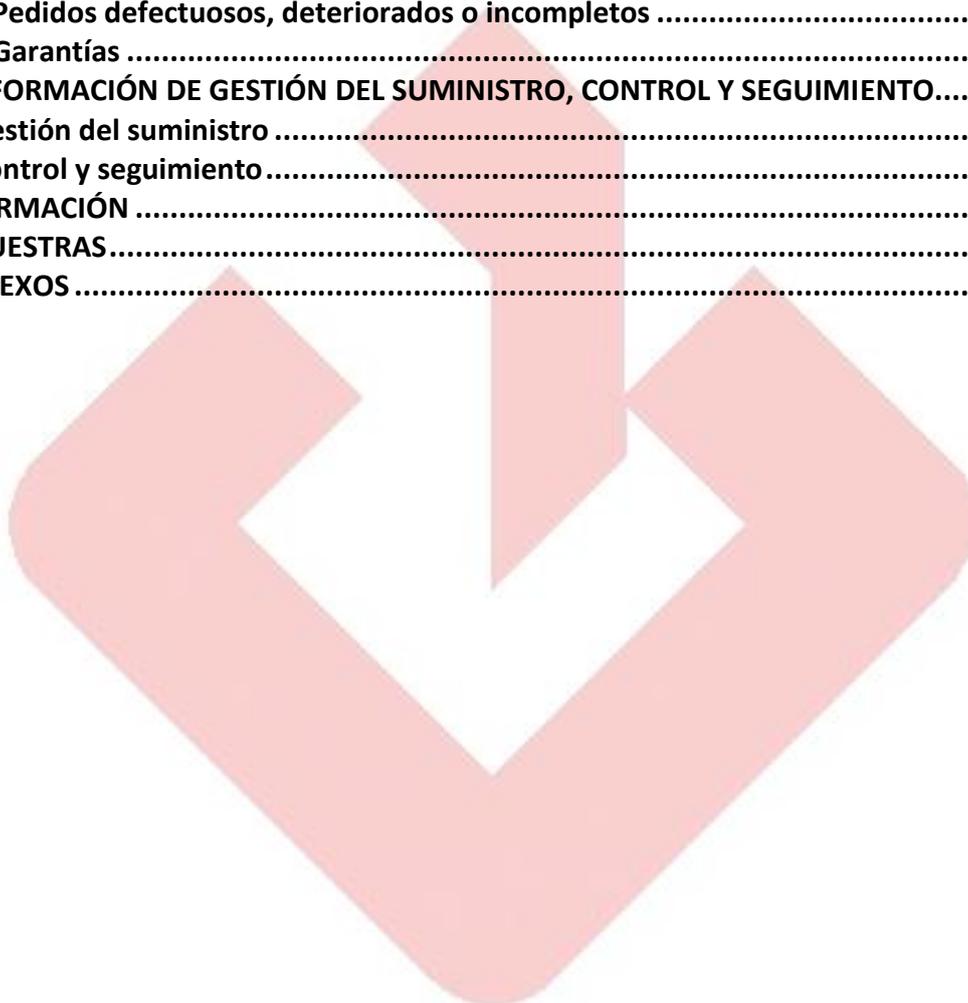


Expediente Nº. LICIT/99/029/2017/0130

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material de ortopedia destinado a los centros asistenciales ambulatorios y hospitales de Barcelona y Vigo de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº61

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR.....	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	5
4.1 Petición del suministro.....	5
4.2 Entrega del pedido.....	6
4.3 Recepción	7
4.4 Pedidos defectuosos, deteriorados o incompletos	8
4.5 Garantías	9
5. INFORMACIÓN DE GESTIÓN DEL SUMINISTRO, CONTROL Y SEGUIMIENTO.....	9
5.1 Gestión del suministro	9
5.2 Control y seguimiento.....	10
6. FORMACIÓN	11
7. MUESTRAS.....	11
8. ANEXOS	12



1. OBJETO

El objeto de la presente licitación es la contratación del suministro de material de ortopedia para los centros asistenciales ambulatorios en todo el territorio nacional, así como para los Hospitales de Barcelona y Vigo de FREMAP.

Así, los centros asistenciales objeto de la presente licitación se detallan en la web de FREMAP (www.fremap.es)

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- 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.

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 DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR

3.1 Especificaciones Técnicas Comunes

Todos los productos ofertados deben poseer el marcado de 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.

Los productos objeto de esta licitación son los relacionados en el **Anexo I. Artículos y Consumos**. En dicho Anexo, se indica que artículos son de uso exclusivo para los hospitales, no suministrándose dichos artículos para los Centros Asistenciales.

Así, los Hospitales podran pedir la totalidad de articulos incluidos en el Anexo I.

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 a 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.

Hecha la adjudicación, la empresa contratista deberá elaborar y presentar antes de la formalización 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 catalogo 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.

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.

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.

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar, 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

Envase/Embalaje

El envasado será individual, de acuerdo con la normativa al efecto.

Los embalajes de los artículos se considerarán parte integrante del mismo por lo que podrán ser objeto de reclamación por parte de FREMAP e incluso de no aceptación del mismo.

FREMAP tendrá derecho en todo momento a la no aceptación de una partida por mal estado de los embalajes, debiendo ser notificada por escrito a la empresa adjudicataria que deberá realizar la nueva entrega de la partida errónea en un plazo máximo de 48 h.

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

Se podrán suministrar los artículos objeto de la presente licitación mediante dos tipos de pedido:

1. Pedidos para stock en Centros Asistenciales y Hospitales.

El pedido del material de ortopedia se realizará, a través de correo electrónico, desde los diferentes Centros Asistenciales y Hospitales de FREMAP, para lo cual los licitadores deberán incluir en su oferta un mail de pedidos. El adjudicatario deberá acusar, además, recibo de la recepción del pedido.

Con el fin de facilitar la gestión en los pedidos, 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.

2. Pedidos con receta para los Hospitales de Vigo y Barcelona.

El objetivo de este tipo de suministro será la atención personalizada al paciente en cuanto al suministro y adaptación de la ortosis.

El total de los pedidos realizados por los Hospitales de Barcelona y Vigo, deberán poder ser suministrados por una ortopedia situada en la localidad correspondiente a cada Hospital, pudiendo ser dicha ortopedia propia o subcontratada por el adjudicatario para la prestación del suministro.

La ortopedia de referencia deberá contar con un técnico ortoprotésico de acuerdo a la normativa a aplicar.

Además, la ortopedia de referencia deberá asistir al Hospital en caso de ser requerida para la adaptación de la ortosis para de pacientes que se encuentren ingresados, los cuales no pueden desplazarse.

En estos casos, el plazo máximo para el suministro y adaptación de la ortosis en el Hospital peticionario será de un máximo de 24 horas.

A modo orientativo, en el **Anexo I. Artículos y consumos** del presente pliego, se indica con una X la relación de artículos objeto de ser suministrados por la ortopedia de referencia en los Hospitales de Barcelona y Vigo, así como el consumo estimado, sin que en ningún caso este listado pueda ser limitativo.

En caso de llevarse a cabo la entrega del suministro a través a la ortopedia de referencia, el Hospital realizará la receta correspondiente de la ortoprotesis a suministrar, la cual el paciente entregará en la ortopedia de referencia, o bien, en caso de que ser necesario el desplazamiento de la ortopedia al hospital para el suministro y adaptación de la ortosis, la receta será entregada en este momento a la persona designada.

La ortopedia deberá contar con stock de los productos adjudicados en todo momento, debiendo en todo caso el adjudicatario asegurar que los artículos suministrados son los ofertados en la licitación. Si en algún caso, la ortopedia no contará con la ortosis recetada, esta deberá ser suministrada en un plazo máximo de 24 horas.

En caso de tratarse de productos a medida el plazo máximo de entrega será de 24 horas, desde que se han realizado las pruebas y tomado las medidas necesarias al paciente para el elaboración de la ortosis.

La ortopedia de referencia será la responsable de remitir las recetas emitidas por FREMAP al adjudicatario, con el fin de que este pueda facturar correctamente a FREMAP.

4.2 Entrega del pedido

Lugar y horario

El lugar de entrega del suministro será en el centro asistencial u hospitalario que haya formulado la solicitud, en horario de 8:00 a 20:00 horas de lunes a viernes. Salvo en el caso de los pedidos de urgencia realizados por los hospitales, donde el horario será de 8:00 a 20:00 horas de lunes a domingo, incluido festivos.

Plazo de entrega

Pedidos ordinarios

El plazo máximo de entrega de material será de:

- **Tres días laborables**, sábados no incluidos, para todos los pedidos excepto los realizados desde Centros sitos en las Islas Canarias.
- **Cinco días laborables**, sábados no incluidos, para todos los pedidos realizados desde Centros sitos en las Islas Canarias.

Los plazos establecidos se contarán de la siguiente manera:

- Si el pedido se realiza antes de las 12 horas, el plazo de días laborables, sábados no incluidos, empezará a contar desde las 12 horas del día de la realización del pedido.

Ejemplo: Si el pedido se realizará el 3 de julio a las 9 horas, el plazo máximo será hasta el jueves 6 a las 12 horas.

- Si el pedido se realiza después de las 12 horas, el plazo de días laborables, sábados no incluidos, empezará a contar desde las 00:01 horas del día siguiente al de la realización del pedido.

Ejemplo: Si el pedido se realizará el 3 de julio a las 13 horas, el plazo máximo será hasta el jueves 6 a las 23:59 horas.

Pedidos de urgencia realizados por Hospitales.

En cuanto a los **pedidos de urgencia** realizados por Hospitales, el plazo máximo de entrega de material será:

- 24 horas desde la solicitud del pedido.

FREMAP informará al adjudicatario del carácter urgente del pedido a la hora de realizar el mismo, incluyendo en el asunto "Pedido urgente".

Forma

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

4.3 Recepción

La entrega de los pedidos de material de ortopedia 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 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:

- Número de albarán.
- Nombre y Dirección del centro FREMAP receptor.
- Datos identificativos del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Productos que se suministran.
- Cantidad de producto suministrado.
- Fecha de pedido.
- Fecha y hora de entrega.
- Espacio suficiente 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.

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

El centro que haga la recepción de los productos 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 recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

4.4 Pedidos defectuosos, deteriorados o incompletos

Si durante la recepción del pedido el responsable de FREMAP aprecia que el mismo es defectuoso, está deteriorado o incompleto, identificará la disconformidad y dejará constancia de ello en el albarán.

Así mismo, si posteriormente a la recepción se advierte que se ha entregado material defectuoso o deteriorado, así como si el entregado no corresponde a lo solicitado, se procederá por parte del responsable de FREMAP a comunicar estas discrepancias al adjudicatario mediante correo electrónico al mail de solicitud de pedidos (indicando en el asunto del mismo "Pedido defectuoso"), a efectos que este realice las acciones pertinentes para solucionar la incidencia.

El plazo de entrega del material correcto no podrá ser superior a 48 horas contado desde las 00:01 horas del día siguiente laborable, sábado no incluidos, desde que FREMAP lo comunique al proveedor, siendo los gastos de devolución por cuenta del adjudicatario.

Si la fecha de entrega final del pedido completo, superase los 3 días laborables, se podrá aplicar la penalidad contada desde la finalización del plazo de entrega acordado de 3 días laborables.

En el caso de pedidos defectuosos o deteriorados, no así los incompletos, si la fecha de entrega final del pedido subsanados los defectos o deterioros, sumadas las 48 horas de demora, superase los 5 días laborables, se podrá aplicar la penalidad contada desde la finalización del plazo de entrega de 5 días laborables.

4.5 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 I** para cubrir las necesidades de cada centro ambulatorio u hospitalario, así como posibles necesidades extraordinarias que pudieran derivarse del establecimiento de programas especiales o debido a períodos críticos.

5. INFORMACIÓN DE GESTIÓN DEL SUMINISTRO, CONTROL Y SEGUIMIENTO.

5.1 Gestión del suministro

Información de Gestión

El adjudicatario deberá proporcionar a FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del suministro prestado. 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 con carácter trimestral, dentro de los diez primeros días del mes siguiente al período analizado, en formato electrónico.

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

- **Teléfono de atención al cliente:** El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP un único teléfono de atención al cliente disponible todos los días laborables del año, excluidos sábados, en horario de 8:00 a 20:00 horas, como mínimo.
- **Email para la realización de pedidos**
- **Gestor de Cuenta única.** El adjudicatario designará una única persona como el responsable máximo ante FREMAP en la presente contratación. 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.

En caso de sustitución el nuevo gestor deberá mantener estos requisitos.

Asesoramiento

Asesoramiento Técnico en los siguientes aspectos:

- Asesoramiento técnico-legal permanente en relación a las instalaciones, o equipos que intervienen en el almacenamiento y conservación del material objeto de licitación.
- Estableciendo los procedimientos y normas de seguridad a seguir durante el suministro, conservación y manipulación de los materiales suministrados, así como los medios de protección necesarios.

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. FORMACIÓN

La empresa licitadora deberá formar al personal de FREMAP de los productos objeto de licitación. La formación se realizará a un grupo de alrededor de 30 personas.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Se impartirá en los 90 días siguientes a la entrada en vigor del contrato.
- Deberá ser de un mínimo de 4 horas continuadas, dando cobertura al personal de FREMAP y consiguiendo un conocimiento adecuado del producto.
- Deberá realizarse en las instalaciones que determine el proveedor.
- Deberá realizarse en la Península Ibérica.

Todos los gastos de manutención, alojamiento y transporte, que se ocasione a los empleados de FREMAP correrán a cargo de la Mutua.

Una vez que se conozca la entrada en vigor del contrato, el licitador se pondrá en contacto con FREMAP, informando del **día, hora y lugar** de celebración de la formación.

7. 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 17 de septiembre de 2018 hasta las 16:00, 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 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 retendrá las muestras de los adjudicatarios y comunicará al resto de ofertantes que pueden proceder a la retirada de las muestras que hayan aportado en un plazo máximo de 15 días.

8. ANEXOS

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

- **ANEXO I. Artículos y Consumos**
- **ANEXO II. Características técnicas**