

Expediente Nº. LICT/99/139/2022/0112

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Sistema para Fijación de Fracturas en la Columna Vertebral para los Hospitales 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	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	7
4.1 Pedido de Implantes	7
4.1.1 Pedidos puntuales / depósito condicional	7
4.1.2 Artículos en Depósito.....	7
4.2 Condiciones del suministro.....	8
4.3 Contenedores de Esterilización.....	9
4.4 Personal a disposición de FREMAP	10
4.5 Horario y Lugar de Entrega	10
4.6 Recepción	11
4.7 Albarán de entrega.....	11
4.8 Pedidos.....	12
4.9 Gestión del suministro	12
4.9.1 Información de Gestión.....	12
4.9.2 Servicio de Atención a FREMAP.....	13
4.9.3 Reclamaciones.....	13
4.9.4 Caducidad y devoluciones	14
4.10 Garantías	14
4.11 Control y seguimiento.....	14
5. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	15

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la **Contratación del Suministro de Sistema para Fijación de Fracturas en la Columna Vertebral para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

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

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 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (BOE núm.268, de 6 de noviembre), Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

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.

El licitador deberá tener disponible para FREMAP **todas las referencias disponibles** (todos los tamaños) para el lote.

El licitador deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles cuando presente la oferta técnica.

El licitador deberá incluir en la Oferta Presentada, todos los artículos correspondientes al Lote y accesorios necesarios para el suministro objeto del contrato.

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.**

La oferta deberá realizarse para todos los implantes/productos que compone el lote. La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

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.

Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE y deberán cumplir todas las exigencias que la normativa establece, particularmente las recogidas en el RD 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

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

Descripción del producto
Sistema para Fijación de Fracturas en la Columna Vertebral para los Hospitales de FREMAP. ➤ Sistema que disponga de rosca de ángulo invertido, que permite una fácil colocación sin paso de rosca de los tornillos de bloqueo, así como una mayor sujeción, lo que resulta de gran utilidad especialmente en las <u>fusiones multisegmentarias</u>. ➤ Sistema con doble rosca a nivel pedicular que mejora el agarre del tornillo en pedículo y minimiza el pull-out. ➤ Con Posibilidad de colocar barras de 5,5 o 6 mm indistintamente con las mismas tulipas, lo que permite hacer modificaciones de planificación sin necesidad de cambio de implantes. ➤ Sistema de trazabilidad, para un correcto seguimiento de los implantes. ➤ Sistema de bajo perfil, que sea muy ergonómico y versátil, con instrumental de muy óptimo manejo para colocación de las barras (pinzas de reducción, persuader, rocker, trasladador articulado, reductor secuencial) y realización de maniobras de <u>corrección de deformidades</u>. ➤ Sistema de rotura de cabeza del tornillos de bloqueo de la barra que quedan incluidos en el ánima del destornillador y que mejoran la sensibilidad para romper los tapones de bloque y al quedar incluidos minimizan el tiempo empleado en hacerlo. ➤ Dispositivos de conexión con versatilidad de diseños anatómicos (conexión barra-barra, conexión a hueso ilíaco). ➤ Que permita abordajes mínimamente invasivos. ➤ Tornillos poliaxiales, monoaxiales y de ajuste sagital. ➤ Que permita la Neuromonitorización y la Navegación. ➤ Titanio y cromocobalto. ➤ <u>Depósitos:</u> - Hospital de Majadahonda: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Sevilla: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Barcelona: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Vigo: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.

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 no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio 2. Calidad técnica de los productos y del instrumental.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyos productos no cumplan las características técnicas mínimas exigidas en el presente Pliego.

Los artículos incluidos dentro del objeto de la presente licitación están sujetos a innovación tecnológica por lo que los licitadores estarán obligados a mantener la presentación del producto acordada durante la vigencia del contrato. Si por cualquier motivo, el adjudicatario tuviera que modificar la presentación y/o características de los artículos deberá comunicarlo a FREMAP con antelación suficiente.

En caso de producirse algún cambio en la tecnología del material adquirido, el adjudicatario podrá actualizar los modelos adjudicados a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel técnico del adjudicado y los precios ofertados, siempre y cuando se corresponda a una evolución del producto ofertado.



4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 Pedido de Implantes

Se distinguen dos situaciones a efectos del suministro de los productos e instrumental objeto del presente pliego:

- Pedidos puntuales/depósito condicional.
- Artículos en Depósito.

Una vez formalizado el contrato se indicará la modalidad de suministro que se solicitará para cada tipo de implante y para cada Hospital, en función de la frecuencia de intervenciones realizadas, así como de la capacidad de almacenamiento de los centros.

4.1.1 Pedidos puntuales / depósito condicional

El pedido de implantes y material puntual o en depósito condicional, se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la fecha de entrega, el nombre comercial, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar y el Hospital de destino.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados por vía telefónica, correo electrónico o fax, y con carácter excepcional, otro medio de comunicación por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto. Los pedidos se realizarán por la vía que considere cada hospital y se le comunicará al adjudicatario una vez que se formalice el contrato.

Los plazos de entrega para este tipo de pedidos serán los siguientes:

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Como límite, el **último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada**.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

Estos plazos podrán ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado.

El material no estéril debe entregarse con el correspondiente certificado de descontaminación.

4.1.2 Artículos en Depósito

En el caso de que FREMAP lo considere necesario, el adjudicatario establecerá un depósito permanente de los productos adjudicados en plazo máximo de 30 días naturales tras la formalización del contrato, asegurando siempre el servicio hasta la gestión del depósito, que pondrá a disposición del Hospital de FREMAP correspondiente.

El material en depósito lo establecerá cada Hospital, según las necesidades, y se determinará una vez que se formalice el contrato, con objeto de asegurar la disponibilidad y dar cobertura a las cirugías más frecuentes. El depósito incluirá todo el instrumental específico y necesario para los implantes adjudicados.

El depósito se configurará de la siguiente forma:

- Según el nº de intervenciones.
- Urgencia.

Los plazos de entrega para este tipo de pedidos serán los siguientes:

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Como límite, el **último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada**.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

La reposición de los implantes utilizados en las cirugías se realizará mediante pedido realizado por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la fecha de la intervención, los productos a reponer, y el Hospital de destino.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos de reposición realizados a través de vía telefónica, correo electrónico o fax, y con carácter excepcional, otro medio de comunicación por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

El licitador retirará y substituirá sin coste adicional aquellos productos en depósito con una caducidad inferior a 3 meses, previo aviso al Servicio de Quirófano.

El depósito será responsabilidad del adjudicatario en todo momento y deberá encargarse de la gestión del mismo (caducidades, deterioros...). Si se produce deterioro de alguno de los productos en depósito por causas ajenas al adjudicatario el hospital se hará cargo de los daños producidos.

Una vez iniciado el contrato se podrán modificar las cantidades indicadas en depósito ajustándose a las necesidades de cada Hospital y podrán verse modificadas durante el periodo de duración del contrato y sus posibles prórrogas.

4.2 Condiciones del suministro

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 referencia.
- La descripción de los artículos incluidos.
- El número de unidades suministradas.
- La fecha de caducidad.
- El nº de lote y serie, si procede.
- Y cualquier información adicional que pudiera ser de interés para la gestión del mismo.

Se incluirán en el suministro del implante todas las referencias, medidas, tipologías, instrumental completo, accesorios y cualquier material necesario para llevar a cabo la intervención quirúrgica solicitada.

A la finalización del depósito condicional, permanente, del contrato o cuando así se acuerde, el adjudicatario será responsable de la retirada de los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado sin coste para FREMAP, tanto de los materiales en depósito condicional como permanente.

Los embalajes, contenedores, 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 los Organismos competentes para su registro.

Los contenedores quirúrgicos, embalajes y sistemas de transporte deben estar ordenados y asegurar que no se produzca deterioro alguno de los artículos.

Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento en buen estado de los implantes, instrumental y contenedores cedidos. El mantenimiento preventivo y correctivo, por servicio técnico oficial u homologado, de los artículos (implantes, instrumental, etc.) y contenedores cedidos a FREMAP, irá a cargo del adjudicatario que deberá presentar al Servicio de Quirófano de cada Hospital las actuaciones llevadas a cabo en dichos elementos.

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.

4.3 Contenedores de Esterilización

En el caso de que FREMAP lo considere necesario, el adjudicatario del suministro de los implantes e instrumental que requieran esterilización pondrá a disposición de FREMAP, en depósito, contenedores de esterilización que dispongan de filtro estéril permanente o de un solo uso (con suministro de los consumibles incluidos).

Se acordará con el adjudicatario el número, características y tamaño de los contenedores a suministrar, que deberá ser suficiente para adaptarse a las cajas en las que se remitan los implantes e instrumental objeto de suministro y al número de cirugías a realizar.

A la finalización del Contrato, del depósito condicional o del depósito permanente, el adjudicatario será responsable de la retirada de los contenedores cedidos sin coste para FREMAP.

No será necesaria la constitución de este depósito en el caso de que el adjudicatario suministre el material directamente en contenedores de esterilización.

4.4 Personal a disposición de FREMAP

El licitador deberá poner a disposición de FREMAP personal de quirófano, que solo asistirá a quirófano en los casos que FREMAP considere necesario. FREMAP avisará al adjudicatario en el siguiente plazo:

- Cuando requiera personal de quirófano para cirugías programadas, el plazo será 24 horas antes del día de la cirugía.
- Cuando requiera personal de quirófano para cirugía urgentes, el plazo máximo 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

4.5 Horario y Lugar de Entrega

Los productos y accesorios deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre **las 08:00 a 12:00 h** y, como límite, el **último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada** junto con el resto de los servicios técnicos ofertados asociados al equipo, siempre en ese horario.

Los pedidos para cirugías urgentes en un **máximo de 6 horas laborales**

La reposición de prótesis implantadas se realizará en un plazo no mayor de 24 horas, cuando el Hospital así lo considere necesario, previa comunicación al proveedor vía telefónica, correo electrónico o mediante fax.

Las direcciones de entrega son las siguientes:

HOSPITAL	DOMICILIO	LUGAR DE ENTREGA	HORARIO
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN	08:00 a 12:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN	08:00 a 12:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8 - 10	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN	08:00 a 12:00 h
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN	08:00 a 12:00 h

En el caso de que por necesidades especiales (obras, actuaciones, cierre de instalaciones, etc.) no pudiera realizarse el suministro en los Hospitales de FREMAP indicados, el adjudicatario deberá suministrar el material, en las mismas condiciones, en el nuevo lugar que establezca FREMAP para la entrega de los productos que, con carácter general, estará en la misma área geográfica del centro de FREMAP de referencia. FREMAP comunicará al adjudicatario, con antelación suficiente, la nueva dirección de entrega.

Excepcionalmente, también se podrán realizar entregas en los Hospitales de Día, previo aviso al adjudicatario, ubicados en Málaga (Calle Hamlet, 36), Jerez de la Frontera (Avda. Puertas del Sur, s/n), Valladolid (Paseo Arco del Ladrillo, 90 - Ed. Centro Madrid) y Zaragoza (Avda. Pablo Ruiz Picasso, 4) si bien, por el tipo de intervenciones realizadas en estos centros, por el momento no está prevista la necesidad de ningún artículo objeto de esta licitación.

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 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.

4.6 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.

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 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.

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.

4.7 Albarán de entrega

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

- Nº de albarán.
- Nº de pedido.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Referencia a la licitación (facilitado por FREMAP en la adjudicación).
- Referencia para trazabilidad de la intervención quirúrgica.
- Espacio para identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo y cantidad solicitada/suministrada.
- Valoración por artículo (unitario y del total de la cantidad suministrada) y total de todos los artículos suministrados.
- Artículo y, si procede, lote y fecha de caducidad.
- Fecha de pedido.
- 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. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Quirófano.

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

El albarán irá individualizado por cada pedido y deberá coincidir con él. En caso de que el implante se encuentre en situación de depósito, incluirá los productos utilizados por paciente/intervención quirúrgica para facilitar su comprobación y facturación.

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 a 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales.

4.8 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 de cirugías programadas podrán modificarse o anularse durante un plazo de 3 días hábiles a contar desde el día siguiente a la comunicación del pedidos, y no afectará a los pedidos de carácter urgente o los pedidos relativos a la reposición de prótesis implantada.

4.9 Gestión del suministro

4.9.1 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 24 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- Registro de trazabilidad de los productos suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 24 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- 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.
- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en cada Hospital.

4.9.2 Servicio de Atención a FREMAP

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, e incidencias del contrato):
 - Comunicación por teléfono, en horario de 8 horas, de 09:00 a 17:00 h.
 - Comunicación por Correo Electrónico, con una respuesta inferior a 24 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.
- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, etc. que permita:
 - Comunicación por teléfono, en horario de 8 horas, de 09:00 a 17:00 h.
 - Comunicación por Correo Electrónico, con una respuesta inferior a 24 horas y resolución según casuística ya establecida en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

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

4.9.3 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.

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.

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.

4.9.4 Caducidad y devoluciones

La devolución por caducidad de productos se realizará, como mínimo siguiendo la normativa que esté en vigor.

Los productos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a 12 meses podrán ser devueltos por FREMAP o se podrá aceptar el suministro, total o parcialmente.

4.10 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 al Servicio de Quirófano 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.

En caso de rupturas de stock recurrentes aplicará el régimen de penalidades establecido.

4.11 Control y seguimiento

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor del seguimiento de los suministros objeto de la licitación, así como el cumplimiento de los pliegos que rigen la presente licitación. Además, siempre que lo estime oportuno, mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias.

5. 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 (*)**
- ✓ **Declaración PRL-trabajadores (*)**
- ✓ **CAE Ficha Coordinación (*)**: Informe, firmado por técnico competente, que contenga exclusivamente los riesgos específicos que su actividad pueda generar en nuestras instalaciones, tanto a sus trabajadores como a los de FREMAP, así como las medidas preventivas y de protección que establecerán para su control. El contenido debe ser el incluido en el documento **Ficha CAE**, pudiéndose utilizar este u otro similar.
- ✓ Recibí de las **Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP. (*)**

(*) 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

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria debe haber impartido la formación/información específica del puesto de trabajo en prevención de riesgos laborales a todos sus trabajadores según los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, así como cualquier formación específica que requieran en función de las tareas que vayan a realizar. Así mismo debe asegurarse que todos son aptos para la realización de su trabajo según los protocolos médicos indicados por su servicio de Vigilancia de la Salud, debiendo indicar a FREMAP si alguno de ellos presenta alguna limitación y si en su caso necesita una adaptación de puesto.

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria facilitará a sus trabajadores la totalidad de EPIs derivada de su evaluación de riesgos, estando los mismos obligados a su uso correcto en todas aquellas operaciones donde exista riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización. El encargado será el responsable de vigilar por la utilización de los mismos de manera correcta.

La empresa adjudicataria debe transmitir a todos los trabajadores que realicen trabajos en nuestras instalaciones el contenido del documento Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse de la misma.

Cualquier equipo de trabajo que la empresa adjudicataria necesite utilizar en las instalaciones de FREMAP dispondrá de la declaración de conformidad y marcado CE o se ajustará a los requisitos del Anexo 1 del RD 1215/1997, de 18 de julio, sobre condiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, siendo obligación de la adjudicataria revisarlos periódicamente de manera que durante la vigencia del contrato los mismos cumplan con la legislación vigente.

Cualquier producto químico que se utilice en las instalaciones de FREMAP deben cumplir la correspondiente normativa y se proporcionará copia de las FDS para su revisión por parte del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP cuando se solicite.

La empresa adjudicataria determinará los medios de coordinación que sean necesarios en función de las características del trabajo a realizar, ya sean designando recursos preventivos o personas encargadas de la coordinación de actividades empresariales.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar a FREMAP cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños a la propiedad causados. Esta comunicación deberá efectuarse en un plazo máximo de 48 horas, excepto en los casos de especial gravedad que se hará de inmediato. Si FREMAP lo considera oportuno efectuará un informe complementario.

Si la empresa adjudicataria subcontrata alguna de las actividades contenidas en este contrato, de acuerdo a las condiciones establecidas en materia de subcontratación en el Pliego de Cláusulas Administrativas, le será de aplicación todo lo dicho anteriormente y deberá incluir la correspondiente información, tanto de la empresa subcontratada como de sus trabajadores en los cuatro documentos entregados para la firma de contrato.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación de contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, así como cualquier documentación adicional que el Servicio De Prevención Y Promoción de la Salud de FREMAP considere necesaria para la seguridad tanto de los trabajadores de la contrata como de los trabajadores de FREMAP.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar cualquier cambio que se produzca en las condiciones de trabajo con tiempo suficiente y siempre antes de la realización de los mismos.