

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO Nº 2016-0-38: SUMINISTRO DE KITS DE TORACOSCOPIA/LAPAROSCOPIA y CIRUGÍA ABIERTA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro de los KITS DE TORACOSCOPIA/LAPAROSCOPIA Y CIRUGÍA ABIERTA para procedimientos quirúrgicos del Hospital Universitario La Paz:

**LOTE: 1 KIT SEGMENTECTOMIA  
CIRUGIA ABIERTA**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.	Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES	<b>90</b>
<b>COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:</b> 1 GRAPADORA QUIRURGICA LINEAL CORTE 75/80 MM DESECHABLE. 3 CARGAS 75/80 MM DE TEJIDO MEDIO (SALVO QUE LA GRAPADORA OFERTADA TENGA UNA CARGA INCORPORADA, EN CUYO CASO, SE ENTREGARÁ UNA CARGA MENOS)		

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	080205	KIT SEGMENTECTOMÍA	KIT	410,55	90	36.949,50	30.536,78	21	6.412,72

**LOTE: 2 KIT LOBECTOMIA  
CIRUGIA ABIERTA**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.	Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES	<b>120</b>
<b>COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:</b> 1 GRAPADORA LINEAL CABEZA GIRATORIA DE 30 MM DE LONG P/ TEJIDO GRUESO 1 GRAPADORA-CORTADORA QUIRURGICA 75-80 MM ADAPTABLE A LAS CARGAS SOLICITADAS EN EL KIT 1 GRAPADORA-CORTADORA QUIRURGICA CORTA ADAPTABLE A LAS CARGAS SOLICITADAS EN EL KIT 2 CARGAS 75-80 MM, TEJIDO MEDIO 3 CARGAS 30-35 MM, TEJIDO VASCULAR CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS, PUNTA CURVADA  EL LICITADOR OFERTARÁ EN ESTE KIT EL NÚMERO DE GRAPADORAS NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EN CASO DE NO DISPONER DE GRAPADORA COMPATIBLE CON LAS MEDIDAS DE LAS GRAPAS SOLICITADAS EN ESTE KIT)		

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
2	2	080206	KIT LOBECTOMÍA	KIT	1384,95	120	166.194,00	137.350,41	21	28.843,59

**LOTE: 3 KIT SEGMENTECTOMÍA CIRUGÍA ENDOSCÓPICA**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.

**Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES**

**80**

**COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:**

- 1 GRAPADORA-CORTADORA LARGA ADAPTABLE A LAS CARGAS SOLICITADAS EN EL KIT
- 2 CARGAS 60 MM Y TEJIDO MEDIO-GRUESO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS
- 2 CARGAS 45 MM Y TEJIDO MEDIO-GRUESO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS

EL LICITADOR OFERTARÁ EN ESTE KIT EL NÚMERO DE GRAPADORAS NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EN CASO DE NO DISPONER DE GRAPADORA COMPATIBLE CON LAS MEDIDAS DE LAS GRAPAS SOLICITADAS EN ESTE KIT)

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
3	3	080207	KIT SEGMENTECTOMÍA C. ENDOSCÓPICA	KIT	910,97	80	72.877,60	60.229,42	21	12.648,18

**LOTE: 4 KIT LOBECTOMIA CIRUGIA ENDOSCÓPICA**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.

**Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES**

**60**

**COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:**

- 1 GRAPADORA-CORTADORA LARGA ADAPTABLE A LAS CARGAS SOLICITADAS EN EL KIT
- 3 CARGAS 60 MM LONG. TEJIDO MEDIO-GRUESO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS
- 1 CARGA 45 MM LONG. TEJIDO GRUESO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS.
- 3 CARGAS 30-35 MM, TEJIDO VASCULAR CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS Y PUNTA CURVADA

EL LICITADOR OFERTARÁ EN ESTE KIT EL NÚMERO DE GRAPADORAS NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EN CASO DE NO DISPONER DE GRAPADORA COMPATIBLE CON LAS MEDIDAS DE LAS GRAPAS SOLICITADAS EN ESTE KIT)



Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	4	080211	KIT LOBECTOMÍA C. ENDOSCÓPICA	KIT	1467,43	60	88.045,80	72.765,12	21	15.280,68

**LOTE: 5 KIT CIRUGÍA GENERAL COLON DERECHO**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.

**Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES**

**50**

**COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:**

1 GRAPADORA-CORTADORA QUIRURGICA ADAPTABLE A LAS CARGAS SOLICITADAS EN EL KIT  
 1 CARGA 45 MM TEJIDO MEDIO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS  
 2 CARGAS 60 MM TEJIDO MEDIO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS  
 1 TROCAR QUIRURGICO DESECHABLE DE 10-12 MM  
 1 CANULA DESECHABLE DE 10-12 MM  
 1 TROCAR QUIRURGICO DESECHABLE DE 5 MM  
 2 CÁNULA DESECHABLE DE 5 MM  
 1 TROCAR HASSON

EL LICITADOR OFERTARÁ EN ESTE KIT EL NÚMERO DE GRAPADORAS NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EN CASO DE NO DISPONER DE GRAPADORA COMPATIBLE CON LAS MEDIDAS DE LAS GRAPAS SOLICITADAS EN ESTE KIT)

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
5	5	080212	KIT COLON DERECHO	KIT	1.065,38	50	53.269,00	44.023,97	21	9.245,03

**LOTE: 6 KIT CIRUGÍA GENERAL COLON IZQUIERDO Y RECTO**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.

**Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES**

**160**

**COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:**

- 1 GRAPADORA CORTADORA QUIRURGICA CIRCULAR 28-29 MM DIAM.
- 1 GRAPADORA-CORTADORA QUIRURGICA ADAPTABLE A LAS CARGAS SOLICITADAS EN EL KIT
- 1 CARGA 45 MM TEJIDO MEDIO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS
- 2 CARGAS 60 MM, TEJIDO MEDIO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS
- 1 TROCAR QUIRURGICO DESECHABLE DE 10-12 MM
- 1 CANULA DESECHABLE DE 10-12 MM
- 1 TROCAR QUIRURGICO DESECHABLE DE 5 MM
- 2 CÁNULA DESECHABLE DE 5 MM
- 1 TROCAR HASSON

DE LOS CUALES, 40 KIT DEBERÁN TENER UNA GRAPADORA-CORTADORA CIRCULAR > 29 MM, DEBIDAMENTE DIFERENCIADA DEL RESTO

EL LICITADOR OFERTARÁ EN ESTE KIT EL NÚMERO DE GRAPADORAS NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EN CASO DE NO DISPONER DE GRAPADORA COMPATIBLE CON LAS MEDIDAS DE LAS GRAPAS SOLICITADAS EN ESTE KIT)

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
6	6	080213	KIT COLON IZDO. Y RECTO	KIT	1.063,97	160	170.235,20	140.690,25	21	29.544,95

**LOTE: 7 KIT CIRUGÍA GENERAL BYPASS GÁSTRICO**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.

**Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES**

**80**

**COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:**

- 1 GRAPADORA-CORTADORA QUIRURGICA ADAPTABLE A LAS CARGAS SOLICITADAS EN EL KIT
- 4 CARGAS 60 MM TEJIDO MEDIO-GRUESO CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS
- 2 CARGAS DE 60 MM TEJIDO VASCULAR CON TRIPLE LINEA DE GRAPAS
- 1 TROCAR QUIRURGICO DESECHABLE DE 10-12 MM
- 2 CANULAS DESECHABLE DE 10-12 MM
- 1 TROCAR QUIRURGICO DESECHABLE 5 MM
- 1 TROCAR OPTICO 10-12MM APROX.

EL LICITADOR OFERTARÁ EN ESTE KIT EL NÚMERO DE GRAPADORAS NECESARIAS PARA LA REALIZACIÓN DE ESTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EN CASO DE NO DISPONER DE GRAPADORA COMPATIBLE CON LAS MEDIDAS DE LAS GRAPAS SOLICITADAS EN ESTE KIT)

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
7	7	080215	KIT BYPASS GÁSTRICO	KIT	1.573,84	80	125.907,20	104.055,54	21	21.851,66

**LOTE: 8 KIT CIRUGÍA GENERAL COLECISTECTOMÍA**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.

**Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES**

**1.100**

**COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:**

1 TROCAR DE 5 MM  
 1 TROCAR DE 10-12 MM  
 1 TROCAR HASSON  
 1 APLICADOR CLIPS 10 MM  
 1 TIJERA CURVA MONOPOLAR 5 MM Y 36 CM LONG APROX (+/- 10%)  
 1 PINZA DE AGARRE ATRAUMÁTICA 5 MM  
 1 PINZA DISECTOR DE 5 MM  
 1 CANULA/VAINA DE 5 MM  
 1 BOLSA DESECHABLE EXTRACCIÓN ESPECÍMENES DE 10 MM.

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
8	8	075829	KIT COLECISTECTOMÍA	KIT	314,45	1.100	345.895,00	285.863,64	21	60.031,36

**LOTE: 9 KIT CIRUGÍA GENERAL APENDICECTOMÍA**

El adjudicatario entregará los productos necesarios para la asistencia quirúrgica del nº de procedimientos que aparecen en el lote.

**Nº DE PROCEDIMIENTOS ESTIMADOS PARA 24 MESES**

**400**

**COMPOSICIÓN ORIENTATIVA:**

1 TROCAR DE 5 MM  
 1 TROCAR DE 10-12 MM  
 1 TROCAR HASSON  
 1 APLICADOR CLIPS 10 MM  
 1 TIJERA CURVA MONOPOLAR 5 MM 36 CM LONG APROX (+/- 10%)  
 1 PINZA DE AGARRE ATRAUMÁTICA 5 MM  
 1 PINZA DISECTOR DE 5 MM  
 1 BOLSA DESECHABLE EXTRACCIÓN ESPECÍMENES DE 10 MM.

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
9	9	080218	KIT APENDICECTOMÍA	KIT	280,35	400	112.140,00	92.677,69	21	19.462,31

	PRECIO MÁXIMO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IVA %	IVA
TOTALES	1.171.513,30	968.192,81	21	203.320,49

**La composición de todos los equipos es orientativa.** El licitador podrá ofertar cualquier otra proposición que englobe la composición de los mismos, y serán admitidas las que sean válidas para el hospital. En cualquier caso, el adjudicatario se hará cargo de todos los componentes que el quirófano considere necesario para su actividad habitual, independientemente de que aparezcan o no de forma expresa en su oferta.

Todas las medidas son aproximadas, salvo que se especifique lo contrario.

**2. El material ofertado deberá cumplir, al menos, las siguientes características comunes:**

- En el envase de todos los productos debe figurar la siguiente información: Composición de cada kit. Identificación del producto, fabricante, marcado CE, producto estéril, método de esterilización, fecha de caducidad, producto no reutilizable, todo ello en castellano.
- Todos los productos ofertados deben tener una tipología de embalaje que garantice la esterilidad de cada uno de los componentes del kit.
- Envase de fácil apertura, con "pestaña", "solapa" o con sistema de rasgado que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de la esterilidad al abrirlo.
- Método de esterilización según normativas vigentes. El método de esterilización deberá estar especificado en el envase.
- Todas las medidas que figuran en las descripciones de los distintos componentes son aproximadas, salvo que se especifique lo contrario.

6. Se deberá aportar certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Asimismo es obligatorio el cumplimiento de la Normativa Europea de Productos Sanitarios 93/42.
  7. Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del soporte bibliográfico correspondiente y datos de registros internacionales de cirugía endoscópica que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos.
- 3. Proyecto técnico para la gestión del suministro de los kit y asistencia post-venta**

Las empresas licitadoras deberán presentar un proyecto de asistencia post-venta donde se recojan todos los aspectos relativos a la gestión, medios puestos a disposición del Hospital, frecuencia y garantía del suministro, por lo que este documento deberá tener en cuenta:

#### 3.1.1. Disponibilidad de los productos

Los licitadores deberán describir la logística del suministro y los mecanismos de control de almacenado que ponen a disposición del hospital. Será éste el que defina los puntos de entrega y los circuitos logísticos, los cuales se establecerán en función de las necesidades del hospital.

La empresa adjudicataria deberá garantizar los suministros programados a las distintas áreas quirúrgicas, con el fin de garantizar siempre la disponibilidad de los productos necesarios para cada tipo de intervención, evitando el sobrealmacenamiento de los mismos.

El material se repondrá directamente en los puntos de consumo (al menos Quirófanos de Pta 3ª y 5ª del HG, Pta 1ª y 2ª del Bloque Quirúrgico y Hospital Carlos III). El adjudicatario será responsable de la gestión y control del depósito de material, quedando bajo su responsabilidad la reposición de los mismos. Asimismo, el stock deberá incluir material suelto para responder a posibles eventualidades. El coste de este material será asumido por el adjudicatario.

El adjudicatario constituirá, en un plazo de 30 días naturales desde la fecha de formalización del contrato, los depósitos necesarios que posibiliten la actividad quirúrgica en el hospital, siendo los mismos propiedad de la empresa adjudicataria hasta el momento de su utilización por parte del hospital. Será responsabilidad del adjudicatario el control de existencias de los almacenes. De acuerdo con el centro se elaborarán unos stocks máximos y de seguridad para cada uno de los productos adjudicados.

En el caso de rotura de stock el proveedor deberá proporcionar, en un plazo no superior a 12 horas y sin cargo alguno para el hospital, el material de similares características para poder continuar la actividad.

El adjudicatario deberá disponer de los medios humanos y materiales adecuados para realizar el suministro, colocando la mercancía en los espacios destinados para cada producto. El adjudicatario dispondrá de los carros y contenedores necesarios para la logística de reparto y distribución, debiendo adecuar las instalaciones destinadas al almacenaje del material, así como el material de transporte interno que sea preciso.

El desembalaje, la colocación del material y la retirada del cartón del embalaje, será por cuenta del adjudicatario. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

### **3.1.2. Formación sobre la correcta utilización de los productos**

La empresa adjudicataria deberá garantizar, durante el periodo de implantación de los kits de laparoscopia, la presencia en quirófano de personal propio cualificado y con experiencia suficiente para la asistencia y formación sobre la correcta utilización de los productos ofertados.

### **3.1.3. Posibilidad de variación de la composición de los equipos**

Durante el periodo de vigencia del contrato, el hospital podrá solicitar la adaptación de los kit que considere que no se ajustan perfectamente al uso para el que fueron adjudicados, tanto en su composición, como en su presentación, características del producto, componentes, etc. El proveedor deberá afrontar sin cargo dicha adaptación.

### **3.1.4. Aplicación informática para la gestión automatizada del almacén y el control de costes en quirófano**

El adjudicatario podrá instalar una aplicación informática para garantizar el control del material suministrado, integrada con las necesidades logísticas del Hospital. En este caso, el adjudicatario instalará el sistema informático que gestione los stocks de los diferentes artículos, la aplicación deberá ser compatible con los sistemas informáticos del hospital, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine la conexión. Este sistema deberá constar tanto de software como de los equipos necesarios para su funcionamiento (lectores, impresoras, PCs, servidores, puntos de acceso RFID,...). A tal efecto, los licitadores que oferten la aplicación informática deberán concertar cita con el Servicio de Informática del HULP a través del teléfono 91.727.70.21 a fin de confirmar la compatibilidad con los sistemas informáticos del hospital.

Actualmente la aplicación disponible en el hospital para la gestión de su logística es el HP-HIS, pero los licitadores se comprometerán a adaptar su software a cualquier otro programa de logística disponible en el Hospital durante la vigencia del contrato.

Los licitadores podrán ofertar los mecanismos que fueran necesarios para garantizar la trazabilidad de los materiales según código de barras EAN 128 o un sistema RFID o cualquier otro que garantice el seguimiento de la trazabilidad.

### **3.1.5. Aplicación Compromiso medioambiental**

El licitador presentará un compromiso de adopción de las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se comprometerá a que su personal esté debidamente formado y sea competente en materia de buenas prácticas ambientales.

### **3.1.6. Certificado de visita**

Para realizar el proyecto, los licitadores deberán concertar una visita a las instalaciones del hospital coordinados por los responsables de Recursos Materiales, antes de los 5 días hábiles siguientes a la fecha de publicación en el BOE. Teléfono de contacto 91.207.17.22. En la visita, se emitirá un certificado que deberá ser presentado junto con la documentación técnica.

### 3.2. Facturación

Importe fijo pagadero cada mes según el número de intervenciones previstas en el cuadro adjunto y una regularización cada 6 meses en función del número de intervenciones efectivamente realizadas.

LOTE	KIT	CODIG	ener	febr	marz	abr	may	jun	jul	agos	sept	oct	nov	dic	NUM IQ
1	Segmentectomía (Cirugía abierta)	32.39	3	2	5	8	2	1	6	3	6	2	4	3	45
2	Lobectomía (cirugía abierta)	32.49	7	5	5	5	7	7	3	2	4	6	7	2	60
3	Segmentectomía (cirugía endoscópica)	32.30	3	1	4	5	1	8	2	1	3	7	2	3	40
4	Lobectomía (cirugía endoscópica)	32.41	1	5	3	5	2	1	4	1	2	3	2	1	30
5	Colón derecho (cirugía laparoscópica)	17.33	3	2	3	5	3	2	1		3	2	1		25
6	Colón izquierdo y recto (cirugía laparoscópica)	17.35 17.36	6	6	7	7	6	6	5	6	8	10	7	6	80
7	Bypass gástrico (cirugía laparoscópica)	44.38	2	4	2	4	4	4	2	2	4	4	4	4	40
8	Colecistectomía (cirugía laparoscópica)	51.23	50	45	50	40	45	56	40	17	68	48	46	45	550
9	Apendicectomía (cirugía laparoscópica).	47.01	16	14	21	23	13	19	12	24	19	14	12	13	200

El precio medio incluirá el material suelto necesario para cubrir posibles eventualidades, no cuantificadas, pero necesarias para la actividad quirúrgica.

EL DIRECTOR GERENTE,

Fdo: Rafael PÉREZ-SANTAMARINA FEIJÓO