

EXPTE. PA SUM-06/2019 HESC

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA ENCLAVADO DE FRACTURAS DE CADERA Y TROCANTÉREO-DIAFISARIAS DE FÉMUR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición, para un periodo de 12 meses, con posibilidad de prórroga de otros 24 meses, de los artículos relacionados a continuación.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Centro, pudiendo aumentar o disminuir según necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio de adjudicación.

El contrato que se derive del presente expediente quedará resuelto sin indemnización alguna en la parte afectada, si durante su vigencia, la Comunidad De Madrid o el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, directamente o mediante sus organismos de compra centralizada, adjudicaran alguno de los productos incluidos en este expediente a un precio igual o inferior y el Hospital Universitario El Escorial esté incluido entre las partes del acuerdo marco, contrato o sistema dinámico de contratación o similar.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

El precio de licitación corresponde a la unidad. Solo se admitirá un precio por material, es decir, todas las medidas del mismo producto deben valorarse al mismo precio.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.



Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Identificación del producto
- Referencia del producto
- Número de lote
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Marcado CE
- Símbolo “libre de látex”
- Símbolo de “Estéril”

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.

En caso de rotura de stock y desabastecimiento, el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá dichos productos en un plazo de 24 horas.

Se facilitará un servicio de atención a la gestión de pedidos que comprenderá al menos un teléfono y dirección de correo electrónico que estarán operativos todos los días laborables de 9:00 a 15:00 horas.

3.- CONSTITUCIÓN DE MATERIAL EN CONSIGNA

El hospital pondrá a disposición del adjudicatario un espacio de almacenamiento para establecer una consigna de forma consensuada. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.



La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán como mínimo las referencias de los productos, cantidades, número de lote y fecha de caducidad.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Igualmente, será responsabilidad del adjudicatario el control de la caducidad de los productos en consigna, que no podrá ser superior a seis meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto. Esta sustitución deberá formalizarse mediante albarán de retirada y albarán de reposición del mismo.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición ira acompañada de:

- *Albarán de reposición* – donde se indicará como mínimo referencia de producto/s, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del material que entra a formar parte de la consigna.
- *Albarán de implantación/facturación* – donde se indique como mínimo número de pedido facilitado por el Centro, número de historia clínica del paciente, referencia de producto/s, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del material que ha sido implantado.

Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en un plazo no superior a 24 horas.

A la finalización de este contrato y de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.

4.- EQUIPAMIENTO

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización del implante que se adjudique; asimismo se hará cargo de



actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario deberá aportar con la cesión del equipamiento un acta de cesión de uso y el manual de instrucciones en castellano

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y dispositivos instalados bajo los términos que concrete con el Hospital. Los gastos que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor.

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, del equipamiento durante toda la vigencia del contrato, que incluirá piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como de la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de averías que se produzcan.

Si la avería no se resuelve completamente en 48 horas, se procederá al cambio de equipamiento o a adoptar las medidas para que no quede interrumpida la actividad normal del Servicio de Traumatología.

5.- FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario la formación del personal técnico, facultativo o cualquier otro personal implicado, mediante cursos de adecuada duración y con los recursos técnicos necesarios.

El adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal en la puesta en marcha de las técnicas y configuración de los sistemas, hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

6.- OBJETO DEL CONTRATO

LOTE ÚNICO: CLAVOS INTRAMEDULARES PARA TRATAMIENTO DE FRACTURAS TROCANTÉREAS Y TROCANTÉREO-DIAFISARIAS DE FÉMUR



El adjudicatario suministrará sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, centralizadores, tornitos, tapones,...).

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES
UNICO	1	323438	CLAVO CORTO TITANIO	2
	2	323439	CLAVO LARGO TITANIO	7
	3	323436	TORNILLO DE BLOQUEO TITANIO	8
	4	323437	TORNILLO CEFÁLICO TITANIO	9
	5	323432	CLAVO CORTO ACERO	15
	6	323435	CLAVO LARGO ACERO	42
	7	323433	TORNILLO DE BLOQUEO ACERO	29
	8	323434	TORNILLO CEFÁLICO ACERO	57

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Clavo intramedular canulado con un sistema único de bloqueo proximal del tornillo deslizante con posibilidad de bloqueo distal estático o dinámico indicado para las fracturas proximales de fémur (fracturas pertrocanteréas, intertrocanteréas y subtrocanteréas altas).

- Implantes fabricados en titanio con una aleación para mejorar la resistencia contra la corrosión, la biocompatibilidad y la resistencia a la fatiga del implante, reduciendo al mismo tiempo la osteointegración. Implantes en acero (con la misma instrumentación) en los tamaños y angulaciones más habituales para aquellos casos que requieran un menor soporte de carga.

- Implantes estériles en envase individual para una mayor seguridad del paciente y una mejor trazabilidad del lote.



- Longitud del clavo corto entre 180 mm y 200 mm, y del clavo largo entre 260 mm y 400 mm.
- Con el menor diámetro proximal posible y angulación proximal mediolateral entre 4º y 5º de valgo para facilitar su inserción a través de un abordaje percutáneo.
- Posibilidades de angulación cervicodiafisaria de 125º y 130º.
- Tornillo cervicocefálico único con longitudes variables en incrementos de 5 mm con diseño de la rosca que reduzca considerablemente el riesgo de “cut out”, que proporcione un par de torsión muy bajo durante su introducción para minimizar la disrotación de la fractura y con posibilidad de aplicar compresión al foco de fractura.
- Sistema de bloqueo del tornillo cervicocefálico para evitar su rotación y controlar su deslizamiento y que permita dejar al tornillo cefálico dinámico o estático.
- Orificios distales para fijación dinámica o estática con tornillos.
- Tapón proximal del clavo para evitar el crecimiento fibroso en su interior con diferentes longitudes para facilitar su extracción.
- Guía radiotransparente para introducción del clavo (con abordajes mínimos), del tornillo cefálico y de los tornillos de bloqueo distales (incluso para los implantes de más de 300 mm de longitud) que permita hacer compresión o dinamizar el foco de fractura, manteniéndola.
- Instrumental cómodo y sencillo, en cajas gráficas, que permita una técnica quirúrgica mínimamente invasiva.
- La empresa adjudicataria proporcionará sin cargo los tapones de cierre y las agujas guía.



Otros requisitos:

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital, durante el tiempo de vigencia del contrato, el depósito de instrumentales e implantes (dejando doble juego tanto de instrumentales como de las tallas de los implantes utilizadas con mayor frecuencia) con sus correspondientes cajas gráficas y contenedores para esterilización así como juego de motores eléctricos para fresado, brocado y corte, con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (fresas, brocas, sierras de diferentes tamaños y calibres, etc.) y de las correspondientes consolas de motor, cables de red y conexiones al motor.

Se deberá presentar documentación de evidencia científica alta y aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica de los resultados con diferentes estudios de supervivencia y resultados clínicos valorables científicamente en registros internacionales con tasas de aflojamiento inferior al 1% anual.

Muestras solicitadas: No procede.

El proveedor deberá aportar junto con la documentación administrativa toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

No obstante y durante el periodo de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras y demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

7.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo/suministro realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario El Escorial se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.



La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.



8.- COMPROMISO SOCIAL

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen, religión, discapacidad, género, orientación sexual, estado civil, afiliación, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, violento, abusivo o explotador en el lugar de trabajo.

EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

