

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE COBERTURA QUIRURGICA POR PROCEDIMIENTO PARA LOS QUIROFANOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

EL CONCURSO TIENE POR OBJETO EL SUMINISTRO DE COBERTURA QUIRURGICA POR PROCEDIMIENTO PARA LOS QUIROFANOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

PROCEDIMIENTOS:

LOTE 1:

ORDEN	ESPECIALIDAD	PROCEDIMIENTO	pack/set/kit/paquete (OBLIGATORIO)	Nº PROCEDI MIENTOS
1	ANESTESIA	RAQUIDEA EPIDURAL		5.734
2	ANESTESIA	ANESTESIA VÍA CENTRAL	SI	4.530
3	CIRUGÍA CARDÍACA	CIRUGÍA MAYOR CARDÍACA	SI	482
4	CIRUGÍA CARDÍACA	CIRUGÍA MENOR CARDÍACA	SI	122
5	CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVO	LAPAROTOMÍA Y CUELLO	SI	1.260
6		ABDOMINOPERINEAL ABIERTA OBESIDAD MÓRBIDA	SI	903
7		ABDOMINOPERINEAL LAPAROSCOPIA	SI	986
8		CIRUGIA RECTAL		273
9		CARA Y CABEZA		507
10	CIRUGÍA GENERAL Y PLÁSTICA	GRANDES CIRUGÍA Y MAMA	SI	250
11	PLÁSTICA/VASCULA R/ TRAUMATOLOGÍA	CIRUGÍA DE MANO-PIE	SI	1.451
12	PLÁSTICA/VASCULA R/ TRAUMATOLOGÍA	EXTREMIDAD RODILLA-CODO	SI	908
13	CIRUGÍA TÓRAX	TORACOTOMÍA Y TORACOSCOPIA	SI	544
14	CIRUGÍA VASCULAR	CIRUGÍA MAYOR VASCULAR	SI	544
15	CIRUGÍA VASCULAR	CIRUGÍA MENOR VASCULAR	SI	479
16		MISCELANEA		628
17	NEUROCIRUGÍA- TRAUMATOLOGÍA	CIRUGÍA COLUMNA	SI	529
18	NEUROCIRUGÍA	CRANEOTOMÍA	SI	376
19	NEUROCIRUGÍA	NEUROCIRUGÍA GENERAL	SI	266

ORDEN	ESPECIALIDAD	PROCEDIMIENTO	pack/set/kit/paquete (OBLIGATORIO)	Nº PROCEDI MIENTOS
20	OFTALMOLOGIA	CIRUGIA OFTALMOLOGICA		116
21	MAXILOFACIAL- ORL- OFTALMOLOGÍA	CIRUGÍA CABEZA-ÓRBITA- OCULOPLASTIA	SI	1.656
22	MAXILOFACIAL-ORL	CIRUGÍA CUELLO LARINGE Y NARIZ	SI	1.010
23	ORL	OÍDO	SI	109
24		MICROCIRUGIA LARINGEA		142
25	TRAUMATOLOGÍA	ARTROSCOPIA DE RODILLA	SI	780
26		CIRUGÍA ABIERTA DE HOMBRO	SI	180
27		CIRUGÍA ARTROSCOPIA HOMBRO LATERAL	SI	55
28		ARTROSCOPIA HOMBRO SILLA DE PLAYA	SI	175
29		CIRUGÍA DE CADERA	SI	600
30		CADERA CON TRACCIÓN	SI	375
31		RESECCION TRANSURETRAL		1.560
32	UROLOGÍA	CIRUGÍA ABIERTA Y TRASPLANTE	SI	1.326
33		LAPAROSCOPIA UROLOGICA		409
34		HEMODINAMICA		3.137
35		ELECTROFISIOLOGIA IMPLANTES		769
36		INTERVENCIONISMO VASCULAR ARTERIOGRAFIA		264
37		NEUROINTERVENCIONISMO(C ODIGO ICTUS)		238
38		INTERVENCIONISMO NO VASCULAR		840
39		CIRUGIA GENERAL HEMORROIDES		399
40		RESERVORIOS		131
41		LIPOMAS, PLASTICA MENOR		64
42		OFTALMOLOGIA, GLAUCOMAS, ESTRABISMOS		1.445
43		OFTALMOLOGIA, PATOLOGIA PARPEBRAL		307
44	OFTALOMOLOGÍA	DACRIOS	SI	325
45		INCONTINENCIAS		372
46		UROLOGIA MENOR		644
47	UROLOGÍA	UROLOGIA MAYOR	SI	1.082
48	CIRUGÍA	HERNIAS Y CIRUGÍA DE MAMA	SI	1.538
49	TRAUMATOLOGÍA	EXTRACCIÓN MAT OPERATORIO	SI	45
50		UNIDAD DEL DOLOR		544
51	CIRUGÍA CARDÍACA	CIRUGÍA CARDÍACA PEDIATRÍA	SI	215

ORDEN	ESPECIALIDAD	PROCEDIMIENTO	pack/set/kit/paquete (OBLIGATORIO)	Nº PROCEDI MIENTOS
52		CIRUGIA CARDIACA FUERA DE QUIROFANO		59
53	CIRUGÍA GENERAL	CIRUGÍA GENERAL PEDIATRÍA	SI	1.256
54		LAPAROSCOPIA PEDIATRÍA	SI	325
55	MAXILOFACIAL ORL	CIR MAYOR MAXILOFACIAL Y MAYOR NARIZ, BOCA, ORL	SI	182
56		INTERVENCIONES PEQUEÑAS MAXILOFACIAL		129
57	NEUROCIRUGÍA	CRANEOTOMÍA	SI	160
58		RESTO NEUROCIRUGÍA	SI	244
59		INTERVENCIONES OFTÁLMICAS		165
60		ADENOIDES-AMIGDALAS		459
61	ORL	CIRUGIA MAYOR OIDO	SI	250
62		CIRUGIA MENOR OIDO		355
63		CIRUGIA PLASTICA MAYOR		379
64		CIRUGIA PLASTICA MENOR		10
65	NEUROCIRUGÍA-TRAUMATOLOGÍA	CIRUGÍA COLUMNA PEDIATRÍA	SI	30
66	TRAUMATOLOGÍA	CIRUGÍA MANO-PIE PEDIATRÍA	SI	213
67		CIRUGIA TRAUMA PEDIATRÍA	SI	245
68	UROLOGÍA	CIRUGÍA MENOR URO Y CITOSCOPIAS		490
69	GINECOLOGÍA	CESÁREA	SI	1.038
70		HISTEROSCOPIAS LEGRADOS		772
71		LAPAROSCOPIA GINECOLÓGICA	SI	1.706
72		LAPAROTOMÍA GINECOLÓGICA	SI	947
73		CIR FETAL		165
74		FECUNDACION IN VITRO		230
75		PARTOS		3.067
76		CIRUGIA VAGINAL-SUELO PELVICO		196
77		MASTECTOMÍA	SI	402

NORMATIVA APLICABLE

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 13795:2011+A1:2013 sobre paños, batas y trajes para uso quirúrgico como producto sanitario para pacientes, personal clínico y equipos. El cumplimiento de esta normativa deberá estar certificado por un laboratorio externo homologado en el que se especifique el nivel de cumplimiento.

- Marcado CE: certificado de cumplimiento del R.D.1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios
- Certificado de cumplimiento de la Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE de 14 de junio de 1993
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 13485:2016 sobre sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 11810:2010 sobre láseres y equipos relacionados con los láseres
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 14001:2015 sobre sistemas de gestión Medioambiental
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015 sobre sistema de gestión de la Calidad

CARACTERISTICAS TECNICAS DEL MATERIAL

El material ofertado deberá cumplir las siguientes características:

- Fabricado en tejido no tejido o equivalente.
- Trazabilidad de los procesos con códigos de barras en artículos EAN 128 (tanto pack/set/Kit/paquete, como material suelto).
- Los paños quirúrgicos deberán ser impermeables en su totalidad y absorbentes en la zona requerida.
- Resistente a la rotura en condiciones secas y húmedas.
- Resistente a la penetración microbiana, que no desprenda partículas.
- Las sábanas quirúrgicas serán adaptables a la anatomía del paciente.
- Adhesividad prolongada en el tiempo, evitando las reacciones cutáneas y respeten la integridad de la piel del paciente.
- Las batas deberán tener puño elástico que se ajusten a las muñecas.
- Todos los materiales deben estar exentos de látex y en presentación estéril.
- Todas las medidas son aproximadas.
- La cobertura suministrada tendrá envase de fácil apertura, con "pestaña", "solapa", "peel pack" o con sistema de "rasgado", que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de la esterilidad al abrirlo.

CONTENIDO DE LOS EQUIPOS

El contenido de los equipos será el indicado en el **Anexo A**.

Se ofertara preferiblemente en un pack/set/kit/paquete. En todo caso, será de obligado cumplimiento ofertar en un pack/set/Kit/paquete los equipos indicados como **"SI" en el cuadro de procedimientos**.

LOGÍSTICA

1. La oferta deberá incluir un proyecto donde se recojan todos los aspectos relativos a la gestión logística de la cobertura quirúrgica, definiendo los medios puestos a disposición del Centro, frecuencia y garantía de suministro. La poca concreción del mismo y/o no especificar claramente cómo se resuelven técnicamente las necesidades del Hospital es motivo de exclusión.
2. Para el desarrollo del proyecto habrá que tener en cuenta los siguientes premisas:
 - La entrega, el almacenaje y preparación de cobertura de las cirugías programadas se realizara en el Almacén de Esterilización (Planta S1 de la RG)
 - Todos los puntos de consumo deberán disponer de un almacén con stock suficiente para responder a las eventualidades y demanda no programada. Dichos puntos de consumo son los siguientes:
 - ✓ Quirófano 2ª planta R.G.
 - ✓ Quirófano 3ª planta R.G
 - ✓ Hemodinámica R.G-
 - ✓ Hemodinámica M. I.
 - ✓ Electrofisiología R.G
 - ✓ Radiología Intervencionista R.G.
 - ✓ C. Mayor Ambulatoria C.A.A.
 - ✓ Paritorios M.I
 - ✓ Quirófano Pediatría M.I
 - ✓ Quirófano Ginecología M.I.
3. El sistema de gestión presentado deberá incorporar un sistema de control de stock en todos los puntos de almacenaje totalmente automático, evitando lecturas del material y/o recuentos manuales de stock, tanto por parte del personal del proveedor como de la propia organización. La empresa licitadora tendrá que presentar un sistema fiable de gestión de stocks y reposición que garantice la disponibilidad de stock en todo momento y en el cual no se necesiten sistemas de marcaje especiales del material.
4. Este sistema de gestión de stock automático deberá reunir los siguientes requisitos mínimos:
 - a. Adaptable a los espacios disponibles en las diferentes áreas de almacenaje .
 - b. Garantizar el orden y la fácil accesibilidad.
 - c. Que garantice la capacidad suficiente, para atender la demanda quirúrgica .

- d. Disponer de un sistema de fácil y rápida identificación del producto almacenado mediante texto visible a gran formato (descripción del producto y/o referencia) y/o clasificación por colores para facilitar la preparación de las intervenciones.
 - e. El sistema de cableado y tecnología estará totalmente oculto con el objetivo de garantizar las mejores condiciones de higiene y seguridad de la instalación durante su operativa y reposición.
5. Para el transporte interno de la cobertura se incluirán en la oferta 12 carros, carro abierto de transporte con cestas y separadores de plástico de 15 cestas de 60x40x20cm.
 6. El desembalaje, la colocación del material y la retirada del cartón de embalaje será por cuenta del adjudicatario.
 7. El adjudicatario dejará en depósito un stock de material que permita cubrir las intervenciones programadas y las urgentes. Asimismo, el stock, deberá incluir material suelto, para responder a posibles eventualidades (la posible utilización de este material será por cuenta del adjudicatario). Se incluirán en este material los manguitos de cobertura.
 8. La oferta deberá incluir el servicio de reposición del material utilizado, con la frecuencia necesaria, según necesidades del hospital.
 9. La información de los niveles de stock de todos los almacenes del Hospital que gestionan cobertura y que están incluidos en la presente licitación se ha de actualizar en tiempo real, controlando así todo el material suministrado y en consigna para este contrato (incluyendo packs y todo el material suelto, paños y batas). La gestión del inventario, control de consumos y cálculo de la reposición necesaria del material de cobertura se realiza sin requerir intervención humana. El adjudicatario deberá proporcionar al Hospital el acceso a la base de datos sobre el consumo detallado por procedimiento de cobertura, así como procedimiento quirúrgico codificado y descriptivo, según el parte quirúrgico proporcionado por el hospital.
 10. El sistema informático permitirá una comunicación bidireccional on-line entre el almacén de Esterilización y los almacenes de punto de consumo. Este sistema generará diariamente de forma automática un informe para la reposición del stock de cobertura en los puntos de uso. El material para esta reposición llegará junto con el informe al punto de entrada designado por el hospital.
 11. El adjudicatario deberá también generar el informe diario detallado de los protocolos a preparar para cubrir las cirugías programadas del día siguiente según el parte quirúrgico que de forma informática facilitará el Hospital diariamente al adjudicatario, para preparar la cobertura de las cirugías programadas incluidas en dicho parte quirúrgico.

12. El sistema ofertado ha de estar plenamente operativo e instalado en el Hospital en 2 meses tras firma del contrato, incluyendo todo el software y el hardware requerido (lectores, impresoras, PC,... necesarios).

**** Para la valoración del apartado de Logística, se deberá presentar una Memoria descriptiva***

OTROS REQUISITOS

1. Se deberá incluir en la oferta la formación al personal, de todas las áreas donde se utilice el material ofertado. Se deberá especificar el número de horas destinadas a la misma, si fuera necesario esta formación se extenderá a toda la vigencia del concurso
2. Si durante la vigencia del contrato, se acordara con el Hospital, realizar variaciones en la composición de la cobertura, el adjudicatario dispondrá de un plazo máximo de 3 meses para su suministro.
3. Ante una rotura de stock, el adjudicatario elaborará y entregará lo previamente pactado o aprobado por el hospital.

MUESTRAS: NO

No obstante y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados se podrán solicitar muestras en aquellos casos en los que se considere necesario con los siguientes requisitos:

- Será condición indispensable la presentación de las muestras en envase estéril
- Los componentes de la cobertura de los procedimientos se presentaran indistintamente de forma individual o en equipo. En todo caso una vez adjudicado el concurso, la presentación se ajustara a lo recogido en la descripción de cada orden.

ENTREGAS DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

- Según se especifica en el apartado de LOGISTICA

FACTURACION

La facturación se realizará mensualmente con un importe fijo según el número de intervenciones previstas en el siguiente cuadro. Trimestralmente se realizará una regularización en función del número de intervenciones realmente realizadas:

	Intervenciones a facturar
enero	4.600
febrero	4.600
marzo	4.600
abril	4.600
mayo	5.000
junio	5.000
julio	4.600
agosto	4.000
septiembre	4.298
octubre	4.600
noviembre	4.600
diciembre	4.600

OTROS.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 17 de octubre de 2019

LA SUBDIRECTORA DE ENFERMERIA AREA QUIRURGICA
Y CUIDADOS ESPECIALES



Fdo. Rosa Guerrero Fernandez

EXPEDIENTE: 2020-0-11

OBJETO: SUMINISTRO DE COBERTURA QUIRURGICA POR PROCEDIMIENTO PARA LOS QUIROFANOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO					
LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	COBERTURA QUIRURGICA PORPROCEDIMIENTO	110.196	110.196	15,6700	1.726.771,32	362.621,97720	2.089.393,30	3.798.896,90	27004
					1.726.771,320	362.621,977	2.089.393,297	3.798.896,904	