

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2019 -5-33

**EQUIPOS DE COBERTURA DESECHABLE PARA
INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS
DEL HOSPITAL GENERAL (HG)**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de: equipos de cobertura desechable para intervenciones quirúrgicas del Hospital General. Todo ello se empleará en los procedimientos quirúrgicos del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

Adicional al suministro, el contrato incluye la gestión logística de los equipos que se describen en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir.

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 deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Se deberá aportar del certificado de marcado CE en todos los productos ofertados.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTE 1 –EQUIPOS DE COBERTURA QUIRÚRGICA DESECHABLE

3.1. Características mínimas

El material ofertado deberá cumplir al menos, con las siguientes características:

- Equipos quirúrgicos
 - ✓ La composición de los equipos es orientativa y basada y con usos actuales de los mismos. El licitador podrá ofertar otra proposición que englobe la composición de los mismos, reservándose el hospital el derecho a admitirlas en función de su validez para las técnicas que se desarrollan actualmente. 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.

- ✓ Todos los materiales de cobertura serán de tejido sin tejer y tendrán como mínimo 2 capas y, en su caso, capa de confort en contacto con el paciente en aquellos equipos que así se solicite
 - ✓ Serán impermeables en su totalidad y absorbentes en aquellos casos en los que el equipo no incorpore una bolsa de recogida de líquidos. Además serán confortables para el paciente.
 - ✓ Exentos de látex
 - ✓ Envasados individualmente y estériles.
 - ✓ Resistentes al desgarro en condiciones secas y húmedas
 - ✓ Hipoalérgico.
 - ✓ Que no desprenda partículas.
 - ✓ Resistente a la penetración microbiana, a la perforación, a la torsión y a la abrasión.
 - ✓ Todos los productos deberán tener en áreas críticas refuerzos absorbentes de tejido sin tejer, salvo que el producto ofertado tenga la máxima resistencia a la absorción en su totalidad.
 - ✓ Exentos de costuras.
 - ✓ Todas las medidas que figuran en las descripciones de los diferentes artículos son orientativas, salvo que se especifique lo contrario, y las propuestas serán aceptadas si cubren las necesidades de la actividad quirúrgica. Las medidas de los cubremesas se adaptarán en cada caso, a las mesas quirúrgicas.
- Adhesivos de los paños y sábanas:
 - ✓ Libres de látex
 - ✓ Hipoalérgicos que minimicen las reacciones cutáneas
 - ✓ De 5 cm como mínimo en equipos
 - ✓ Deberán alcanzar totalmente el borde del paño y cubrir la zona de incisión, pudiendo dejar los extremos sin adhesivo para su correcta colocación y que evite el paso de fluidos.
 - ✓ Resistentes al contacto con líquidos o secreciones
 - Bolsas de recogida: deben tener conexión de apertura-cierre que conecte con los sistemas de aspiración.
 - Embalaje:
 - ✓ En el envase deberá figurar en castellano, al menos la siguiente información:
 - Identificación del producto.
 - Fabricante
 - Marcado CE
 - Identificación de producto estéril.
 - Método de esterilización.
 - Fecha de caducidad.
 - Indicación de producto no reutilizable.
 - Medidas de los componentes.

- Detalles y composición.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad) La caducidad de los productos a la fecha de entrega deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia de la caducidad del producto.
 - ✓ Envase de fácil apertura, con “pestaña” o “solapa” o con sistema de rasgado que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de la esterilidad al abrirlo.
 - ✓ Deberán aparecer relacionadas las unidades exactas de cada uno de los materiales que se incluyen en el mismo.
 - ✓ Deberá ser de una tipología que garantice una barrera eficaz contra el polvo y la humedad.
 - ✓ Los equipos deberán venir presentados en triple embalaje: caja de transporte, caja o bolsa de almacenamiento para garantizar la esterilidad de los productos.
 - ✓ Los equipos deberán estar envueltos en un paño de mesa impermeable y de dimensiones adecuadas para cubrir la mesa quirúrgica principal.
- Esterilización:
 - ✓ Método de esterilización según normativa vigente. Dicho método deberá estar indicado en el envase.
 - Los equipos incluidos en este lote deberán cumplir con la norma UNE EN 13795 y, específicamente, con los requisitos incluidos en la tabla 2. Se aportará certificado de un laboratorio externo homologado en el que se especifique el nivel de cumplimiento.

3.2. Proyecto técnico para la gestión del suministro de equipos quirúrgicos y asistencia post-venta (lote 1)

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:

3.2.1 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. 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 proveerá al hospital 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.

3.2.2 Formación sobre la correcta utilización de los productos

La empresa adjudicataria deberá garantizar, durante el periodo de implantación de los equipos quirúrgicos desechables, 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. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

El licitador deberá incluir en su oferta un plan de formación en el que se detallen al menos:

- Tipo de formación (presencial, on-line...)
- Programa
- Perfil de las personas que imparten formación,
- Planificación (horarios, grupos, número de asistentes por grupo...)
- Número de horas ofertadas

3.2.3 Posibilidad de variación de la composición de los equipos

Durante el periodo de vigencia del contrato, el hospital podrá solicitar la adaptación de los equipos 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.

3.2.4 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. 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,...).

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. Todos los productos deben tener al menos 2 pegatinas que lo identifiquen y aseguren su trazabilidad. Para conseguir esta trazabilidad será necesario incluir todos los equipos que fueran precisos (puntos acceso, lectores, servidores, etc.)

En este caso por tratarse de registro de datos de carácter personal será necesario que el programa cumpla con lo dispuesto por la LOPD. Los datos deberán ser alojados en las dependencias del hospital.

3.2.5 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.

3.3. Facturación:

La facturación se hará en función del número de intervenciones realizadas.

El precio medio incluirá el equipo de anestesia, el equipo quirúrgico propiamente dicho, así como los paños, sábanas sueltas, cintas adhesivas, etc, no cuantificadas, pero necesarias para la actividad quirúrgica.

Si bien la adjudicación será por el precio medio, en la oferta económica se deberá indicar el precio que corresponda a cada uno de los equipos quirúrgicos.

3.4. Composición de los equipos:

3.4. LOTE 1 – ORDEN 1 - EQUIPOS QUIRÚRGICOS DESECHABLES

3.4.1. EQUIPO UNIVERSAL

- 4 Toallitas de secado de campo mínimo de 18x25 cm
- 1 Funda de mesa mayo no reforzada 80x145 cm

- 2 Sábanas 90x75 cm, con adhesivo, reforzada y capa de confort en contacto con el paciente.
- 1 Sábana 175x175 cm, con adhesivo, reforzada y capa de confort en contacto con el paciente.
- 1 Sábana 240x150 cm, con adhesivo, reforzada y capa de confort en contacto con el paciente.
- 1 Cinta adhesiva 10x50 cm
- 1 Cubremesa estándar 150x200 cm

3.4.2. EQUIPOS CIRUGÍA MENOR

- 1 Cubremesa estándar 150 x 190cm
- 4 Paños con adhesivos 75 x 75cm
- 1 Paño con adhesivo fenestrado 50 x 60cm, fenestración 6 x 8cm aprox.
- 2 Paños sin adhesivo de 75 x 75cm
- 2 Toallitas de secado de campo, mínimo 18 x 25cm

3.4.3. EQUIPO OFTÁLMICO

- 1 Cubremesa estándar 150 x 190cm
- 1 Sábana Oftálmica (SMS o bicapa) 150 x 300cm con film incisión 8 x 10cm con adhesivos integrados con 2 bolsas o bolsa bilateral.
- 2 Toallitas de secado de campo, mínimo 18 x 25cm.

3.4.3. EQUIPO LAPAROSCOPIA ABDOMINO PERINEAL

- 1 Cubremesa estándar 150 x 200cm.
- 1 Funda de mesa de mayo no reforzada 80 x 145cm.
- 1 Sábana de laparoscopia 250/175 x 270 x 260cm. Con abertura de 25 x 30 y 13 x 24cm, con bolsas integradas y capa de confort en contacto con el paciente
- 1 Paño 75x75 cm con adhesivo y capa de confort en contacto con el paciente
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.
- 1 Fijador de tubos 3x25 cm velcro o similar
- 4 Toallitas de secado de campo, mínimo 18 x 25cm.

3.4.4. EQUIPO RTU

- 1 Cubremesa estándar reforzado 150 x 190cm.
- 1 Sábana RTU 175 x 215cm. con bolsa de recogida de líquidos, abertura 8 y 5cm. y dedil.
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.

3.4.5. EQUIPO CISTOSCOPIA

- 1 Cubremesa estándar 150 x 190cm.
- 1 Paño fenestrado 75 x 175cm. con abertura 9 x 15cm. y capa de confort en contacto con el paciente
- 2 Perneras 75 x 120cm, impermeables y capa de confort en contacto con el paciente

- 1 Paño adhesivo 75 x 75cm.
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.

3.4.6. EQUIPO NEFROLITOTOMÍA PERCUTÁNEA (NLP)

- 1 Cubremesa estándar 150 x 190cm.
- 1 Sabana de 175 x 300 cm. reforzada con bolsa de recogida de líquidos y apertura central y film de incisión
- 2 Paños adhesivos 75 x 90cm
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.
- 4 Toallitas de secado de campo mínimo 18 x 25cm.

3.4.7. EQUIPO BARIATRICO REFORZADO (OBESIDAD)

- 1 Cubremesa estándar 150 x 190cm.
- 1 Sabana de laparoscopia bariátrica 230/270 x 305 x 196cm, con apertura de 30x40 cm, con adhesivo, perneras y capa de confort en contacto con el paciente.
- 1 Funda mesa de mayo no reforzada 79 x 145cm impermeable
- 1 Cinta adhesiva de 10 x 50cm.
- 2 Fijador de tubos 3x25 cm velcro o similar
- 2 bolsas de instrumental de 30x50 cm y 3 compartimentos
- 4 Toallitas de secado de campo mínimo 18 x 25cm.

3.4.8. EQUIPO CIRUGÍA VALVULAR EXTRACORPÓREA

- 3 Cubremesa reforzado 150 x 210 cm
- 1 Sabana adhesiva reforzada en U con protector perineal de 190 x 240cm.
- 1 Sabana de cirugía cardiaca adhesiva, reforzada 300/183 x 345cm. con fenestración 24 x 43cm, con campo de incisión completo y bolsas integradas
- 6 Paños absorbentes de 43 x 66cm.
- 4 Cinta adhesivas 10 x 50cm
- 4 Paños adhesivos reforzados 90 x 75cm
- 4 Paños sin adhesivo 75 x 75cm
- 2 Bolsas auxiliares de campo con 2 compartimentos 43 x 35 cm
- 2 Tiras de sujeción de tubos tipo velcro o adhesivo o similar de 2 x 25cm
- 1 Funda de mesa de mayo reforzada de 80 x 145 cm
- 4 Toallitas de secado de campo, mínimo 18 x 25cm
-

3.4.9. EQUIPO CARA Y CUELLO

- 1 Cubremesa estándar 150 x 200 cm.
- 1 Paño de cabeza de forma turbante 125 x 150cm.
- 1 Sabana adhesiva 160 x 175cm. y capa de confort en contacto con el paciente
- 1 Bolsa auxiliar campo quirúrgico 2 compartimentos 40x35 cm.
- 4 Toallitas secado de campo mínimo 18 x 25cm.
- 1 Paño adhesivo de 75x90 cm.

- 2 Cinta adhesiva

3.4.10. EQUIPO DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

- 1 Cubremesa estándar 150 x 220cm.
- 1 Sábana de angiografía de 220 x 340 con 4 fenestras (para yugular y femoral) y extremos transparente para control del movimiento de la mesa.
- 2 Paños adhesivos de 90 x 75cm.

3.4.11. EQUIPO DE ANESTESIA EPIDURAL

- 3 Paños adhesivos de 90 x 75 cm.
- 1 Cubremesa 75 x 90 cm.

3.4.12. MISCELÁNEA

- Paños adhesivos con y sin fenestra de 90 x 75cm.
- Paños sin adhesivos con y sin fenestra de 90 x 75cm.
- Sabana 190 x 240cm.
- Funda mesa de mayo de 79 X 145 cm.
- Cubremesa reforzado y no reforzado 150 x 220cm.
- Tiras de sujeción de tubos tipo velcro o similar de 2 x 25cm.
- Perneras 75x120 cm impermeables
- Sabana RTU 175 x 215cm. con bolsa de recogida de líquidos, abertura 8 y 5cm. y dedil.
- Bolsas auxiliares de campo de 40X35 cm. de 2 compartimentos
- Bolsas auxiliares de campo de 30x50 cm. de 3 compartimentos

4. MUESTRAS

Muestras: SI.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos tanto de los fungibles como del equipamiento.

- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Plan de Formación conforme a lo descrito en la cláusula séptima del presente Pliego.
- Proyecto Técnico para la Gestión del Suministro
- Descripción del software de datos descrito en el apartado 3.2.4, su funcionamiento así como el número de horas destinadas a la formación de los profesionales y el soporte funcional de arranque.

6. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

7. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE,

ANEXO 1

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	75469	EQUIPOS DE COBERTURA DESECHABLE PARA INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DEL HOSPITAL GENERAL (HG)	PACK	10,1519	8,39	11.900	120.807,61	99.841,00	21	20.966,61
TOTAL LOTE 1								120.807,61	99.841,00	21	20.966,61