

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN PARA EL NUEVO BLOQUE QUIRÚRGICO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- OBJETO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El objeto de este pliego es la licitación del suministro del instrumental con destino al nuevo bloque quirúrgico con el objetivo de optimizarlo y mejorar su eficiencia, modernizar su instrumental y mejorar la rapidez en la gestión de su reposición; lo que repercutirá directamente en una mejora de la actividad diaria del área quirúrgica del nuevo Bloque Quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM).

División en lotes: SI.

Número de Lotes: 24

LOTES	DESCRIPCIÓN DEL LOTE
LOTE 1	INSTRUMENTAL DE CRANEOTOMÍA URGENCIA
LOTE 2	INSTRUMENTAL DE TRASPLANTE RENAL
LOTE 3	INSTRUMENTAL DE PROCTOLOGÍA ENDOANAL
LOTE 4	TRAUMATOLOGÍA. INSTRUMENTAL DE NUEVA ADQUISICIÓN POR ESTANDARIZACIÓN DE LAS CAJAS
LOTE 5	TRAUMATOLOGÍA. INSTRUMENTAL DE COLUMNA GENERAL Y COLUMNA CERVICAL.
LOTE 6	TRAUMATOLOGÍA. INSTRUMENTAL DE TUMORES VASCULARES.
LOTE 7	QUIRÓFANO MATERNIDAD. POR INCREMENTO EN EL TIEMPO DE PROCESADO
LOTE 8	QUIRÓFANO INFANTIL. POR INCREMENTO EN EL TIEMPO DE PROCESADO
LOTE 9	CMA. POR ESTANDARIZACIÓN DE LAS CAJAS
LOTE 10	CIRUGÍA DE TÓRAX. POR AUMENTO EN EL TIEMPO DE PROCESADO
LOTE 11	CIRUGÍA MAXILOFACIAL. POR ESTANDARIZACIÓN DE CAJAS
LOTE 12	CIRUGÍA MAXILOFACIAL. CAJA MICROCIRUGÍA
LOTE 13	UROLOGÍA. ESTANDARIZACION DE CAJAS, AUMENTO TIEMPO DE PROCESADO.
LOTE 14.	CIRUGÍA GENERAL. POR ESTANDARIZACIÓN DE CAJAS
LOTE 15	CIRUGÍA GENERAL. INSTRUMENTAL CLIPS VASCULARES
LOTE 16	NEUROCIRUGÍA. CLIPS DE ANEURISMA
LOTE 17	NEUROCIRUGÍA. ABORDAJE DE HIPÓFISIS



LOTE 18	NEUROCIRUGÍA. CRANEOTOMÍA
LOTE 19	NEUROCIRUGÍA. LAMINECTOMÍA
LOTE 20	ORL. ENCOSCOPIA ORL
LOTE 21	CIRUGÍA PLÁSTICA. CIRUGÍA PLÁSTICA BÁSICA
LOTE 22	VARIOS SERVICIOS QUIRÚRGICOS PLANTA 2. INSTRUMENTAL DE NUEVA ADQUISICIÓN POR ESTANDARIZACIÓN.
LOTE 23	CIRUGÍA CARDIACA. POR AUMENTO DEL TIEMPO DE PROCESADO
LOTE 24	CIRUGÍA CARDIACA. CAJA DILATADORES DE HEGAR

CPV: 33100000-1 Equipamiento médico

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

La oferta debe realizarse para el lote completo.

Ampliación a un número mayor de unidades por la baja de adjudicación: No

2. - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Las características técnicas de los Lotes que integra el presente contrato, son las que se detallan en el Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas.

2.1.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO Y CONTENEDORES PARA ESTERILIZACIÓN

Serán características mínimas exigibles de obligado cumplimiento tanto por el instrumental quirúrgico como del sistema de contenedores las siguientes:

Normativas y certificaciones

- ❑ La empresa licitadora debe presentar acreditación conforme la regulación **2017/745 Medical Device Regulation (MDR)** para los productos de clase I que no requieran certificado de organismo notificado.



- ❑ La empresa licitadora debe presentar **certificados de Política Medioambiental (EN ISO 14001), Sistema de Gestión Energética (EN ISO 50001) y Seguridad Laboral (OSHAS 18001).**
- ❑ La empresa licitadora debe presentar **certificados de composición del instrumental**, sin riesgo alergénico para níquel, zinc ni látex.
- ❑ La empresa licitadora debe aportar certificado de las **normativas ISO 7153-1, ISO 7151, ISO 7741 , DIN EN ISO 13402, DIN EN 10088 y DIN 58298 o equivalentes** para el instrumental quirúrgico.
- ❑ La empresa licitadora debe aportar certificado de validación según las normativas **ISO 7153-1, ISO 11607-1 y EN 868-8 o equivalentes** para los contenedores estériles y los filtros.
- ❑ La empresa licitadora acreditará la calidad y correcta anodización de los contenedores según los estándares **ISO 2360, ISO 7599, ISO 2931 e ISO 2143 o equivalentes**
- ❑ La empresa licitadora debe presentar Certificados de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en cumplimiento con la normativa **EN ISO 13485:2003** o equivalentes para dispositivos sanitarios, e **ISO 9001:2008** o equivalente.
- ❑ La empresa licitadora debe aportar certificado de forja y laboratorio propio para certificar el tipo de acero utilizado para la fabricación de los diferentes grupos de instrumental.
- ❑ La empresa licitadora debe aportar documentación sobre la trazabilidad de los procesos de fabricación.
- ❑ La empresa licitadora debe aportar documentación sobre:
 - Instrucciones de limpieza y esterilización de instrumental quirúrgico y contenedores para esterilización.
- ❑ Los licitadores deberán rellenar el **Anexo II (“Tabla de calidad de instrumental”)**, por familia de producto con las características de los productos que presenten objeto de licitación.
- ❑ La empresa licitadora debe suministrar el instrumental quirúrgico grabado con Sistema de Codificación Universal Datamatrix y aportar datos del Sistema de Marcaje Láser utilizado. Pudiendo ser éste leído e identificado por cualquier sistema de lectura de códigos y que permita su trazabilidad durante el proceso quirúrgico y de esterilización, mediante cualquier Software de Trazabilidad y Gestión de Instrumental.
- ❑ La empresa licitadora debe aportar documentación de un sistema de contenedores homologados de filtro permanente integrado en el mismo.
- ❑ La empresa licitadora deberá presentar documentación de que el carburo de tungsteno en las tijeras, no está adherido, sino fusionado o soldado con el mismo acero en el proceso de fabricación.



- ❑ La empresa licitadora debe aportar **un plan detallado** de formación específica al personal de reprocesamiento del material, orientado al tratamiento y mantenimiento del instrumental y contenedores.

Requisitos a cumplir por los licitadores

- La empresa licitadora debe aportar una web donde consultar las instrucciones de uso y reprocesamiento de los productos.
- La empresa licitadora debe contar con Servicio Técnico Propio del Fabricante.
- La empresa licitadora debe aportar teléfono y mail del Servicio Técnico y éste estar disponible para consultas y gestión y resolución de incidencias durante todos los días laborales del año en horario de mañana y tarde.
- La empresa licitadora debe aportar acreditación de que el Servicio Técnico Propio del Fabricante sólo utiliza repuestos originales garantizando funcionalidad y propiedades de cualquier instrumento.
- La empresa licitadora debe aportar acreditación de la cualificación del personal del Servicio Técnico.
- La empresa licitadora debe garantizar la grabación mediante láser de la fecha de una posible reparación.
- La empresa licitadora deberá aportar certificado de trazabilidad de la materia prima utilizada durante la ejecución del contrato.

3.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN. CONDICIONES Y OBLIGACIONES

La adquisición incluye no sólo el suministro de los instrumentales sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan y describen a continuación.

3.1.- Condiciones del contrato y obligaciones de los adjudicatarios.

Los adjudicatarios deberán entregar con los instrumentales todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De uso:** con las características del instrumental, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente,



alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario, etc.

- **De mantenimiento y técnicos:** incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse de manera obligatoria la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), productos e información que permita realizar un completo análisis de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Los rótulos, indicadores y etiquetas también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

3.2.- Etiquetado

Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección)
- Importador (nombre y dirección), si procede
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

3.3.- Documentación Técnica



Los licitadores para la valoración de la Calidad Técnica, **en formato digital**, (doc o pdf), deberán aportar la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados, en formato Excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- **Manual de Instrucciones:** En castellano. Deberá constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:
 - ❑ Descripción del producto.
 - ❑ Descripción de tamaños con referencias.
 - ❑ Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica)
 - ❑ Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
 - ❑ Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
 - ❑ Instrucciones de cuidado y mantenimiento que deben incluir: preparación, tipo de limpieza, mantenimiento y esterilización.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.
- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.
- Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como orientación, no siendo excluyente el hecho de no ajustarse exactamente a las mismas.
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data) e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de



información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas solicitadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

4.- SOPORTE Y MANTENIMIENTO. GARANTÍAS Y SERVICIO TÉCNICO

El plazo de garantía del instrumental suministrado incluidos sus sistemas adicionales, componentes y accesorios, será **como mínimo de dos años** desde la adjudicación del contrato.

4.1.- Condiciones del mantenimiento

El mantenimiento preventivo y correctivo del instrumental quirúrgico se prestará en la modalidad de 'todo riesgo' en el periodo de garantía. Por tanto, cubrirá todas las eventualidades que se produzcan y se registrará por las siguientes condiciones:

- Mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios, objeto del contrato.
- Material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe.
- Las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte técnico telefónico gratuito. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipo, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades:

- Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirán todas las actividades de limpieza, y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
- Todos los trabajos de mantenimiento serán realizados por personal especializado.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles



Las revisiones y reparaciones realizadas en los equipos durante el período de garantía, se realizarán en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital General Universitario Gregorio Marañón autorizará, en su caso, la reparación fuera del Centro, previa justificación.

La oferta incluirá una propuesta de contrato de mantenimiento integral, la propuesta especificará las garantías incluidas, los tiempos de respuesta y resolución y las prestaciones incluidas, englobará todas las tareas destinadas a mantener la funcionalidad del instrumental, con una vigencia de al menos 2 años después de la finalización del periodo de garantía de los instrumentales.

4.2.-- Asistencia Técnica:

El adjudicatario deberá suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc., que sean requeridas para las reparaciones. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante la vida útil del equipo y como mínimo durante **un periodo de 10 años**.

5.- OBLIGACIONES DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA.

En cuanto al mantenimiento del instrumental y los contenedores estériles de éstos, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Garantizar una buena calidad técnica de los trabajos y servicios realizados. Cualquier perjuicio que se cause en el Hospital o un tercero como consecuencia de una mala calidad del servicio de mantenimiento será imputable a la empresa adjudicataria.
- El adjudicatario deberá entregar los equipos con todos los accesorios para su correcta utilización y sin ningún componente reacondicionado.
- El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.
- El material adquirido deberá ser depositado por el transportista en el lugar y horario que el Hospital le indique. La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la apertura de los embalajes y de la recogida de los mismos. Así mismo deberá proceder a su instalación y puesta en marcha según las directrices del Hospital.



- Cumplir con todas las normativas, disposiciones y regulaciones legales o reglamentarias vigentes en la fecha de formalización del contrato o que entren en vigor durante la vigencia del mismo, en materia de prevención de riesgos laborales. En especial, se compromete a cumplir la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, así como todas las normativas que les desarrollen, complementen, modifiquen o sustituyan.
- El adjudicatario proporcionará al personal médico, de enfermería y personal técnico la formación necesaria para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

6.- CONDICIONES DE RECEPCIÓN Y ENVÍO DEL INSTRUMENTAL

Para llevar a cabo la recepción física, el material deberá ir acompañado de la documentación necesaria y suficiente.

El albarán tendrá que ir al exterior del paquete. Ahora bien, si estuviera en el interior, será el transportista quien deberá abrirlo para presentarlo en la recepción de proveedores del almacén. En cualquier caso, el albarán deberá ser legible y presentarse en soporte papel y en correctas condiciones para su procesamiento.

Cada albarán corresponderá a un único número de pedido y cada paquete contendrá el material correspondiente a un único albarán.

Los paquetes tendrán que estar correctamente identificados con el número de albarán y de pedido, además del nombre del proveedor.

Los envases y embalajes irán con el sistema de identificación por código de barras basado en la Norma GS1-13/14 (antiguo EAN-13/14) y GS1 -128 (antiguo EAN-128), como mínimo constará el material, la cantidad incluida, lote y fecha de caducidad. Además, el HGUGM podrá solicitar que esta identificación esté implementada en etiquetas RFID pasivas a nivel de palet, caja y unidad. En cualquier caso, tendrán que poder leerse por los dispositivos lectores del HUGM.

Las etiquetas adhesivas de los operadores logísticos en ningún caso anularán las identificaciones del fabricante y/o proveedor.



Los materiales se entregarán, en caso de ir paletizados, en palets normalizados según el estándar europeo (80 cm x 120 cm) y precintados de forma que permitan la inspección visual de la mercancía sin abrirlos (precinto transparente). Sólo se aceptarán palés de estándar europeo y presentados en las debidas condiciones de seguridad e higiene. La altura máxima de cada palet debe ser de 160 cm, incluyendo mercancía y palet.

La descarga de cualquier tipo de material esté o no paletizada irá siempre a cargo del proveedor o de su operador logístico con sus propios medios tanto técnicos como humanos y se colocará dentro del almacén en el sitio que determine el personal del HGUGM.

7.- CONTROL DE CALIDAD

Dentro del proceso de mejora continua en el que se halla inmerso el área de Logística del HUGM, se prevé la puesta en marcha de unos indicadores para evaluar logísticamente a los proveedores:

- > Cumplimiento del día de entrega asignado al pedido.
- > Condiciones de presentación de los bultos.
- > Condiciones de presentación de los palets de estándar europeo.
- > Cumplimiento de la señalización de los pictogramas en los bultos.
- > Cumplimiento de las condiciones de temperatura de los materiales.
- > Estadística de las no conformidades.
- > Estadística de los materiales en rotura de stock.

Estos indicadores podrán ser utilizados para la evaluación del correcto cumplimiento de la prestación objeto del contrato. En caso de que el hospital observe un incumplimiento sucesivo de los compromisos asumidos por la empresa con ayuda de estos indicadores, el proveedor podrá ser penalizado de acuerdo con el régimen de penalidades establecido en el contrato.

8.- GARANTÍA DE SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias de stock mínimo que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento durante la vigencia del contrato y definidas por cada instrumental en el inicio del contrato.

9.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO



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

10.-PLAZO DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN:

El adjudicatario tiene que estar en disposición de realizar el suministro, instalación y puesta en marcha del equipamiento en un plazo no superior a 30 días naturales desde la firma del contrato.

11.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.-

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En Madrid, a 7 de junio de 2022.

Rubén Francisco Flores García

Director de Enfermería del HGUGM

