

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “SUSTITUTIVOS ÓSEOS CARGADOS CON ANTIBIÓTICO” PARA LA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, incluye dentro de la cartera de servicios, el uso de sustitutivos óseos con base de sulfato cálcico como vehículo de liberación de antibióticos, el contrato que se promueve tiene por objeto dar respuesta a las necesidades de satisfacer las potenciales aplicaciones de estos productos en Cirugía traumatólogica, cirugía protésica de revisión, cirugía del raquis y cirugía oncológica.

Hoy en día, la cirugía protésica y la fijación interna de fracturas representan dos de las intervenciones más exitosas en la medicina moderna, mejorando la calidad de vida y la supervivencia en la población anciana. El creciente número de implantes ortopédicos está lamentablemente asociado con un aumento parejo en el número de infecciones relacionadas con los implantes (IRI), lo que representa una carga clínica, humana y económica significativa. Las IRI pueden dividirse en infecciones articulares periprotésicas (PJI) e infecciones relacionadas con fracturas (FRI).

Existen varios métodos para la administración local de antibióticos en lecho séptico. La forma más utilizada en la práctica clínica es el uso de cemento óseo cargado con antibiótico.

El uso de sustitutivos óseos con base de sulfato cálcico como vehículo de liberación de antibióticos tiene múltiples ventajas, siendo la principal la posibilidad de realizar el tratamiento quirúrgico en una sola intervención, el uso de implantes no cementados en los recambios protésicos sépticos en un tiempo, y la disminución del riesgo de infecciones en fracturas abiertas.

El suministro objeto de esta contratación se justifica en base a las necesidades planteadas en la propuesta de convocatoria y por la Dirección para que sea posible la prestación asistencial, garantizando el cumplimiento de los procedimientos y las normas sobre la misma, la agilización de los procesos asistenciales y la satisfacción de los profesionales y de los pacientes, por lo que se propone su adjudicación mediante Procedimiento Abierto.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **103677935935383176752**

2. OBJETO DEL CONTRATO:

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es el suministro de sustitutos óseos cargados con antibiótico para la profilaxis y tratamiento de la infección osteoarticular en el servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	SUSTITUTIVO ÓSEO DE SULFATO DE CALCIO PURO
2	SUSTITUTIVO ÓSEO CERÁMICO (SULFATO CÁLCICO E HIDROXIAPATITA)

CÓDIGO CPV: 33184100-4 Implantes quirúrgicos

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.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES:

1. 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.



2. Todos los artículos 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, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse, al menos:
 - Relación de productos ofertados.
 - 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.
 - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
 -
5. Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
 - En el etiquetado deberá figurar:
 - a. Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - b. Fabricante (nombre y dirección).
 - c. Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - d. Número de lote de fabricación.
 - e. Período de validez (caducidad)
 - f. Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - g. Identificación de material no reutilizable.
 - h. Marcado CE de producto sanitario.



4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.

LOTE 1. SUSTITUTIVO ÓSEO DE SULFATO DE CALCIO PURO

Características del producto

- Composición: Sulfato cálcico sin hidroxiapatita ni acelerantes, mezclado en solución acuosa con un grado de pureza controlado
- Biodegradable y biocompatible
- Posibilidad uso en lecho infectado
- Indicación aprobada para su implantación en hueso y tejidos blandos.
- No contraindicado en:
Superficies articulares de los implantes
Pacientes con compromiso renal ni con antecedentes de enfermedad de Pott
- Autorizada su mezcla con diferentes antibióticos de uso habitual en infección peri protésicas.
- Diferentes presentaciones 5,10 y 20 cc así como la existencia de formato de fraguado rápido

LOTE 2. SUSTITUTIVO ÓSEO CERÁMICO (SULFATO CÁLCICO E HIDROXIAPATITA)

- Composición 60% sulfato cálcico y 40% hidroxiapatita. Presencia de agente radio opaco
- Formulación preexistente con gentamicina y vancomicina
- No contraindicado en lechos infectados
- Diferentes posibilidades de aplicación como inyectable, moldeado a mano.
- Posibilidad de ser brocado una vez fraguado.
- Diferentes presentaciones: 5, 10 y 18 cc

5.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036779355935383176752**

mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

6.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:— Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.



7.- MUESTRAS: NO

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

8.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

8.1 Consideraciones Sociales

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

8.2 Consideraciones Medioambientales

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.



El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- a. No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. 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.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

9.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.



Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

10.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES-

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes,

11.- FORMACIÓN.-

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente para la formación.

12.- CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Madrid, a 30 de octubre de 2024

Fdo.: Jose Antonio Calvo Haro
Jefe de Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica

