



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE TEJIDO MÚSCULO ESQUELÉTICO PARA CLÍNICA MC MADRID PARA MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1” (EN ADELANTE: MC MUTUAL O LA MUTUA).

APROBADO POR LA REPRESENTACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE “MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1”

Número de expediente: N202400714



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO

1.1.- Objeto. El objeto del contrato, correspondiente a la presente licitación, para “**MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**” (en adelante, **MC MUTUAL o LA MUTUA**), se especifica en el apartado 1 de los datos básicos del expediente del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

1.2.- Ámbito geográfico. El suministro objeto de la presente licitación tiene como destino la Clínica de MC Mutual en (Coslada) Madrid, sita en calle Joaquín Cárdenas nº2.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

2.1 Características generales del suministro

El licitador deberá disponer de la autorización como establecimiento de tejidos de la Comunidad Autónoma donde resida la empresa licitadora, en la que se garantice el cumplimiento de según resolución de la Comunidad de Madrid en base al Real Decreto-Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

El objeto del presente anexo es establecer las especificaciones técnicas, características y condiciones para el suministro de tejido músculo esquelético por parte del establecimiento de tejidos, a la clínica de **MUTUAL MIDAT CYCLOPS Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**”, sita en Madrid, calle Joaquín Cárdenas, n º2.

El licitador suministrará a petición de la citada clínica, de forma programada, los tejidos musculo esqueléticos (hueso, tendones o menisco) congelados que se precisen para el

cumplimiento de su actividad asistencial hospitalaria y relacionados en el punto 2.7 del presente pliego.

El suministro se realizará en las condiciones necesarias para garantizar la estabilidad de los diferentes componentes de tejido músculo esquelético y la confidencialidad de los datos del receptor, según la normativa vigente en ambos casos.

2.2 Requerimientos técnicos

2.2.1.- Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación:

- a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.
- b) Manuales de formación y referencia.
- c) Formularios de transmisión de la información.
- d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.
- e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.
- f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

2.2.2.- El licitador designará a un responsable técnico que deberá reunir las siguientes condiciones:

- a) Estar en posesión de título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior.
- b) Tener experiencia no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate.

2.2.3.- El material a suministrar por parte del establecimiento de tejidos debe estar congelado.

2.3 Solicitud y condiciones de entrega de los pedidos

La Mutua velará en todo momento por el mantenimiento de los niveles de calidad de los tejidos suministrados, reservándose el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los que presenten deficiencias. Los portes de dicha devolución serán a cargo de la empresa suministradora, que deberá efectuar la retirada en el plazo más rápido posible.

2.3.1.- Solicitud y entrega. La empresa adjudicataria deberá disponer de un soporte para la gestión de pedidos mediante correo electrónico, a través del cual se realizarán los pedidos por parte de Clínica MC Madrid.

La empresa adjudicataria entregará en Clínica MC Madrid el tejido solicitado en el siguiente plazo:

- La entrega de material se realizará en un plazo máximo de 48h desde la recepción del pedido y en el lugar especificado en la solicitud. Se precisará mail de confirmación de recepción de pedido.
- La empresa adjudicataria tendrá que informar a Clínica MC Madrid y con antelación suficiente sobre cualquier eventualidad en la disponibilidad de los artículos que pudiera suponer un riesgo de desabastecimiento de los productos objeto del contrato.
- En caso de imposibilidad de suministro deberán comunicarlo a Clínica MC Madrid como mínimo 24 horas antes de la hora de entrega solicitada, debiendo aportar una alternativa idónea al caso.
- El mismo plazo de entrega máximo se deberá cumplir cuando se trate de sustituir productos defectuosos o caducados, una vez notificada la incidencia.

Junto con el pedido se entregará un albarán que contendrá los siguientes datos mínimos:

- Fecha de emisión del albarán.
- Código y descripción del artículo.
- Cantidad entregada.
- Importe unitario por artículo, precio total por artículo y precio total del albarán.

2.3.2.- Transporte. El empaquetado y transporte de los tejidos y células debe realizarse de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico.

El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante en Clínica MC Madrid se realizará por cuenta del adjudicatario y se realizará por los medios más adecuados de transporte terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos. Estos sistemas deberán especificarse en procedimientos documentados según el tipo de célula o tejido a trasladar.

Cuando la distribución la lleva a cabo un tercero debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen.

2.3.3.- Etiquetado. El licitador deberá cumplir con las normas de etiquetado descritas en el apartado 3 punto d del Anexo I del RD 9/2014 de 4 de julio.

2.3.4.- Servicio de retirada de tejidos. El establecimiento de tejidos deberá tener implantado un circuito de recogida para los tejidos entregados y no utilizados en Clínica MC Madrid.

2.4.- Interlocución

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor con el que el personal de Clínica MC Madrid mantendrá un canal directo de comunicación en relación el suministro. La interlocución ha de estar disponible, todos los días laborables, por mail o telefónicamente, para atender las posibles incidencias del suministro.

2.5.- Resolución de incidencias

Desde Clínica MC Madrid se comunicará a la empresa adjudicataria, vía mail o telefónicamente, las incidencias en el suministro y/o distribución, plazos de entrega o cualquier otra incidencia generada con el material y ésta pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar la incidencia y garantizar que el material solicitado llegue a su destino en el plazo imprescindible según requerimiento de la Clínica.

2.6.- Facturación

La factura será individualizada para cada solicitud de tejido debiendo indicarse en el documento, como mínimo, los siguientes datos:

- los datos fiscales de ambas partes.
- el número de historia clínica del paciente.
- el número de contingencia o expediente de la Mutua.
- el número de pedido de Mutua.
- el material suministrado.
- número de cuenta corriente donde efectuar el ingreso.
- nº de expediente de la presente licitación.

El albarán de entrega deberá recoger la relación de artículos suministrados.

2.7 Relación artículos

Nº	Referencia	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
TEJIDO MUSCULO ESQUELÉTICO CONGELADO		
Fragmentos Óseos		
1	BT2119	Cabeza femoral mitad
2	BT2177	Fragmento esponjosa pequeño (aprox. 15cc)
3	BT2185	Bloque esponjosa (aprox. 15cc)
4	BT2117	Cabeza femoral
5	BT2155	Cabeza humeral
6	BT2132	Placa cortical tibia (20x2cm)
7	BT2127	Meseta tibial interna
8	BT2128	Meseta tibial externa
9	BT2135	Cuña tibial
10	BT2118	Cóndilo Femoral
Injertos Particulados		
11	BT2186	Esponjosa en chips 15 cc
12	BT2184	Esponjosa en chips 30 cc
13	BT2187	Corticoesponjosa en chips 15 cc
14	BT2188	Corticoesponjosa en chips 30 cc
Injertos Tendinosos		
15	BT2140	Tendón aquiles sin hueso <15cm
16	BT2142	Tendón plantar
17	BT2174	Tendón extensor hallux
18	BT2175	Tendón flexor hallux
19	BT2192	Tendón palmar mayor
20	BT2212	Tendón aquíleo sin hueso >= 15cm
21	BT2214	Tendón semitendinoso >= 20cm
22	BT2215	Tendón peroneo largo >= 20cm
23	BT2216	Tendón tibial anterior >= 20cm
24	BT2217	Tendón tibial posterior >= 20cm
25	BT2218	Tendón grácilis >= 20cm
26	BT2211	Tendón aquíleo con hueso mitad >= 15cm
27	BT2139	Tendón aquiles con hueso <15 cm
28	BT2124	Tendón rotuliano mitad
29	BT2210	Tendón aquíleo con hueso >= 15cm
30	BT2213	Tendones pata ganso >=20cm
Injertos Partes Blandas		
31	BT2179	Fascia lata mitad

32	BT2178	Fascia lata
33	BT2144	Menisco interno individualizado
34	BT2145	Menisco externo individualizado
TEJIDO MUSCULO ESQUELÈTICO LIOFILIZADO		
Injertos Particulados		
35	BT1009	CAN2-Esponjosa en chips 2cc
36	BT3026	CE5-Corticoesponjosa es chips 5cc
37	BT1010	CAN5-Esponjosa en chips 5cc
38	BT3027	CE10-Corticoesponjosa en chips 10cc
39	BT3028	CE15-Corticoesponjosa en chips 15cc
40	BT3011	CAN10-Esponjosa en chips 10cc
41	BT3012	CAN15-Esponjosa en chips 15cc
42	BT3013	CAN30-Esponjosa en chips 30cc
Fragmentos Óseos		
43	BT1006	CUBE - Cubo esponjosa (1x1x1cm)
44	BT3023	CANBLOCK1.3-Bloque esponj (1,3x1,3x3cm)
45	BT1011	IS-Tira cresta ilíaca bicortical (2x2cm)
46	BT3015	ICW2-Cresta ilíaca tricortical (1,2x3cm)
47	BT3018	ICW2-0-Cresta ilíaca tricortical (2x3cm)
48	BT3025	CANBLOCK2.0-Bloque esponj (2x2x3cm)