

Anexo I- Pliego de prescripciones técnicas

Exp. CP00157/2024

Contratación mixta para el suministro de prótesis externas y servicio de adaptación de las mismas para pacientes del Hospital Coslada de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

ÍNDICE

1.- Objeto del pliego.

2.- Duración del contrato.

3.- Especificaciones técnicas.

3.1. Requisitos específicos para los establecimientos ortopédicos.

3.2. Productos ortoprotésicos.

4.- Presentación de las ofertas.

4.1. Memoria técnica

4.2. Anexo A Características técnicas

4.3. Fichas técnicas

4.4. Anexo C: Cumplimiento normativa

4.5. Muestras

4.6. Anexo V Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas

4.7. Motivos de exclusión

5.- Garantías

6.- Condiciones del suministro.

6.1. Solicitud de prótesis externa

6.2. Procesos de elaboración de la prótesis externa

6.3. Seguimiento

6.4. Garantías vigentes

6.5. Facturación

7.- Procedimiento de información de consumo.

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán para la adquisición de prótesis externas y el servicio de adaptación de las mismas para pacientes del Hospital Coslada de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El alcance de este suministro incluirá:

- Proceso de elaboración de la prótesis externa así como su seguimiento.
- La garantía y las visitas de revisión que de ellas se deriven
- La formación al paciente en el manejo y cuidado de la prótesis externa
- El asesoramiento y colaboración con el personal sanitario durante todo el proceso.

Esta licitación tiene un único lote.

Lote	Título
1	Suministro de prótesis externas gestionadas desde el hospital Coslada

Las empresas licitadoras deberán presentar oferta a todos los elementos que compongan el lote.

2. - DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será de seis meses desde la fecha que se estipule en el mismo, con posibilidad de una prórroga de seis meses.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

3.1. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS ORTOPÉDICOS.

Los establecimientos ortopédicos deberán contar con la correspondiente autorización sanitaria de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida.

Las instalaciones de éstos deberán cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- El local deberá disponer de un acceso directo a la vía pública, con accesibilidad para personas con discapacidad.
- Disponibilidad de aseo adaptado a las necesidades de pacientes con discapacidad.
- Zona de atención al público
- Sala de tomas de medidas: Esta deberá garantizar el bienestar y la privacidad del paciente, debiendo estar equipada con el equipamiento necesario para la toma de medidas y la adaptación de los productos ortoprotésicos.

- Almacén.
- Disponibilidad de las herramientas especiales necesarias para la medición, programación, confección, adaptación y puesta a punto de las prótesis de alta tecnología ofertadas.

El **Director técnico** del establecimiento, deberá disponer de titulación oficial obtenida según la legislación vigente en el momento de su obtención. Esta titulación puede ser la siguiente:

- Técnico Ortopédico que según Decreto 389/1966, de 10 de febrero o
- Técnico Superior en Ortoprotésica según Real Decreto 542/1995, de 7 de abril o
- Técnico Superior en Ortoprótisis y Productos de Apoyo según Real Decreto 905/2013, de 22 de noviembre .

3.2. PRODUCTOS ORTOPROTÉSICOS.

Debemos indicar que este Pliego de Prescripciones Técnicas puede contener alguna marca comercial. Indicar que tal mención o referencia se utiliza con carácter excepcional para describir de manera más precisa e inteligible el producto, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar.

Para la composición de este catálogo de productos se ha tenido en cuenta los siguientes productos:

Por un lado, dispone de los productos ortoprotésicos incluidos en la Orden del Ministerio de Sanidad nº SND/44/2022 de 27 de enero, por la que se actualiza, en lo relativo al catálogo común de prótesis externas de miembro superior y miembro inferior, ortoprótisis para agencias, sillas de ruedas, ortesis y productos para la terapia del linfedema, el Anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Por otro lado, también se incluyen productos ortoprotésicos no categorizadas en la anterior Orden Ministerial y usados habitualmente por nuestros Hospitales y que está compuesto principalmente por prótesis de alta tecnología

Los productos ortoprotésicos incluidos en esta licitación se encuentran detallados en los ANEXOS A y V.

Será imprescindible la presentación, junto al resto de documentación de la oferta técnica, las fichas técnicas de todos los elementos ofertados en la presente licitación

Todas las prótesis de alta tecnología que se relacionan en este pliego deberán incluir todos los componentes protésicos necesarios para su montaje. Además, se deberá tener en cuenta para su oferta el tiempo máximo de garantía ofertado por el fabricante .

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos y no desprenderán olores desagradables.

4- PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán presentarse en formato pdf original (no documentos escaneados) que permita la búsqueda, excepto los documentos a cumplimentar por el licitador, que deberán presentarse en formato excel.

En caso que un producto haya quedado **obsoleto/descatalogado** y no se pueda ofertar, se deberá justificar adecuadamente mediante una declaración responsable, indicando que no existe en el mercado un producto similar que lo sustituya.

Los **documentos obligatorios** a anexar son los siguientes:

4.1. MEMORIA TÉCNICA.

Se deberá presentar una memoria técnica de la oferta donde se recogerán las especificaciones técnicas solicitadas para los establecimientos ortopédicos, su dotación técnica (Director técnico y técnicos ortopédicos) así como las titulaciones y acreditaciones solicitadas. Además deberán detallar qué medidas adoptarán respecto a la formación de los pacientes en el uso de los productos ortoprotésicos adquiridos y la formación del personal sanitario involucrado en el tratamiento y rehabilitación de estos pacientes en cuanto a esos productos ortoprotésicos.

4.2. ANEXO A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

En el archivo excel Anexo A (Características técnicas), se realiza la descripción de las características técnicas mínimas exigidas de los productos.

Los licitadores deberán completar la columna "A cumplimentar por el licitador" en la hoja de Excel. En esta columna, deberá indicar si el producto presentado cumple con las características mínimas requeridas según lo establecido en el Anexo A. En caso de responder "NO", se deberá motivar en el campo de Observaciones, justificándolo de manera adecuada. Estas observaciones serán sometidas a evaluación por parte de la mesa de contratación, la cual determinará si dichas observaciones representan una mejora o equivalencia del producto sin alterar su esencia, en cuyo caso se podrá considerar un producto válido a efectos de las características mínimas requeridas en el anexo A y por lo tanto, se podrá aceptar dicho producto.

4.3. FICHAS TÉCNICAS.

Se presentará la **ficha técnica completa con fotografía** de cada producto, como mínimo en castellano, que muestre inequívocamente el producto.

Se considerará válida una ficha técnica que contenga varios productos, siendo la única diferencia entre ellos la talla o el tamaño.

4.4. ANEXO C: CUMPLIMIENTO NORMATIVA

Deberá incluirse en la oferta técnica una declaración responsable confirmando el cumplimiento de las normativas de los productos (de acuerdo con el modelo ANEXO C que se incluye en el PPT)

4.5. MUESTRAS

A requerimiento de la Mesa de Contratación, de acuerdo con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se podrán solicitar muestras de los productos licitados. Éstas se remitirán debidamente identificadas a la dirección postal que se indique.

El incumplimiento de la entrega inmediata, en un plazo máximo de 3 días laborables, será motivo de exclusión de la oferta.

Las muestras, en caso de solicitarse, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Deberán venir identificadas con el nombre de la empresa licitadora y el producto correspondiente.

Las muestras solicitadas serán utilizadas durante el proceso de evaluación y no serán devueltas al finalizar el mismo.

Todos los gastos ocasionados por la entrega de muestras serán a cargo del licitador.

4.6. ANEXO V: CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS AUTOMÁTICAS

La oferta económica y del resto de criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas reflejados en el anexo XI Criterios de adjudicación, se incluirán en el anexo V Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas. La cumplimentación de dicho anexo es de carácter obligatorio. Las instrucciones para la cumplimentación del anexo V se encuentran en la primera pestaña de dicho anexo.

4.7. MOTIVOS DE EXCLUSIÓN

Serán motivo de exclusión los siguientes supuestos:

- No presentar toda la documentación exigida en el PPT.
- La no presentación de la ficha técnica completa de alguno de los productos que componen el lote.
- Que los productos presentados no cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas.
- No presentar oferta técnica de alguno de los componentes del lote. Será motivo para que el licitador quede excluido del lote, salvo en los casos que el producto esté obsoleto y, tras presentar declaración responsable conforme está obsoleto, se acepte su justificación.
- El incumplimiento de la entrega inmediata de muestras (plazo máximo de 3 días hábiles), en caso que se soliciten.
- Presentar un mismo producto para dos componentes del lote será motivo para que el licitador quede excluido del lote.
- Cuando el licitador no haya aportado la oferta económica en los términos establecidos en el presente pliego.
 - Cuando no se oferte a todos los productos del lote
 - Cuando en la oferta económica se haya añadido algún importe igual o menor a cero en la casilla "Precio Unitario en €"
 - Cuando en la oferta económica haya un precio ofertado superior al Importe máximo unitario de licitación.

5- GARANTÍA

Se contemplarán dos tipos de garantías:

a) PRÓTESIS DE ALTA TECNOLOGÍA: Dentro del precio de las prótesis de alta tecnología, se contemplará la garantía máxima con extensiones incluidas que dé el fabricante a cada una de ellas.

La empresa presentará una **declaración responsable** describiendo la cobertura de dichas garantías.

b) RESTO DE PRÓTESIS Y ELEMENTOS: La empresa presentará una **declaración responsable** describiendo la cobertura de la garantía de los materiales que, como mínimo, será la contemplada en la legislación vigente.

6.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

6.1. SOLICITUD DE PRÓTESIS EXTERNA

La prescripción de la prótesis, según el procedimiento establecido por ASEPEYO, la realizarán los médicos responsables de Prótesis de los Hospitales ubicados en Sant Cugat del Vallès (Barcelona) y Coslada (Madrid), en adelante Médicos Prescriptores, según las áreas de influencia indicadas en el objeto de este pliego

Esta prescripción será enviada al adjudicatario a través del servicio de Admisiones (o a quien designe la Gerencia de cada Hospital), mediante correo electrónico.

6.2. PROCESOS DE ELABORACIÓN DE LA PRÓTESIS EXTERNA

La ortopedia tendrá un plazo no superior a 24 horas, de lunes a viernes, desde que reciba la solicitud hasta que acuda a nuestras instalaciones para poder tomar medidas a nuestros pacientes. En caso de que el paciente no pueda desplazarse hasta uno de nuestros Hospitales, correrá a cargo del proveedor adjudicado todos los gastos necesarios desde la toma de medidas hasta la adaptación final de la prótesis.

La persona enviada por la ortopedia que visitará al paciente y tomará las medidas siempre será un técnico ortopédico de la empresa adjudicataria.

Los desplazamientos de los técnicos a las dependencias de ASEPEYO correrán a cargo de la ortopedia adjudicataria.

Una vez el personal de la ortopedia visite al paciente, bien sea en las dependencias de ASEPEYO, en las instalaciones de la ortopedia o, en casos excepcionales, en el domicilio del paciente, la empresa adjudicataria propondrá una configuración en base a las necesidades del paciente, remitiendo un presupuesto, en un plazo no superior a 48h. laborables, donde describa los elementos que la compondrán, con las referencias de ASEPEYO establecidas en el Anexo V de esta licitación y según los precios pactados en la presente licitación. Este presupuesto se remitirá al buzón de correo electrónico que ASEPEYO indique.

Tras revisar la configuración planteada, ASEPEYO comunicará la autorización o denegación a la ortopedia.

El adjudicatario dispondrá de un **plazo de entrega** máximo de 30 días hábiles, contando desde la aprobación del presupuesto hasta la entrega definitiva de la prótesis, con las adaptaciones necesarias realizadas e impartida la formación al paciente sobre el uso y mantenimiento de la prótesis

Cuando se trate de productos que requieren una adaptación específica al paciente:

- Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas, incluidos los encajes provisionales hasta la entrega definitiva de la prótesis.
- En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará siempre a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.
- En los casos que se determine, una vez obtenida la prestación por el usuario, el especialista prescriptor comprobará que el artículo se ajusta rigurosamente a sus indicaciones y se adapta perfectamente al paciente.

Una vez colocada la prótesis, las siguientes visitas del paciente para los ajustes finales de la misma, se realizarán en el hospital y/o en la ortopedia, con el médico prescriptor y/o el técnico de la ortopedia.

Durante todo el proceso, se irá instruyendo al paciente en el uso y mantenimiento de la prótesis. Así mismo, se colaborará con el personal sanitario de ASEPEYO, asesorándole en la formación y rehabilitación del paciente.

La entrega de la prótesis externa al usuario ha de ir acompañada del certificado de garantía y una hoja informativa con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del mismo, en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca en cada caso la administración sanitaria competente.

6.3. SEGUIMIENTO

En los casos en los que se tengan que programar revisiones previstas en las garantías, las empresas adjudicatarias darán aviso a ASEPEYO, al correo que se les proporcionará, con el fin de que se coordine la visita del paciente (gestión de desplazamiento, alojamientos, etc.)

Las empresas adjudicatarias deberán calcular el tiempo necesario para este proceso, comunicando el plazo de que se dispone para evitar que se supere éste y pueda afectar a la garantía o causar algún perjuicio al paciente por complicaciones derivadas de no realizarse la revisión adecuada.

En el caso de las prótesis de alta tecnología, donde se deja una prótesis de servicio mientras se realiza la revisión, se coordinarán las dos visitas.

6.4. GARANTÍAS VIGENTES

La empresa adjudicataria asumirá la gestión de las garantías de fabricante vigentes de las prótesis externas que ya estén en uso de los lesionados de ASEPEYO.

ASEPEYO proporcionará el listado de los lesionados a las empresas adjudicatarias.

6.5. FACTURACIÓN

Una vez adaptada definitivamente la prótesis, la ortopedia enviará un correo al buzón de correos que ASEPEYO indique.

En él, solicitará autorización para formalizar la factura. Los gestores del buzón, al dar la conformidad, indicarán a la ortopedia qué Centro asistencial deberán reflejar en la factura electrónica.

Datos a reflejar en la factura:

- Centro asistencial
- Nombre del paciente
- N° de proceso que consta en la petición
- N° de contrato
- N° de artículo según anexo V de la presente licitación, junto con el n° de serie del producto o productos facturados

Cualquier alteración de las diferentes etapas del circuito descrito, por cambio del protocolo interno de ASEPEYO, que se produjese durante el tiempo de vigencia del contrato y sus prórrogas, será comunicada a la empresa adjudicataria, teniendo en cuenta que dichos cambios no supondrán un cambio en esencia del circuito.

7.- PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN DE CONSUMO

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de ASEPEYO, mediante un fichero (ANEXO B: Información de consumo) anexo al presente pliego técnico, que permita la exportación y tratamiento de datos (excel, csv, etc.) una base de datos que incluirá la siguiente información:

- Una relación de todos los productos que se han consumido en el mes vencido, indicando el número de referencia, importe adjudicado, total de unidades consumidas, importe total consumido con y sin impuestos..
- Se reflejarán en dicho listado de consumo los presupuestos aprobados por cada hospital.
- El total de peticiones realizadas durante el mes.

Esta base de datos se irá actualizando con las sucesivas incorporaciones o bajas de productos, si los pliegos así lo prevén.

La empresa adjudicataria deberá remitir la información la primera semana del mes vencido y de forma separada para cada una de las gerencias del hospital afectadas por el contrato.

La información deberá remitirse mensualmente a las siguientes direcciones de correo electrónico:

Hospital Coslada: hospitalcoslada.proveedores@asepeyo.es.

José María Costa Vallabriga
Técnico de Dirección de Contratación