

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE REGIRÁN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL ESPECÍFICO PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO Y DE TOBILLO DE MUTUA INTERCOMARCAL, MUTUA COLABORADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL N° 39.

1. OBJETO

Contrato de suministro de material específico para cirugía artroscópica de hombro y de tobillo dentro del ámbito de cobertura de las contingencias profesionales de los trabajadores accidentados o de cualquier otra razón sanitaria asimilada, pertenecientes a las empresas asociadas a Mutua Intercomarcal y a los trabajadores autónomos adheridos.

2. ALCANCE

El suministro que se pretende adjudicar deberá dar cobertura a los pacientes protegidos Mutua Intercomarcal, que sean derivados desde inspección médica con necesidad de intervención quirúrgica.

Los presentes pliegos se someten a lo establecido al Real Decreto 1630/2011 de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, al Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, y, específicamente, al artículo 82.4 apartados c) y d), así como el Real Decreto 625/2014, de 18 de julio y demás normativa que resulte de aplicación. En tal sentido, se hace referencia, además, a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación y demás legislación autonómica de aplicación

Mutua Intercomarcal promueve esta contratación por la insuficiencia y falta de adecuación de los medios propios personales, técnicos, estructurales, y/o materiales para cubrir las necesidades y suministros que se pretenden satisfacer por medio del contrato.

No obstante, debemos tener en cuenta la volatilidad que puede existir en la inexistencia, insuficiencia o no disponibilidad de recursos sanitarios y recuperadores adecuados de otras mutuas, debido a la propia incertidumbre en cuanto al volumen de servicios que pueda necesitar esta Mutua y en concreto las Mutuas concertadas por esta entidad durante la vigencia de dicho concierto, provocada por la propia naturaleza inherente de los accidentes de trabajo

Es por ello que, a requerimiento de Mutua Intercomarcal, según las necesidades que se puedan presentar durante la vigencia del contrato, así como las necesidades y/o disponibilidades que puedan ofrecer las otras Mutuas del Sector, la asistencia sanitaria podrá verse ampliada o disminuida en cualquier servicio/especialidad solicitada en todas las modalidades asistenciales que disponga en el momento en el

que sea requerido.

3. SOLVENCIA TÉCNICA EXIGIDA

3.1. Características técnicas de los productos

Las características técnicas de los productos sujetos a esta licitación estarán definidas en el Anexo I del presente pliego.

Todos los productos que componen esta contratación deberán cumplir la legislación sanitaria vigente en cuanto a certificaciones, marcado CE, etiquetaje y envasado. El cumplimiento de las características exigidas se acreditará documentalmente, en el momento que se solicite, con un certificado en el que figure que el producto ofertado cumple con dicha normativa.

Los licitadores deberán presentar los correspondientes certificados junto con la documentación técnica para cada uno de los materiales objeto del presente contrato. Todo el material estéril se presentará en envase unitario, indicando el número de lote y caducidad.

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como única función ayudar y orientar al licitador en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación. En ningún caso se pretende favorecer o descartar ninguna marca comercial ni ningún producto. El licitador puede optar por otras marcas, siempre que la calidad técnica del producto sea igual o superior.

La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

El adjudicatario facilitará las cajas para cada acto quirúrgico con el material a implantar y el instrumental necesario. El mencionado instrumental debe ser completo en cada caja, tal como brocas, terrajas, protectores, escariador, medidor, destornilladores con sistema de sujeción, separadores, con pinzas reductoras específicas de varios tamaños y formas.

El citado instrumental deberá estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de la Mutua.

El contenido del material de implante de las cajas debe garantizar la existencia de todas las medidas de los elementos de la relación del anexo I que potencialmente se puedan precisar en una intervención, a fin de no generar una situación adversa durante el acto quirúrgico.

3.2. Condiciones del suministro

a) PEDIDOS Y PLAZOS DE ENTREGA

El adjudicatario realizará entrega contra pedido de los servicios médicos designados por Mutua Intercomarcal, realizando dichas entregas directamente por el proveedor y a portes pagados a cualquiera de los centros concertados que tengan esta entidad y estén detallados en la correspondiente autorización.

Los Servicios Médicos encargados de realizar las diferentes intervenciones quirúrgicas, podrá realizar los pedidos mediante correo electrónico, fax y por teléfono.

Al inicio de la actividad se concretará una correspondencia entre las referencias del adjudicatario correspondientes a los artículos en cuestión y las internas de Mutua Intercomarcal que serán de cumplimiento en los pedidos.

La empresa adjudicataria realizará la entrega de todos los productos solicitados en los siguientes plazos:

- Cirugías programadas: 48 horas.
- Cirugías urgentes: 8 horas.

b) MATERIALES EN DEPÓSITO

Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario pondrá a disposición de los servicios médicos de Mutua Intercomarcal un depósito de material suficiente para la cobertura de las cirugías consideradas de urgencias más frecuentes.

c) **PLAZO DE GARANTÍA Y PROCEDIMIENTO EN CASO DE DEFECTOS DEL MATERIAL SUMINISTRADO.**

Mutua Intercomarcal tendrá un plazo mínimo de 48 horas para la reclamación de un producto defectuoso. Para la citada reclamación los servicios médicos responsables de la solicitud se pondrán en contacto con el adjudicatario ya sea por vía telefónica o correo electrónico para informarle de la necesidad de cambio del artículo. El adjudicatario deberá recoger y sustituir el material defectuoso en un plazo inferior a 24 horas.

El plazo para la Resolución de incidencias en servicio y en facturas no será superior a 3 días hábiles. En el caso de recibir quejas sobre algún artículo ofertado por el adjudicatario de los que están incluidos en el presente pliego, aquél deberá sustituir dicho artículo por otro de adecuada calidad que garantice el cumplimiento del objeto del contrato en la entrega inmediatamente posterior a la observación de la mutua, sin coste alguno para ella.

El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o cualquier otro vicio del material suministrado.

4. FACTURACIÓN

La factura emitida por el adjudicatario será individual para cada intervención realizada, conteniendo la siguiente información:

- Datos fiscales de ambas partes
- Referencia al N° de Contrato
- Datos del paciente
- Fecha entrega de material
- Centro Receptor del material
- Códigos de referencia de los productos

Cada factura emitida, deberá tener adjunta la autorización/aceptación de gastos emitida por los servicios médicos de Mutua Intercomarcal.

Las facturas deberán reunir todos los requisitos que en cada ejercicio se establezcan en la normativa de facturación para entidades del sector público administrativo estatal, presentándose bien en el portal único de registro de facturas electrónicas del Estado (FACE) o, si lo permite la normativa vigente, a través del Portal de Proveedores propio de Mutua Intercomarcal, cuyo acceso se facilita mediante la web corporativa. En todo caso y de forma obligatoria la presentación de las facturas se realizará en formato electrónico.

Las facturas que no reúnan los requisitos legales no concuerden con las cantidades certificadas o carezcan de algún otro requisito de los establecidos en el este pliego para su aprobación serán formalmente devueltas al contratista para su subsanación.

El plazo de pago de las facturas no comenzará a computar hasta que no se presente la factura y su documentación complementaria de manera completa y correcta. La Mutua podrá suspender el pago de las facturas que con base en este contrato tuviera el adjudicatario pendiente de cobro, cuando existan a juicio de esta Mutua indicios de que pudiera resultar de aplicación alguna penalidad, o resarcimiento de daños y perjuicios.

Para facilitar la tramitación rápida y efectiva de la factura por parte de Mutua Intercomarcal, el adjudicatario deberá adaptarse al procedimiento establecido por Mutua.

Asimismo, en cumplimiento con lo establecido en la normativa interna de contratación, el adjudicatario deberá indicar en la factura el número de referencia del contrato que Mutua Intercomarcal facilitará a la empresa adjudicataria una vez firmado el mismo. La no inclusión del número de referencia citado en la factura retrasará de forma indefinida su aprobación y por tanto su pago.

5. DURACIÓN CONTRATO

La duración del contrato será de 1 año con opción de prórroga a 3 más. Esta opción será de ejecución voluntaria por parte de Mutua Intercomarcal y obligatoria del proveedor.

6. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

Se informa a los posibles licitadores, a efectos orientativos, que las cuantías previstas inicialmente ascienden a 58.513,86 € el 1er año y 58.513,86 € para cada uno de los años de prórroga. Lo anteriormente expuesto no comporta ningún compromiso de gasto por parte de la Mutua, pudiendo ser la cuantía final superior o inferior al descrito. Concretamente:

El presupuesto máximo de licitación se establece por precios unitarios, que se acompañarán en la oferta económica.

Como orientación para que los licitadores puedan configurar la proposición económica, sin que esta información sea vinculante, se indica que el volumen de unidades suministradas anualmente amparadas en este contrato, así como el precio unitario máximo de referencia (Anexo 1).

En el precio del contrato se consideran incluidos los demás tributos, tasas y cánones de cualquier índole, que sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego.

7. MÉTODO DE CÁLCULO PRECIO

Al amparo de lo establecido en los artículos 100.2 de la Ley de Contratos del Sector Público, así como el artículo 101.5 y 101.7 del citado texto legal, se establece el siguiente método de cálculo utilizado para determinar el valor estimado y el presupuesto base de licitación, así como su adecuación a los precios de mercado.

En este sentido, dado que la prestación de asistencia sanitaria con medios ajenos viene regulado en el Real Decreto 1630/2011, de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social (en la actualidad Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social), estableciéndose claramente una prelación de entidades a proveer los servicios sanitarios que no pueda asumir la Mutua, priorizando en este sentido los servicios sanitarios de otras Mutuas y de los Servicios Públicos de Salud sobre centros privados, el sector de Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social ha venido estableciendo unas tarifas por prestación de asistencia sanitaria con medios de las Mutuas denominadas “tarifas AMAT”.

Estas tarifas vienen a regir, “de facto” el índice o contexto de precios a prestar por servicios sanitarios privados, dado que se acude al citado servicio como opción alternativa y residual en casos de por saturación del servicio de otras Mutuas, carencia de los servicios a contratar en la zona geográfica por otras Mutuas nos abocan a contratar el servicio objeto del contrato con medios asistenciales privados.

Por último, debe señalarse que los servicios públicos de salud facturan acorde a las tarifas aprobadas por cada uno en cada CCAA sin que exista margen alguno de negociación.

Todo lo anterior, nos hace determinar que los precios que se han estimado para tomar como método de cálculo y dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 101.5 y 101.7 así como el 100.2 de la LCSP es el de las “tarifas Amat”.

8. AUTORIZACIONES

De conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente, el adjudicatario que desee optar a la presente licitación deberá justificar con carácter previo que dispone de las autorizaciones necesarias para operar como tal y con las especialidades en su caso que se desee concertar por parte de la Mutua, todo ello expedido por la autoridad sanitaria competente.

El adjudicatario tendrá suscrito un seguro de Responsabilidad Civil que cubra los posibles riesgos derivados de la actividad

9. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN Y DE EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

Además de los criterios que constan en el Pliego de Condiciones Generales, de acuerdo con el artículo

150 del RDL 3/2011, de 14 de noviembre por el que se aprueba el Texto Refundido, de la Ley de Contratos del Sector Público, serán, por orden decreciente de importancia y con la valoración o ponderación que se les atribuye, los siguientes:

CRITERIO DE VALORACIÓN	PUNTUACIÓN
Aspectos económicos	40
Criterios no sujetos a juicio de valor	20
Criterios sujetos a juicio de valor	40

Método de valoración de los criterios de adjudicación:

a) Oferta económica (40 puntos) Incluir Excel en el sobre C

Se valorará con una puntuación máxima de 40 puntos, aplicando la fórmula siguiente para las ofertas admitidas:

$$\begin{aligned}
 O_a &= \text{oferta económica a valorar} \\
 O_m &= \text{oferta más económica presentada} \\
 P &= 40 * (O_m/O_a)
 \end{aligned}$$

No obstante, podrán ser excluidas las ofertas con valores desproporcionados. Tal y como establece el apartado 15 de ofertas anormalmente bajas del pliego de cláusulas generales.

De darse este supuesto, deberá darse audiencia al licitador que la haya presentado para que justifique la valoración de la oferta y precise las condiciones de la misma, de conformidad con lo señalado en los apartados 2 y 3 del artículo 152 de la Ley de Contratos del Sector Público.

b) Criterios sujetos a juicio de valor (40 puntos) INCLUIR EN EL SOBRE B

Se valorará con una puntuación máxima de 40 puntos conforme al siguiente desglose y criterios:

- 1- Valoración técnica de los materiales presentados (máximo 25 puntos)**
- 2- Memoria del servicio (máximo 15 puntos)**

1- Valoración técnica de los materiales presentados (máximo 25 puntos)

Este apartado pretende valorar la calidad de los materiales presentados de las referencias que comprenden cada lote al que se licita.

La puntuación máxima de este criterio será de 25 puntos, que se otorgarán del siguiente modo:

- a) Valoración de las fichas técnicas (10 puntos)
- b) Técnica quirúrgica (5 puntos)
- c) Instrumental quirúrgico de implante (5 puntos)
- d) Valoración del catálogo del producto (5 puntos)

a) Valoración de las fichas técnicas (10 puntos)

Se evaluará la claridad y exhaustividad de la información contenida en la ficha técnica que, como mínimo deberá incluir la siguiente información:

- Foto del producto
- Descripción y composición
- Tipo de material
- Fabricante
- Etiquetado

b) Técnica quirúrgica (5 puntos)

Se valorará con mayor puntuación la mejor funcionalidad, la mejor facilidad de aplicación y la mejor adaptación anatómica de los implantes - Instrumental quirúrgico de implante.

c) Instrumental quirúrgico de implante (5 puntos)

Se valorará con mayor puntuación la mayor facilidad de limpieza, la mayor ergonomía y la mayor seguridad para el usuario

d) Valoración del catálogo del producto (5 puntos)

Se evaluará la claridad y exhaustividad de la información presentada en el catálogo o catálogos donde se contengan los artículos referenciados en cada lote. Se valorará tanto la organización y estructura del contenido, como cualquier información adicional que permita identificar su aplicación funcional. El catálogo deberá incluir el manual de uso o instrucciones del material ofertado.

2- Memoria del servicio (máximo 15 puntos)

Este apartado pretende valorar la gestión logística del licitador y los procedimientos asociados. La puntuación máxima de este apartado será de 15 puntos, que se otorgarán del siguiente modo:

- a) Plan de gestión de la at. cliente y el soporte asociado (5 puntos)

- b) Cadena logística (5 puntos)
- c) Control de la trazabilidad (2,5 puntos)
- d) Control de calidad (2,5 puntos)

a) Plan de gestión de la atención al cliente y el soporte asociado (5 puntos)

Se evaluará la descripción y detalle de un plan de gestión de atención al cliente y soporte. Se valorarán los distintos canales de atención facilitados, el plan para la resolución de dudas e incidencias, así como cualquier otra información puntual que pueda preverse para el correcto uso de los artículos referenciados en el lote al que se licite.

b) Cadena logística (5 puntos)

Se evaluará la descripción detallada de la cadena logística que cubra el suministro licitado desde la recepción de pedidos, su tramitación, gestión de envíos, control del material, seguimiento de recepción, cumplimiento de plazos, procedimiento de esterilización del material, preparación en cajas y los distintos embalajes posibles, así como la identificación y clasificación de cada artículo o bulto. Se valorará la claridad en la descripción aportada, así como la idoneidad y eficacia de la misma.

c) Control de la trazabilidad (2,5 puntos)

Se evaluarán los mecanismos o herramientas que contribuyan al control de la trazabilidad del material implantable.

d) Control de calidad (2,5 puntos)

Se evaluará el protocolo específico de control de calidad del material a suministrar. Se valorará la claridad de la definición de los puntos de control, y el detalle de las acciones propuestas de mejora entre otras.

Los criterios de Características del servicio y Fichas técnicas se analizarán por un comité formado por personal técnico de Mutua Intercomarcal que valorarán según los criterios descritos en base a sus conocimientos especializados, criterios técnicos o sanitarios según el perfil.

c) Criterios no sujetos a juicio de valor (20 puntos) INCLUIR EN EL SOBRE C

Se valorará con un máximo de hasta 20 puntos la reducción en el plazo máximo de entrega del material según los plazos establecido en el Pliego de Prescripciones Técnicas pág. 3:

- Si se reduce 48 horas para cirugías programadas y 8 horas para cirugías urgentes resultando el plazo de entrega 24 horas para las programadas y 6 para cirugías urgentes
10 puntos
- Si se reduce 24 horas para cirugías programadas y 6 horas para cirugías urgentes resultando el plazo de entrega 18 horas para las programadas y 4 para cirugías urgentes
20 puntos

ANEXO I

DESCRIPCIÓN	IMP. UD SIN IVA	UD	TOTAL
-------------	--------------------	----	-------

Alambre para pasar suturas	94,05 €	20	1.881,00 €
Aguja SureFire™ Scorpion™	188,10 €	1	188,10 €
Tornillo de tenodesis de BioComposite, Ø 3 mm x 8 mm, con insertador desechable	480,00 €	1	480,00 €
Kit de piezas desechables, para tornillo de tenodesis de Ø 3 mm x 8 mm	275,00 €	1	275,00 €
Tornillo de tenodesis de BioComposite, Ø 5.5 mm x 15 mm	480,00 €	10	4.800,00 €
Tornillo de tenodesis de PEEK, Ø 5.5 mm x 15 mm	480,00 €	6	2.880,00 €
SwiveLock®, BioComposite, Ø 6.25 mm x 19.1 mm	480,00 €	2	960,00 €
SwiveLock® Tenodesis, BioComposite, Ø 7 mm, con tornillo, ojal cerrado de PEEK y un FiberWire® #2	480,00 €	2	960,00 €
Tornillo de tenodesis de BioComposite, Ø 7 mm x 10 mm	480,00 €	12	5.760,00 €
Anclaje de sutura, PushLock® de PEEK de Ø 2.9 mm x 15.5 mm	380,00 €	4	1.520,00 €
Anclaje de sutura, PushLock® de PEEK de Ø 2.9 mm x 15.5 mm	380,00 €	4	1.520,00 €
Broca canulada para reparación de articulación AC, Ø 2.4 mm	330,00 €	4	1.320,00 €
Broca canulada para reparación de articulación AC, Ø 3 mm	330,00 €	4	1.320,00 €
Sistema de implante, reparación del bíceps distal	666,90 €	12	8.002,80 €
Botón, Biceps Button™, 2.6 mm x 12 mm, titanio	210,00 €	8	1.680,00 €
Insertador de botón	180,00 €	8	1.440,00 €
Aguja perforadora Biceps Button™, Ø 3.2 mm	150,00 €	8	1.200,00 €
Botón Dog Bone	162,00 €	22	3.564,00 €

Anclaje de sutura, SwiveLock® C de BioComposite, Ø 4.75 mm x 19.1 mm, ojal cerrado	420,00 €	3	1.260,00 €
Lazo de alambre SutureLasso™ SD	90,00 €	8	720,00 €
Cánula para portal	125,00 €	2	250,00 €
Implante FiberStitch™, curvado, con dos implantes de poliéster y FiberWire® #2-0	450,00 €	2	900,00 €
Cánula Twist-In con tapón antifugas, Ø 8.25 mm (d. i.) x 7 cm (longitud)	45,00 €	3	135,00 €
Cánula Crystal Cannula®, Ø 5.75 mm (d. i.) x 7 cm (longitud)	35,00 €	1	35,00 €
FiberWire® #2, hilo de sutura de Polyblend trenzado, azul, con aguja de punta cónica	35,00 €	3	105,00 €
TigerStick® #2	55,00 €	1	55,00 €
FiberWire® #2-0, hilo de sutura de Polyblend trenzado, azul, con aguja de punta cónica	36,00 €	1	36,00 €
FiberLoop® #2-0, hilo de sutura de Polyblend trenzado, 122 cm, azul, con lazo, longitud de uso 61 cm, aguja de punta diamante	48,00 €	4	192,00 €
FiberLoop® #2, hilo de sutura de Polyblend trenzado, 101.6 cm, azul, con lazo, longitud de uso 50.8 cm, con aguja recta	89,78 €	24	2.154,72 €
FiberLink™ #2, hilo de sutura de Polyblend trenzado, 66.04 cm, azul, con lazo cerrado de 38.1 mm en un extremo	94,90 €	7	664,30 €
FiberTape® de 2 mm, cinta de sutura de Polyblend trenzado, azul	94,90 €	9	854,10 €
TigerTape™ de 2 mm, cinta de sutura de Polyblend trenzado, blanco/negro, 76.2 cm y longitud de uso de 17.78 cm	94,90 €	9	854,10 €
FiberWire® #0, hilo de sutura de Polyblend trenzado, azul, con aguja de punta cónica	26,51 €	2	53,02 €
SutureTape™, cinta de sutura de 1.3 mm, blanca/azul, con aguja semicircular de 26.5 mm	94,90 €	3	284,70 €
Micro SutureLasso™, CFCT, corto, curva de 70°	184,68 €	9	1.662,12 €
Sistema de implante, Mini TightRope CMC, Ø 1.1 mm	500,00 €	3	1.500,00 €

Kit desechable para DX SwiveLock SL, Ø 3.5 mm x 8.5 mm	275,00 €	5	1.375,00 €
Anclaje de sutura DX SwiveLock SL, Ø 3.5 mm x 8.5 mm, ojal abierto, PEEK	409,29 €	10	4.092,90 €
Aguja, Mini Scorpion™ DX	250,00 €	2	500,00 €
Terminal de artroscopia Dissector, eje pequeño, Ø 3 mm x 7 cm	120,00 €	2	240,00 €
CoolCut® dispositivo de vaporización, pequeñas articulaciones, 90°	210,00 €	4	840,00 €

58.513,86 €