

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS QUE REGIRÁN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA MUTUA INTERCOMARCAL, MUTUA COLABORADORA DE LA SEGURIDAD SOCIAL N° 39.

1. OBJETO

Contrato de suministro de sistema de terapia de presión negativa 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

La prestación que se pretende adjudicar deberá dar cobertura a los pacientes protegidos Mutua Intercomarcal, que sean derivados desde inspección médica servicios centrales con necesidades para el tratamiento de heridas complejas que requieran el uso de Terapia de Presión Negativa.

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. 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 la puesta en marcha del tratamiento, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

El adjudicatario facilitará la puesta a disposición que incluye todos los Kits/Sistemas de TPN/Equipamientos necesarios para la aplicación de la Terapia de Presión Negativa incluida toda la tipología de materiales necesarios según la necesidad de la herida. Los materiales han de estar en correcto estado de uso

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS TERAPIA UN SOLO USO SIN DEPOSITO

BOMBA

- Modo de operación: Continuo
- Ajustes de presión: Nominal -80mmHg
- Vacío máximo: -100mmHg. Debe mantener una presión negativa media de 80 mm Hg durante 7 días
- Nivel de ruido: 27,6dB
- Debe ser automático y alimentado por batería
- Indicadores: Fuga, batería baja, apósito saturado/bloqueo de filtro

- Sin depósito
- El tamaño de la bomba debe permitir la facilidad de movilidad del paciente
- Pilas incluidas (en caso de ser necesario)
- Clip para cinturón
- Tubo de conexión de bomba a apósito seguro, para evitar la desconexión Accidental
- Interfaz de usuario intuitiva: indicadores de fuga, batería baja, apósito saturado/bloqueo de filtro

APÓSITOS:

- Capa de contacto: película de poliuretano perforada cubierta con adhesivo de gel de silicona para una extracción atraumática del lecho de la herida.
- Capa de distribución homogénea de la presión: capa de transmisión de presión negativa, compuesta de fibras de poliéster entrelazadas y adhesivo acrílico para mantener abierto el flujo de aire y distribuir uniformemente la presión negativa por todo el apósito.
- Capa absorbente: capa de cristales de poliacrilato depositado sobre fibras de carboximetilcelulosa para retener y mantener alejado del lecho de la herida el exudado y con capacidad de transmisión del vapor para evaporar el exudado.
- Capa superior: capa de film de poliuretano impermeable al agua y a las bacterias con una alta capacidad de transmisión de vapor de humedad, permitiendo que el 80% de exudado se evapore en 72h
- Conector puerto: integrado en el apósito con adhesivo acrílico, de poliuretano con filtro antibacteriano, conectado a la bomba mediante un cierre de tornillo de PVC. Con propiedades anti-bloqueo y antidecúbito. Los apósitos se suministrarán con tiras de fijación y sellado

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTOS TERAPIA CONVENCIONAL

“BOMBA DE VACÍO” (cesión sin cargo)

Bomba de succión generadora de presión negativa para el tratamiento de presión negativa de heridas altamente exudativas. Acoplable a diferentes tipos de drenajes y apósitos según el tipo de herida y la cantidad de exudado.

- Vacío máximo: 200mmHg
 - Rangos de presión: -25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200
 - Modo de operación: Continuo o Intermitente. Ajustes variables:
 - o 25-200/3, 5, 8, 10 min
 - o 0-180/2, 3, 5, 8, 10 min
 - Asistencia de fugas: Medidor de caudal y comprobación de sellado
 - Dimensiones aprox. (altura x ancho x profundidad): 180x190x76mm (con depósito de 300ml)
 - Peso aprox.: 1,1kg (con depósito de 300ml)
 - Monitor: Pantalla táctil a color, con iconos y navegación intuitiva
 - Panel de botones: bloqueo/desbloqueo, inicio/pausa
 - Nivel de sonido de la máquina (sin alarmas): <38dB
 - Tiempo de funcionamiento: Batería de 8-16 horas (según tratamiento)
 - Tiempo de carga de la batería: máximo 3 horas
 - Sistema de seguridad del dispositivo: sistema de seguridad para prevenir que involuntariamente se inicie o pare la terapia al tocar la pantalla.
- Posibilidad de modo paciente para bloquear el acceso a la configuración de la pantalla o modificación del cualquier dato
- Sistema de resolución de problemas en el mismo dispositivo
 - Compatible con depósitos de 300 y 800ml

Depósito para sistema TPN 800ml

Kits de depósito para la recogida de todo tipo de exudado procedente de la herida.

Debe incluir:

- Tubos de conexión con filtro anti-desbordamiento
- Válvula antireflujo
- Tubos de conexión con el drenaje
- Saco de gelificante para evitar derrames accidentales
- Estanco, contenedor con tapa sellada
- Tráslucido: que permita ver el color y consistencia del exudado
- Con escalado numérico de capacidad en ml

COMPOSICIÓN:

- Contenedor y tapa: resina ABS

- Tubos de conexión: PVC de grado médico
- Filtro anti-desbordamiento: Carbono
- Gelificante: poliacrilato sódico

Depósito para sistema TPN 300ml

Kits de depósito para la recogida de todo tipo de exudado procedente de la herida.

Debe incluir:

- Tubos de conexión con filtro anti-desbordamiento
- Válvula antireflujo
- Tubos de conexión con el drenaje
- Saco de gelificante para evitar derrames accidentales
- Estando, contenedor con tapa sellada
- Tráslucido: que permita ver el color y consistencia del exudado
- Con escalado numérico de capacidad en ml

COMPOSICIÓN:

- Contenedor y tapa: resina ABS
- Tubos de conexión: PVC de grado médico
- Filtro anti-desbordamiento: Carbono
- Gelificante: poliacrilato sódico

Kit de apósitos de espuma de diferentes tamaños para heridas para utilizarlos conjuntamente con un sistema de tratamiento de heridas con presión negativa con el objetivo de aplicar presión negativa a la herida. Sistema de sellado de doble lumen resistente a la flexión y a la compresión. Compuesto por una espuma de poliuretano y un film transparente.

COMPOSICIÓN:

- Sistema de sellado para la succión de exudado y aplicación de presión con apósito adhesivo
- Espuma (foam): Poliuretano
- Film transparente: Poliuretano

Kit de gasa de diferentes tamaños para heridas para utilizarlos conjuntamente con un sistema de tratamiento de heridas con presión negativa con el objetivo de aplicar presión negativa a la herida. Sistema de sellado de doble lumen resistente a la flexión y a la compresión. Compuesto por una espuma de poliuretano y un film transparente.

COMPOSICIÓN:

- Gasa antiadherente (: gasa de acetato, ungüento y algodón

- Gasa antimicrobiana: 100% impregnada en polihexametileno biguanida al 0.2% (1 unidad)
- Protector cutáneo: prepara la piel intacta para la fijación de tubos (1 unidad)
- Film transparente (20x30cm): película de poliuretano translúcido 20cmx30cm (1 unidad)
- Ampollas solución salina (1 unidad)
- Regla para medir la herida: celulosa (1 unidad)

Kit de apósitos abdominales para utilizarlos conjuntamente con un sistema de tratamiento de heridas con presión negativa para tratar heridas abdominales. Indicado en la aplicación de la técnica de puente temporal en aberturas de pared abdominal en las que no se puede practicar el cierre primario y/o son necesarias entradas abdominales repetidas. Diseño adaptado a heridas abdominales abiertas con vísceras expuestas, incluido, entre otros el síndrome compartimental abdominal.

- Capa protectora órganos: 89x56cm
- Film transparente: 20cmx30cm (mínimo 6 unidades)
- Espuma perforada: 43cmx30cmx2cm (mínimo 2 piezas)

COMPOSICIÓN:

- Sistema de sellado para la succión de exudado y aplicación de presión con apósito adhesivo
- Capa protectora de órganos: Poliuretano/Polietileno
- Film transparente: Poliuretano
- Espuma (foam): Poliuretano

Drenaje con sistema de sellado para su uso con el dispositivo de vacío. También para utilizar junto a la espuma y la gasa.

COMPOSICIÓN: Silicona y Polipropileno

Film de poliuretano transparente para el sellado del sistema de terapia de presión negativa en la herida. Con indicador numérico de uso.

Conector en Y para el tratamiento de dos heridas alejadas entre sí con la misma bomba de vacío.

Lámina de hidrogel recubierta de adhesivo destinada a mejorar el sellado de heridas complicadas. El apósito de gel debe incorporar una estructura en malla

que sirva de soporte a la capa adhesiva y dar estructura a la lámina de gel.

4. 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:

- Inicio de tratamiento: 48 horas.
- Tratamientos 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 una atención personalizada designando un responsable del centro para atender las necesidades requeridas para el tratamiento de heridas con Terapia de Presión Negativa

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.

5. FACTURACIÓN

La factura emitida por el adjudicatario será individual para cada tratamiento realizado, 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.

6. DURACIÓN CONTRATO

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

7. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

Se informa a los posibles licitadores, a efectos orientativos, que las cuantías previstas inicialmente ascienden a 9.885 € el 1er año y 9.885 € 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.

8. 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”.

9. PROTOCOLO DE FACTURACIÓN

El proveedor deberá remitir sus facturas y anexos cumpliendo los requisitos establecidos en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público.

Para facilitar la tramitación rápida y efectiva de la factura por parte de Mutua Intercomarcal, el adjudicatario deberá adaptarse al procedimiento establecido por Mutua, proporcionando un listado en formato Excel de los servicios realizados.

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.

No se abonará ninguna factura de la que Mutua Intercomarcal no disponga de tarifa, por este motivo el adjudicatario se compromete a presentar una hoja de tarifas con los servicios que no estén incluidos en este pliego de prescripciones técnicas.

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 ambos casos, pues, 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.

Las tarifas deberán cumplimentarse y remitirse a Mutua Intercomarcal (Sobre C) en el formato Excel adjunto como Anexo oferta económica.

Las tarifas de los servicios que no están contemplados en dicho anexo rogamos nos las remitan de forma independiente.

Las tarifas deberán cumplimentarse y remitirse en dos formatos, en Excel y en Pdf adjuntos como Anexo oferta económica, el formato Excel debe ir sin firma y el Pdf firmado. Las tarifas de los servicios que no están contemplados en dicho anexo rogamos nos las remitan de forma independiente.

10. 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, todo ello expedido por la autoridad competente.

11. 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:

Oa = oferta económica a valorar

Om= oferta más económica presentada

$P = 40 * (Om/Oa)$

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 | (15 puntos) |
| b) Valoración del catálogo del producto | (10 puntos) |

a) Valoración de las fichas técnicas (15 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) Valoración del catálogo del producto (10 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 prestación integral de la atención propuesta por el licitador. La puntuación máxima de este apartado será de 15 puntos, que se otorgarán del siguiente modo:

Contenido de la Memoria:

- | | |
|---|------------|
| a) –Descripción actividades formativas | (5 puntos) |
| b) –Descripción Contenidos de Talleres de capacitación | (5 puntos) |
| c) -Formación del equipo que atenderá Mutua Intercomarcal | (5 puntos) |

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 prestación de todos los materiales necesarios para iniciar el tratamiento en todas las heridas que requieren el uso de TPN:

- Si se proporciona soluciones para la prevención de las Complicaciones del sitio quirúrgico con acreditación demostrable a través de Informes de Agencias Evaluadoras de Tecnología Sanitaria

10 puntos

- Si se proporciona soluciones para el tratamiento de todos los tipos de heridas, así como todos los tipos de materiales de contacto describiendo los materiales concretos para el uso en cada tipo de herida

10 puntos

ANEXO I

DESCRIPCIÓN	IMP. UD SIN IVA	UD	TOTAL
CONSUMIBLES PARA TPN (HABD)	300	10	3.000,00 €
CONSUMIBLES PARA TPN (HC1-HA1)	110	6	660,00 €
CONSUMIBLES PARA TPN (HS1-HS2)	65	60	3.900,00 €
CONSUMIBLES PARA TPN (PICO)	35	20	700,00 €
CONSUMIBLES PARA TPN (PICO7Y)	65	25	1.625,00 €
			9.885,00 €