



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE COBERTURA QUIRÚRGICA PARA CLÍNICA MC COPÉRNICO 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: N202600416



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLÁUSULA 3ª - RELACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS.....	11

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 material suministrado con motivo de la presente licitación tendrá como destino la Clínica MC MUTUAL sita en Barcelona, calle Copérnico nº 58.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

El presente Pliego contempla el aprovisionamiento de material de cobertura quirúrgica: batas quirúrgicas estériles y paños quirúrgicos estériles de tejido sin tejer de un solo uso. La cobertura se presentará como elementos sueltos o como sets que contienen los paños necesarios para una determinada cirugía.

En la Cláusula nº 3 del presente Pliego se relacionan los artículos a suministrar, su descripción y la composición de los Sets. Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base a análisis de datos de consumo y en ningún caso vinculantes, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Clínica. La empresa adjudicataria dispondrá de un stock de seguridad necesario para garantizar la continuidad del suministro, en todos los artículos, especialmente en los sets personalizados. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del adjudicatario ni dará lugar a compensación económica alguna.

Las características técnicas que se recogen en el presente Pliego se entenderán como mínimas, y será rechazada cualquier propuesta que incluya material que no cumpla con los parámetros mínimos de calidad y las características indicadas en las especificaciones exigidas en el presente documento.

2.1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

Todos los artículos deberán cumplir con la normativa y certificaciones que se indican a continuación:

- La empresa adjudicataria deberá cumplir con los requisitos recogidos en la Norma UNE- EN 13795: 2020 y disponer del correspondiente certificado vigente emitido por un laboratorio externo a la empresa.
En el caso de que la normativa aplicable se modificase en el periodo de vigencia del contrato, la empresa adjudicataria estará obligada a la adecuación de los productos a la normativa que fuera de nueva aplicación.
- Cumplimiento de la Marca CE de todos los productos sanitarios ofertados.

2.2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE LAS BATAS QUIRÚRGICAS

Las batas quirúrgicas ofertadas tienen que presentar las siguientes características mínimas:

- Fabricadas en tejido sin tejer que repele los líquidos, pero a la vez garantice la máxima transpiración.
- Tejidos SMMMS. Gramaje mínimo 35 g/m²
- Mangas rematadas con puño elástico de poliéster ajustables a las muñecas de 6 a 10 cm
- Totalmente sellada (sin costura) excepto en puños y cuello
- Escote redondo ajustable anatómicamente al cuello a través de un sistema de cierre seguro
- Ajustable en su parte posterior por cintas de forma que cubra la totalidad de la espalda y con tarjeta de transferencia.
- Solapada en la espalda.
- En el caso de batas reforzadas: refuerzos que cubran como mínimo pecho, abdomen y antebrazos. Estos refuerzos estarán adhesivados en el perímetro.
- Identificador de talla y del refuerzo, a través de pictograma, en el envase para facilitar su identificación
- Resistente al desgarro, torsión y abrasión

- Exentas de olores nocivos o desagradables
- Envase unitario estéril
- Libre de látex

2.3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS PARA LA COBERTURA QUIRÚRGICA

Los paños para la cobertura quirúrgica tienen que presentar las siguientes características técnicas mínimas:

- Los paños que entren en contacto directo con la mesa quirúrgica y con el paciente, deben ser de tejido sin tejer impermeable y absorbente en su totalidad
- Los paños han de ser mínimo de dos capas y deben estar reforzados en las áreas críticas cuando se requiera. Los refuerzos en las áreas críticas deben ser de tejido sin tejer con adhesivo en el perímetro o en toda su superficie. Las dimensiones de los refuerzos deben ser suficientemente grandes para garantizar una óptima prestación. En las fichas técnicas de los productos se ha de indicar el tamaño de los refuerzos.
- Paños absorbentes en su totalidad que permitan una distribución uniforme de los fluidos en toda la zona de absorción y eviten la acumulación de fluidos en zonas específicas. (Excepto en cubremesas y aquellos casos que el paño incorpore una bolsa de recogida de fluidos).
- Envase unitario estéril de material resistente a desgarros, químicos y aceites, de fácil apertura y que garantice la no contaminación en el momento de abrir el mismo
- Sin costuras
- Los paños han de tener pictogramas orientativos que faciliten la correcta colocación de los mismos
- Los sets deben estar envueltos en un paño de mesa impermeable y reforzado, de dimensiones adecuadas para cubrir la mesa quirúrgica principal
- Adhesivo libre de látex, que no se despegue con facilidad al contacto con los líquidos y secreciones, incluyendo soporte de papel satinado para cubrir el borde adhesivo en su totalidad, y suficientemente fuerte para que no se rompa cuando se retire. El adhesivo no debe dejar espacios libres en las zonas críticas. En los extremos, debe haber suficiente trozo sin adhesivo para retirar el papel soporte con facilidad. El adhesivo ha de tener una anchura mínima de 5 cm.

- Deben resistir al desgarro, la torsión, abrasión y tracción, tanto en húmedo como en seco
- Envase unitario estéril de fácil apertura, tipo pestaña o rasgado, para evitar la contaminación del contenido
- Todos los paños han de ser libres de látex

La cobertura se presentará en forma de sets o de artículos individuales.

Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria podrá presentar productos que aporten innovaciones tecnológicas que puedan ser de interés para Clínica MC Copérnico y ésta podrá aceptar las sustituciones de los productos o materiales contratados por otros que, teniendo la misma funcionalidad, incorporen avances muy significativos que mejoren las prestaciones y características de los productos adjudicados, siempre y cuando el cómputo final de la licitación no se vea alterado.

También, durante la vigencia del contrato, se podrá variar la composición del contenido de los sets, sustituyendo unos productos por otros según necesidades y para una mejora de las prestaciones siempre y cuando no supongan ningún encarecimiento del precio de adjudicación de los mismos. Si se añade algún elemento suelto al set, el precio de ese nuevo elemento será el precio ofertado por este artículo en el FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA, de igual forma si se retira alguno de los elementos que componen el pack, deberá restarse el precio de dicho elemento según el precio ofertado. Dichos cambios se acordarán con el adjudicatario que dispondrá de un plazo máximo de 4 meses para su incorporación en el centro.

2.4.- MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN DE LA COBERTURA QUIRÚRGICA

La esterilización debe ser conforme a las normativas vigentes, por lo tanto, los métodos de esterilización utilizados podrán ser los siguientes:

- Óxido de etileno (con residuo de gas en el envase unitario inferior a 2ppm-ISO EN 10993-7).
- Por irradiación.

2.5.- EMBALAJE Y ETIQUETAS DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS

Todos los productos estériles ofertados deberán suministrarse en un embalaje que garantice una barrera eficaz contra el polvo y la humedad.

El embalaje ha de consistir en una de las dos siguientes opciones:

- Opción 1:
 - Una caja externa de cartón, para el transporte
 - Un segundo embalaje, con sistema de dispensador, que contenga los envases unitarios, para conservar el producto en los almacenes de clínica. Este segundo embalaje/dispensador protege el material en el almacén principal antes de ser trasladado a quirófano.
- Opción 2:
 - Una caja externa de cartón, para el transporte, que contendrá los envases individuales
 - El adjudicatario proveerá de cubetas de plástico al almacén de la clínica, en depósito, en las cuales colocará los envases individuales de cada pedido por referencia y caducidad. Las cubetas deben de tener las dimensiones adecuadas y permitir un acceso fácil para la dispensación de los productos.

Los envases unitarios deben tener las siguientes características:

- Envase unitario en sobre sellado con sistema de apertura en forma de pestaña o rasgado.
- Todos los envases unitarios deberán contener la siguiente información mínima:
 - Código de producto
 - Descripción de producto
 - Especificación mediante pictogramas del contenido del paquete unitario o sets con distinción de refuerzos, adhesivos o preformas. (*)
 - Marcado CE (con el número del organismo notificador)
 - Empresa responsable del producto
 - Marcaje "STERILE"
 - Símbolo de la metodología de esterilización
 - Símbolo o marcaje de uso único (desechable)

- Número de lote
- Fecha de caducidad

(*) Nota: Este requisito no se exigirá en las muestras, sino solo en caso de ser adjudicatario.

2.6.- GESTIÓN DE PEDIDOS Y PLAZOS DE ENTREGA

Se realizarán 2 pedidos semanales.

Los pedidos se remitirán a la dirección de correo que el licitador proporcione al Servicio de Farmacia.

El plazo de entrega máximo será de 48 horas de lunes a viernes, a partir de la emisión de los pedidos por parte del Servicio de Farmacia. Las entregas de los pedidos deberán realizarse antes de las 13:00 horas.

La empresa adjudicataria deberá disponer de la infraestructura necesaria para atender pedidos urgentes que, en este caso, se entregarán en el plazo máximo de 12 horas.

Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria deberá disponer en todo momento de los recursos necesarios para la prestación del servicio (personal, infraestructura etc.) no pudiendo pretextar falta de recursos para suspender, retrasar o reducir el suministro objeto del contrato.

Lugar y condiciones de entrega

Las entregas irán acompañadas de albarán en el que se especifique el número de pedido de Clínica MC Mutual, la descripción, presentación unidades/caja, el precio del producto (con y sin IVA) y el importe total del albarán. No se aceptarán notas de entrega sin la información mínima exigida.

El adjudicatario colocará el material entregado en las estanterías correspondientes. El desembalaje, la colocación del material y la retirada de residuos, bolsas y cartones serán por cuenta del adjudicatario, respetando en todo momento las medidas de asepsia que le indique el personal de Clínica.

2.7.- GESTIÓN DEL SUMINISTRO Y ASISTENCIA POST-VENTA

El suministro incluye, sin coste adicional, el envío del material a la Clínica Copérnico de MC Mutual ubicada en Barcelona, calle Copérnico núm. 58. La entrega se efectuará en las dependencias del Servicio de Farmacia Hospitalaria de la Clínica.

En lo referente al suministro y gestión de pedidos, el personal del Servicio de Farmacia Hospitalaria de la Clínica MC Copérnico será el interlocutor con la empresa adjudicataria y el adjudicatario sólo gestionará los pedidos emitidos por dicho Servicio.

Si durante la vigencia del contrato, se produjera un problema de desabastecimiento en un artículo por causas ajenas al adjudicatario, éste deberá informar al Servicio de Farmacia Hospitalaria a través de la dirección de correo electrónico que le indique la Mutua y con la antelación suficiente para evitar interrupciones en la actividad de Clínica.

Junto con el comunicado de desabastecimiento, la empresa adjudicataria deberá informar/suministrar una alternativa al problema de suministro, y éste, bajo ningún concepto supondrá un coste adicional para Clínica MC Mutual. La alternativa propuesta por el adjudicatario deberá ser validada por el personal técnico de Quirófano y Farmacia.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria de la Clínica MC Copérnico realizará el seguimiento sobre la calidad del suministro. La empresa adjudicataria deberá ofrecer información al Servicio de Farmacia Hospitalaria del estado de los pedidos en cada momento cuando dicho Servicio lo requiera.

La empresa adjudicataria garantizará el suministro según las presentes prescripciones técnicas, todos los días del año, con la única excepción de sábados, domingos y festivos oficiales.

El Servicio de Farmacia Hospitalaria se reserva el derecho de rechazar, devolver, pedir la sustitución o abono de todo material que se haya recibido erróneamente o en condiciones no aceptables. Las incidencias se comunicarán por correo electrónico a la dirección facilitada por la empresa adjudicataria. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario que deberá efectuar el cambio del producto afectado en el plazo máximo de 48 horas.

No se aceptarán caducidades inferiores a 12 meses; si se entregan productos estériles con caducidad inferior, éstos se devolverán al adjudicatario según las condiciones descritas en el párrafo anterior.

En el caso de que se produzca una alerta por la calidad de productos suministrados por la empresa adjudicataria, obligatoriamente el adjudicatario ha de informar al Servicio de Farmacia sobre la alerta, retirar los lotes afectados y sustituirlos inmediatamente por un lote no afectado.

Durante la vigencia del contrato, la Jefatura de Servicio de Farmacia Hospitalaria, si lo estima conveniente, se reserva el derecho de convocar reuniones con los responsables del suministro de la empresa adjudicataria, para la revisión de circuitos y valoración de la calidad del suministro a Clínica MC Mutual.

2.8.- FORMACIÓN

La formación del personal asistencial de Clínicas MC Mutual será a cargo de la empresa adjudicataria y ésta deberá prolongarse, si fuera necesario, durante toda la vigencia del contrato. La formación deberá incluir los siguientes aspectos: características técnicas de los tejidos de la cobertura, optimización de protocolos, correcto manejo de la cobertura, normativas legales vigentes.

CLÁUSULA 3ª RELACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE ARTÍCULOS

A continuación, se relacionan los artículos de la presente licitación: presentación, medidas y composición de los sets. Se aceptan pequeñas variaciones en las medidas siempre y cuando cumplan con las prestaciones quirúrgicas para las que está destinado el paño y esto se comprobará en fichas técnicas y en la valoración de las muestras. Se aceptará un margen de medidas sobre el material de cobertura, siempre y cuando cumplan con las prestaciones quirúrgicas, de hasta 10-15 cm aproximadamente.

Las características técnicas de los productos están recogidas en los apartados 2.1, 2.2 y 2.3 del presente pliego.

Nº	Producto	Descripción ⁽¹⁾
1	BATA QUIRURGICA DE PROTECCIÓN STÁNDAR L	Talla L Largo: 125 cm Ancho de pecho mínimo: 70 cm 2 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm Sobres individuales
2	BATA QUIRURGICA DE PROTECCIÓN STÁNDAR XL	Talla XL Largo: 140 cm Ancho de pecho mínimo: 73 cm 2 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm Sobres individuales
3	BATA QUIRURGICA REFORZADA TALLA XL	Talla XL Largo: 140 cm Ancho de pecho mínimo: 73 cm 2 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm Sobres individuales
4	BOLSA AUXILIAR ADHESIVA	Medidas: 43 cm x 38 cm Material: polietileno Dos compartimentos

5	BOLSA RECOGIDA FLUIDOS PARA ARTROSCOPIA DE HOMBRO EN FORMA DE U	Medidas: 85 cm x 74 cm Con forro de espuma amortiguadora Dos puertos de conexión para el tubo de aspiración Envase individual
6	CINTA ADHESIVA	Medidas: 9 cm x 50 cm Envase individual
7	FUNDA DE MESA MAYO	Medidas: 80 cm x 145 cm Sobres individuales
8	PAÑO CON ADHESIVO	Medidas: 75 cm x 90 cm Adhesivo lateral Sobre individual
9	PAÑO DE MESA	Medidas: 150 cm x 200 cm Sobre individual
10	SÁBANA CON ADHESIVO	Medidas: 200 cm x 200 cm Adhesivo lateral Sobre individual
11	SÁBANA DE EXTREMIDADES REFORZADA	Medidas: 220 cm x 320 cm Velcro para los cableados en cada paño Fenestración elástica de 5cm x 7 cm ø Sobres individuales
12	SÁBANA EN U CON ADHESIVO REFORZADA	Medidas: 220 cm x 280 cm Adhesivo en el perímetro de la U U de 95 cm de largo x 10 cm ancho Sobres individuales
13	SÁBANA FENESTRADA ADHESIVA	Medidas: 120 cm x 150 cm ø 7 cm Sobre individual

Nº	Producto	Descripción ⁽¹⁾
14	SET AISLAMIENTO VERTICAL	Composición: <ul style="list-style-type: none"> • 1 paño de mesa reforzado 140 cm x 190 cm (envoltorio) • 1 funda de mesa de mayo 80 cm x 145 cm • 1 paño de aislamiento vertical 234 cm x 320 cm con film de incisión, 2 bolsas de instrumental de 2 compartimentos, 1 bolsa colectora de fluidos y dos cierres de velcro • 2 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm
15	SET ESP ARTROSCOPIA	Composición: <ul style="list-style-type: none"> • 1 paño de mesa reforzado 140 cm x 190 cm (envoltorio) • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla L • 1 bata quirúrgica reforzada talla XL • 1 Cubierta mesa instrumental 80 x 145 cm • 2 cintas adhesivas 9 cm x 50 cm • 4 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm • 1 paño de rodilla/artroscopia 240 cm x 320 cm con fenestración 5 x 7 cm, cierre tipo velcro y bolsa recolectora de fluidos • 1 stockinette 25 cm x 80 cm

Nº	Producto	Descripción ⁽¹⁾
16	SET ESP CADERA	<p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 paño de mesa reforzado 140 cm x 190 cm (envoltorio) • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla L • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla XL • 1 sábana con adhesivo en U 2 capas + refuerzo 200 cm x 260 cm con U de 6,5 cm x 95 cm • 1 sábana con adhesivo 2 capas + refuerzo 150 cm x 240 cm • 1 sábana con adhesivo 2 capas + refuerzo 300 x 170 cm • 1 bolsa auxiliar alforja de 2 compartimentos 43 cm x 38 cm • 4 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm • 1 funda de mesa de mayo 80 cm x 145 cm • 2 cintas adhesivas 9 cm x 50 cm
17	SET ESP EXTREMIDAD INFERIOR	<p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 paño de mesa reforzado 140 cm x 190 cm (envoltorio) • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla L • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla XL • 4 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm • 1 cinta adhesiva de 9 cm x 50 cm • 1 sábana de extremidades 2 capas + refuerzo con fenestración elástica 220 cm x 320 cm ø 7 - 10 cm • 1 sábana con adhesivo 2 capas + refuerzo 150 cm x 240 cm

Nº	Producto	Descripción ⁽¹⁾
18	SET ESP EXTREMIDAD SUPERIOR	<p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 paño de mesa reforzado 140 cm x 190 cm (envoltorio) • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla L • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla XL • 4 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm • 1 cinta adhesiva de 9 cm x 50 cm • 1 sábana de extremidades 2 capas + refuerzo con fenestración elástica 200 cm x 320 cm Ø 5 - 7 cm • 1 sábana sin adhesivo 2 capas 150 cm x 200 cm • 1 sábana con adhesivo 2 capas + reforzada 150 cm x 240 cm
19	SET ESP INJERTO	<p>Composición:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 paño de mesa reforzado 140 cm x 190 cm (envoltorio) • 1 funda de mesa de mayo 80 cm x 145 cm • 1 bolsa auxiliar alforja de 2 compartimentos 43 cm x 38 cm • 1 sábana con adhesivo 2 capas 150 cm x 240 cm • 4 paños con adhesivo 2 capas 75 cm x 90 cm

Nº	Producto	Descripción ⁽¹⁾
20	SET ESP UNIVERSAL	Composición: <ul style="list-style-type: none"> • 1 paño de mesa reforzado 140 cm x 190 cm (envoltorio) • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla L • 1 bata quirúrgica de protección estándar talla XL • 1 bolsa auxiliar alforja de 2 compartimentos 43 cm x 38 cm • 1 cinta adhesiva 9 cm x 50 cm • 4 toallitas de celulosa 30 cm x 33 cm • 1 funda de mesa de mayo 80 cm x 145 cm • 2 sábana con adhesivo 2 capas + refuerzo 150 cm x 240 cm • 2 sábana con adhesivo 2 capas + refuerzo 170 cm x 175 cm
21	STOCKINETTE GRANDE	Medidas: 30 cm x 120 cm Envase individual
22	STOCKINETTE PEQUEÑO	Medidas: 22 cm x 75 cm Envase individual

⁽¹⁾ Según indicaciones cláusula 3 y apartados 2.1, 2.2 y 2.3