



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA OBTENCIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS MEDIANTE TÉCNICA CERRADA PARA CLÍNICAS MC MUTUAL EN BARCELONA Y 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: N202400823



Índice

| | |
|--|---|
| CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO..... | 3 |
| CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS..... | 3 |
| CLAÚSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO..... | 5 |

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 a suministrar objeto de la presente licitación, tendrá como destino las Clínicas MC Mutual en Barcelona y Madrid.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Las características técnicas de cada producto están definidas, en el **punto 3.8** del presente Pliego, mediante un ejemplo de denominación comercial del producto solicitado a efectos meramente orientativos, constituyendo el mismo, no obstante, el estándar de calidad, usabilidad y adecuación a los procedimientos habituales de MC Mutual.

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como 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.

Requerimientos productos biológicos de reparación tisular

- Set de PRP de una sola dosis. Equipo para la obtención de factores de crecimiento autólogo que contenga todos los componentes necesarios para su preparación y

aplicación. Sistema de centrifugado rápido igual o superior a 4000 RPM. Equipos con técnica cerrada y desechable.

- Células mesenquimales. Equipo para la obtención de concentrado de aspirado de cresta ilíaca, células mesenquimales, contiene todos los componentes necesarios para su preparación y aplicación. Sistema de centrifugado rápido. Equipos con técnica cerrada y desechable.

Requisitos:

- El adjudicatario deberá facilitar para cada uno de los centros, sin coste adicional, una Centrífuga Clínica de sobremesa y compacta, con sistema de centrifugado rápido igual o superior a 4000 RPM, máximo 5000, selección de velocidad variable desde 500 hasta 4000-5000 RPM, necesaria para la preparación de los productos. La puerta o tapa ha de garantizar un sistema de cierre de seguridad que la prevenga de ser abierta mientras el rotor está girando a alta velocidad.
- La centrífuga clínica deberá cumplir la norma NTP 433 de Prevención del riesgo en el laboratorio. Instalaciones, material de laboratorio y equipos y la norma UNE 60601 de seguridad eléctrica.
- El mantenimiento de centrífugas es recomendable, pues una exposición a sustancias químicas de forma prolongada puede causar corrosión, que, si se ignora, desembocará en la creación de pequeños agujeros. Por lo tanto, se procederá a la revisión anual de la centrífuga, para garantizar el correcto funcionamiento de los rotores, de la tapa y del resto de componentes. La copia de la ficha de mantenimiento periódico será entregada a la Supervisión de Quirófano de Clínicas MC Mutual.
- Los productos han de permitir la máxima concentración de factores.
- El sistema debe ser cerrado.
- No debe contener ningún excipiente de origen sintético, químico o animal, no produciendo ninguna reacción al paciente.
- No alcohol ni derivados.

CLÁUSULA Nº 3 - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

En todos los casos, los productos objeto de esta licitación deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento sobre calidad, etiquetado, envasado y esterilizado.

El etiquetado de los productos será en español y deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Identificación del producto: Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Lote de fabricación: número de lote/serie.
- Dimensiones del producto.
- Fecha de caducidad del producto: fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año. La fecha de caducidad de todos los productos objeto de la presente licitación no podrá ser inferior a 12 meses.
- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número de Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.
- Fabricante y distribuidor: nombre y dirección.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección).
- Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
- Indicación de que el producto implantable está en estado estéril y método de esterilización, si procede.
- Todo el material implantable se presentará en envase unitario indicando número de lote y caducidad, así como la expresión “exenta de látex” impresa en los casos que así corresponda.

Se aportará Ficha de datos de seguridad en los productos que lo requieran.

Siguiendo la normativa que a continuación se especifica, podemos considerar el PRP como un medicamento de uso humano. La definición dada por el Reglamento (CE) no 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de

terapia avanzada, lo excluye tanto de ser medicamento de producción industrial como de ser medicamento de terapia avanzada.

Por otro lado, según RD-LEY 9/2014 quedan excluidos la sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre.

Por su consideración de hemoderivado se regula por los siguientes documentos:

- En el Real Decreto (RD) 1088/2005, de 16 de septiembre, se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. El Anexo V de este RD ha sido modificado en la Orden SPI/2101/2011, de 22 de julio.
- En la Orden SCO/322/2007, de 9 de febrero, se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos, incorporada al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2005/61/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2005.

A continuación, relacionamos la normativa básica, tanto nacional como internacional de obligado cumplimiento.

- Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.
- 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.
- Ley orgánica de 3/2018 diciembre Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales ("LOPD")
- Reglamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.
- Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, 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.

En cualquier caso, deberá cumplirse con cuantos requisitos sean exigibles de acuerdo con la normativa vigente. En especial, los previstos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

En cualquier caso, los licitadores deberán presentar previo a la formalización del contrato, declaración expresa responsable sobre el marcado CE de los productos ofertados, sin perjuicio de que en cualquier momento del procedimiento de licitación o, durante la ejecución del contrato, la Mesa de Contratación, en su caso, puedan requerir a las empresas licitadoras o a la empresa adjudicataria la documentación acreditativa de esta circunstancia o muestra del producto para su evaluación.

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener la presentación del producto acordada durante toda la vigencia del contrato. Si por cualquier motivo, se tuviera que modificar la presentación y/o características de los productos, deberá comunicarlo con la debida antelación.

La empresa adjudicataria se compromete a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que pueda producirse durante la vigencia del contrato.

Igualmente, en caso de descatalogación de un producto que sea sustituido por otro de análogas características, se mantendrán las condiciones económicas ofertadas para ese producto. La sustitución de productos por descatalogación en ningún caso supondrá la retirada del instrumental específico necesario para la adecuada utilización de los elementos objeto del contrato.

Dado que los productos ofertados están sujetos a innovación tecnológica, los/as licitadores/as deberán garantizar la sustitución de los productos ofertados que queden obsoletos por los nuevos, manteniendo en todo caso, las condiciones económicas ofertadas para ese producto, siempre que la Mutua sea previamente informada y considere adecuados o equivalentes a los que son objeto de la presente licitación.

El seguimiento de la calidad de los artículos que se suministren a las clínicas de la Mutua correrá a cargo de las personas designadas a tal fin por la Mutua.

3.1 - SOLICITUD Y CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, el embalaje, montaje y el envío del material, a los centros hospitalarios enumerados en el **punto nº 3.7** del presente Pliego.

Los licitadores deben garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a los centros de la Mutua. Cualquier desperfecto de los productos ocasionado durante su traslado, correrá a cargo de los licitadores. La mercancía deberá ser depositada por el personal transportista en la ubicación concreta que se le indique y no en pasillos, salas de espera o zonas de paso.

La Mutua velará en todo momento por el mantenimiento de los niveles de calidad de los artículos suministrados, reservándose el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias a la recepción de los mismos, así como de rechazar, devolver, pedir sustitución o abono de todo el material recibido y en el que aparezcan defectos durante su utilización, aun cuando este material haya sido recepcionado de conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo de la empresa suministradora, que deberá efectuar la retirada en un plazo máximo de 5 días laborables.

La empresa adjudicataria deberá disponer de un soporte para la gestión de pedidos para las cirugías programadas mediante correo electrónico o fax, a través del cual se realizarán los pedidos por parte del centro al que vaya destinado el suministro. La petición recogerá los productos, unidades y centro de destino.

Igualmente, se pondrá a disposición de la Mutua un número telefónico para la atención de los pedidos para las cirugías. Esta línea deberá estar disponible de lunes a viernes laborables de 8 a 20 horas y respaldada por una persona de contacto.

La empresa adjudicataria entregará en los Centros Hospitalarios relacionados en el **punto nº 3.7 del presente Pliego** todos los elementos solicitados en los siguientes plazos:

Cirugías programadas: mínimo de 48 horas de antelación.

Cirugías urgentes: mínimo de 8 horas de antelación.

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.
- Número de pedido de la Mutua.

Asimismo, si quedaran cantidades pendientes de suministrar, el proveedor lo deberá indicar en el albarán.

El albarán de entrega se sellará en la recepción de cada uno de los centros de destino del material. A estos efectos, tendrá la consideración de pedido la totalidad de materiales asociados a un acto quirúrgico por paciente.

La empresa adjudicataria tendrá que informar a la Mutua, y con antelación suficiente sobre cualquier eventualidad en la disponibilidad comercial de los artículos que pudieran suponer un riesgo de desabastecimiento de los productos objeto del contrato, y proponer la sustitución de los productos afectados, siempre y cuando el motivo sea ajeno al adjudicatario. Bajo ningún concepto se justificará un desabastecimiento de productos básicos, cuando existan alternativas en el mercado, ni las imputables a la empresa proveedora.

En caso de imposibilidad de suministro deberán comunicarlo a la Mutua lo antes posible debiendo aportar una alternativa idónea al caso. En el supuesto de que el/la adjudicatario/a pueda reemplazarlo y se adopte tal decisión, siempre previa autorización de la Mutua, deberá hacerlo con una antelación mínima de 48 horas antes de la fecha prevista para la intervención.

El mismo plazo de entrega máximo se deberá cumplir cuando se trate de sustituir productos defectuosos o caducados, una vez notificada la incidencia.

La empresa adjudicataria no podrá sustituir o modificar ninguno de los artículos que son objeto de la presente licitación, sin la aprobación expresa de la Mutua.

3.2 - INTERLOCUCIÓN Y RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor con el que el personal de quirófano de la Mutua mantendrá un canal directo de comunicación para el apoyo técnico y resolución de incidencias. La interlocución ha de estar disponible, todos los días laborables, entre las 8:00h y las 20:00h, por mail o telefónicamente, para atender las posibles incidencias de suministro u otras demandas del personal de quirófano de la Mutua, relacionadas con el suministro.

Desde el servicio de quirófano de la Mutua se comunicará a la empresa adjudicataria, vía mail o telefónicamente, los errores de 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 supervisión de quirófano de la Clínica correspondiente.

3.3 - MATERIALES EN DEPÓSITO

Constituye un requisito obligatorio de esta licitación el compromiso de las empresas adjudicatarias a establecer un depósito de material, en función de las necesidades de Clínicas MC Mutual. A tal fin, los servicios asistenciales acordarán con el licitador cual será la composición concreta del depósito, una vez se haya adjudicado el contrato.

La máquina centrifugadora del producto deberá quedarse en depósito en Clínicas MC Mutual mientras el contrato sea vigente.

3.4 - PAGINA WEB

La empresa adjudicataria deberá disponer de una página web. Dicha página deberá contener la información técnica de los materiales objeto del contrato, así como memorias y videos explicativos sobre la utilización de las diversas técnicas. El acceso a la citada información podrá ser libre o mediante usuario y contraseña, en cuyo caso los datos de acceso deberán hacerse constar en el momento de la firma del contrato.

Asimismo, se deberá garantizar un número de usuarios y contraseñas suficientes en función de las necesidades y personal de la Mutua.

3.5 – FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a facilitar al personal sanitario de la Mutua la formación necesaria in situ en cada uno de los centros, para los materiales objeto de la presente licitación, mínimo de una jornada de duración.

Igualmente, se pondrá a disposición de la Mutua el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

3.6 - FACTURACIÓN

A efectos de simplificar la gestión administrativa de la facturación de proveedores de la Mutua, la empresa adjudicataria facilitará al inicio de la vigencia del contrato la relación de artículos y los correspondientes precios unitarios en formato Excel.

3.7 - RELACIÓN DE CENTROS

| | CENTRO DE RECEPCIÓN |
|-----------|---|
| MC MUTUAL | CLÍNICA MC COPÉRNICO C/ COPÉRNICO, 58 08006 BARCELONA |
| MC MUTUAL | CLINICA MC SANT CUGAT HOSPITAL ASEPEYO Avda. Alcalde Barnils, 54-60 08171 SANT CUGAT (BARCELONA) |
| MC MUTUAL | CLÍNICA MC MADRID HOSPITAL ASEPEYO C/ JOAQUÍN CÁRDENAS, 2 28823 COSLADA (MADRID) |

3.8 - RELACIÓN DE ARTÍCULOS

Productos sanitarios para la obtención de PRP mediante técnica cerrada

| Ref. | ARTÍCULOS |
|------------------|---|
| ABS-10014 | Jeringa doble para la obtención de PRP (Jeringa doble Arhrex ACP) |
| ABS-10013-B | Jeringa doble para la obtención de PRP (Sistema de PRP ACP Max) |
| ABS-10062K-TH8CT | BioCue BMA Mini (a partir de 24 ml de AMO 3,5 ml Camo) aprox. |
| ABS-10072 | BioCue BMA Simple (a partir de 48 ml de AMO, 7 ml Camo) aprox. |