PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPTP)

EXPTE. 2021/02271

SUMINISTRO DE:

MANOPLAS HÚMEDAS PARA HIGIENE CORPORAL, TOALLITAS HÚMEDAS PARA EL CUIDADO DE LA INCONTINENCIA Y GORROS PARA EL CUIDADO DEL CABELLO EN SECO

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de manoplas húmedas para higiene corporal, toallitas húmedas para el cuidado de la incontinencia y gorros para el cuidado del cabello en seco de Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz para un periodo total de 1 año (más una posible prórroga de 1 año).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz.

2. ÁMBITO DEL CONCURSO Y ORGANIZACIONES IMPLICADAS

El presente contrato adjudicará para Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz, la adquisición de manoplas húmedas para higiene corporal y de toallitas húmedas para el cuidado de la incontinencia.

3. CONTENIDO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente *Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares*, por el *Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares* para los contratos de Suministro y por la *Ley* 9/2017, de 8 de noviembre, *de Contratos del Sector Público* (en adelante *LCSP*), así como por el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa, y que tienen carácter contractual para las partes.

4. ASPECTOS LEGALES

Los productos objeto de este Expediente son considerados productos cosméticos, y como tales deben cumplir con los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos. Además, debe cumplir los aspectos adicionales a nivel estatal recogidos en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, sobre productos cosméticos.

Deberán tener el marcado CE de acuerdo con la Directiva Europea 92/42/CEE de Productos Sanitarios, transpuesta mediante el RD 1591/2009, de 16 de octubre.

Los productos objeto de este expediente serán biocompatibles, tanto en piel intacta como no íntegra y no dispondrán de riesgos específicos identificados que afecten a la población infantil.

De igual manera, estarán producidos en sala blanca nivel 7 para garantizar el control microbiológico.

5. *REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS*

Conforme al Reglamento 1223/2009, los productos cosméticos han de tener designada una persona responsable (física o jurídica) de su comercialización establecida en la Unión Europea, que es quién garantiza el cumplimiento de todos los requisitos, y a la que habrá que dirigirse en caso de cualquier incidencia. Puede ser el fabricante material del producto o no.

Requisitos de etiquetado

En el etiquetado de los productos cosméticos, así como en el embalaje si lo hubiera, ha de figurar, con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, al menos la siguiente información:

1. **El nombre y la dirección de la persona responsable**: se comprobará que figura el nombre y dirección de una empresa en la Unión Europea. No es suficiente que figure una web, apartado de correos, etc.

2. **El contenido nominal** debe estar indicado, en gramos o mililitros. Sin embargo, hay ciertas excepciones: cuando contengan menos de 5 gramos o 5 mililitros o en el caso de mono-dosis ya que no es preciso que figure.

   Cuando se trata de unidades de un solo uso que se comercializan dentro de un mismo envase, se comprobará que en su lugar figura el número de unidades, como ocurre por ejemplo en los envases de toallitas o esponjas jabonosas, siempre que no sea fácil determinar el número de unidades desde el exterior.

3. **Fecha de duración mínima:** la fecha hasta la cual el producto cosmético sigue cumpliendo su función. Es obligatorio indicarla para aquellos productos en que dicha duración sea inferior a 30 meses, y ha de constar en este caso la leyenda "*utilícese preferentemente antes del final de …"* junto con el símbolo correspondiente indicado en el Anexo. Hay que verificar, cuando conste, que dicha fecha no se ha sobrepasado. Cuando esta fecha de duración mínima no figure (generalmente porque la duración del producto es superior a 30 meses) ha de comprobarse que aparece el **plazo después de la apertura** durante el cual el producto es seguro. Se indica mediante el símbolo correspondiente del listado de símbolos que se encuentra al final del documento. Cuando se trata de productos mono-dosis, productos que no se abren o productos que no presentan riesgo alguno de deterioro, este requisito carece de sentido y no es obligatorio. Esto ocurre por ejemplo en el caso de los envasados en aerosol.

4. **Precauciones particulares de empleo**. En ocasiones se puede constatar que figuran precauciones particulares de empleo o ciertas advertencias ("Enjuagar después de su uso", "No utilizar en niños menores de seis años", etc.). De haberlas, se comprobará que están escritas en español. En caso de envases de pequeño tamaño, pueden indicar las advertencias en una etiqueta adjunta o unida, a la que se hará referencia mediante el símbolo correspondiente.

5. **El número de lote de fabricación**. Se entiende por lote de fabricación el conjunto de unidades de un producto que se ha fabricado y envasado en circunstancias homogéneas. Esta indicación es de extrema importancia, ya que facilita la localización de un producto para su

inmovilización, retirada del mercado u otro tipo de medida, si se detectase algún riesgo para la salud. Se comprobará que consta sobre el producto, si bien en productos de pequeño tamaño puede figurar solo en el embalaje.

6. **La función del producto**. Ha de identificarse en la etiqueta claramente su finalidad en español, salvo si se desprende fácilmente de su presentación (por ejemplo, jabón de tocador).

7. **La lista de ingredientes**. Se debe comprobar que figura el listado de ingredientes. Este listado es la composición cualitativa del producto en orden decreciente de concentración, que no ha de figurar en español, sino en denominación INCI3, una nomenclatura internacional. La lista de ingredientes puede aparecer solo en el embalaje del producto. En el caso de envases de pequeño tamaño, puede figurar la lista de ingredientes en una etiqueta adjunta o unida, a la que se hará referencia mediante el símbolo correspondiente.

8. **El país de origen**. Este requisito no ha de constar siempre, solo cuando se trate de productos de fuera de la Unión Europea.

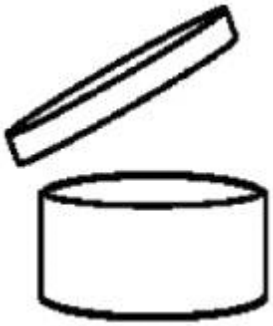
Listado de símbolos usados en el embalaje y recipiente de los cosméticos y de los productos de cuidado personal

• **Referencia a información adjunta o unida:**



Este símbolo indica que el producto viene acompañado con un prospecto, etiqueta o tarjeta adjuntos o unidos donde se especifica el listado de ingredientes, el modo de uso y advertencias correspondientes a tener en cuenta a la hora de utilizarlo.

• **Plazo después de la apertura:**



Este símbolo indica el plazo después de la apertura ("PAO") que hace referencia al tiempo durante el cual el producto, **una vez abierto**, es seguro, no conlleva riesgo para el consumidor y mantiene sus propiedades. Este tiempo se mostrará en meses o años, pudiendo figurar dentro del símbolo o inmediatamente al lado del mismo.

• **Fecha de duración mínima:**



Este reloj de arena, indica la fecha de duración mínima, que es la fecha hasta la cual el producto cosmético almacenado en condiciones adecuadas, haya sido abierto o no, es seguro y no conlleva riesgo para el consumidor, manteniendo sus propiedades iníciales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. ESPECIFICACIONES RELATIVAS APLICABLES A TODO EL LOTE

6.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **1 lote,** en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE	DENOMINACIÓN	Unidades previstas (1 año)	Precio de Licitación	Referido a	Importe Licitación
1	**MANOPLAS HÚMEDAS PARA HIGIENE CORPORAL**	35.000	0,96€	Paquete de 8 manoplas	33.600€
1	**TOALLITAS HÚMEDAS PARA EL CUIDADO DE LA INCONTINENCIA CON DIMETICONA**	5.000	1,59€	Paquete de 8 toallitas	7.950€
1	**TOALLITAS HÚMEDAS PARA LA HIGIENE DE LA INCONTINENCIA**	20.000	2,13€	Paquete de 48 toallitas	42.600€
1	**GORROS PARA EL CUIDADO DEL CABELLO EN SECO**	500	1,99€		995€
1	TOTAL				85.145€

El licitador deberá hacer constar el número de paquetes por caja y el número de cajas por palé.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En todos los casos los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a su fabricación, conservación y distribución:

- Deberán tener el marcado CE de acuerdo con la Directiva Europea 92/42/CEE de Productos Sanitarios, transpuesta mediante el RD 1591/2009.
- Todos los materiales a suministrar deberán estar perfectamente simbolizados con el EAN/GTIN.
- Producto y embalaje sin látex, libre de aditivos, colorantes, alcohol o jabones.
- Producto biodegradable acreditado mediante certificado.
- Producto que no provoque irritación ni alergias.
- Producto que no contenga colorantes.
- Producto que tenga PH neutro para la piel.
- Producto que sea de un solo uso y esté destinado para su uso en pacientes.
- Producto cuyo envase y contenido sean desechables.

7.1 Características específicas de los productos.

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida:

LOTE	DENOMINACIÓN
	MANOPLAS HÚMEDAS PARA HIGIENE CORPORAL
Características técnicas mínimas	• Manoplas pre-humedecidas desechables para la higiene integral del paciente, incluidos cara y ojos. • Presentación en packs individuales de 8 unidades, en forma de manoplas, con cierre mediante pestaña adhesiva o similar. • Tejido no tejido. Gramaje mínimo 80 g/m^2. • Deben contener productos hidratantes y/o emolientes para la piel. • No precisa aclarado. PH neutro para la piel e hipo-alergénico. Sin alcohol y libre de látex. • Medidas mínimas 22x15 cm. (+/- 2 cm). • Producto biodegradable acreditado mediante certificado. • Test de irritación cutnea • Instrucciones de los paquetes en alguna de las lenguas oficiales de la CAPV. • Posibilidad de calentar los paquetes mediante microondas, calentador o similar. • Se suministrará calentador de toallitas para todas las unidades del Hospital.

	TOALLITAS HÚMEDAS PARA EL CUIDADO DE LA INCONTINENCIA CON DIMETICONA
Características técnicas mínimas	• Toallitas pre-humedecidas desechables para el cuidado de la incontinencia del paciente. • Presentación en packs individuales de 8 unidades con cierre mediante pestaña adhesiva o similar. • Tejido no tejido. Gramaje mínimo 100 g/m^2. • En su composición deben contener productos hidratantes y/o emolientes para la piel y algún producto protector frente a la humedad. • No precisa aclarado. PH neutro para la piel e hipo-alergénico. Sin alcohol y libre de látex. • Medidas mínimas 20x25 cm. (+/- 2 cm.). • Producto biodegradable acreditado mediante certificado. • Test de irritación cutánea • Instrucciones de los paquetes en alguna de las lenguas oficiales de la CAPV. • Posibilidad de calentar los paquetes mediante microondas, calentador o similar. • Se suministrará calentador de toallitas para todas las unidades del Hospital.
	GORRO PARA EL CUIDADO DEL CABELLO EN SECO
Características técnicas mínimas	• Gorro desechable para el cuidado del cabello en seco • Ingredientes higienizantes y suavizantes. • Con propiedades limpiadoras y espumantes. • Con algún componente hidratante. • Con/Sin Fragancia. • Marcado CE. Dispositivo médico clase I (Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios). • PH 5-6. • Medidas 30x30 cm. • Número de gorros por paquete (1). • Test de que no produce irritación ocular. • Test de irritación cutánea.

	TOALLITAS HÚMEDAS PARA LA HIGIENE DE LA INCONTINENCIA
Características técnicas mínimas	• Toallitas pre-humedecidas desechables para el cuidado de la incontinencia del paciente • Presentación en packs múltiple con cierre mediante pestaña adhesiva o similar. • En su composición deben contener productos hidratantes y/o emolientes para la piel. • No precisa aclarado. PH neutro para la piel e hipo-alergénico. Sin alcohol y libre de látex. • Tejido no tejido. Gramaje mínimo 50gr/m2. • Ph entre 5-6. • Medidas mínimas de la toallita 20 cm x 30 cm. • Test de irritación cutánea.

7.2 Plan de implementación y material informativo

La empresa deberá presentar un plan detallado de implementación y formación continuada en punto de uso. De resultar adjudicataria, estas actividades se realizarán en coordinación con la Dirección de Enfermería del Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz.

El adjudicatario deberá hacer constar el material informativo (carteles, dípticos, etc.) que está en condiciones de proporcionar para la difusión al personal del procedimiento de higiene del paciente con manoplas húmedas, gorro para el cuidado del cabello en seco, así como del procedimiento de cuidado de la incontinencia con toallitas húmedas. De resultar adjudicataria, los documentos serán confeccionados según la normativa correspondiente de Osakidetza, en colaboración con la Dirección de Enfermería del Hospital.
Igualmente deberá hacer constar si dispone de un profesional sanitario de referencia para apoyo y consulta y de la posibilidad de proporcionar aparatos de calentamiento de las toallitas.

8. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

***8.1* Criterios basados en juicios de valor (48 puntos):**

Valoración Técnica:

La oferta técnica deberá presentarse en formato electrónico.

Todas las fichas técnicas del producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma, o en su defecto con traducción del contenido.

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica y/o muestras correspondientes a los artículos ofertados, de acuerdo con las siguientes puntuaciones:

ASPECTOS A VALORAR	Puntos máximos
Producto para la higiene • Capacidad de limpieza de la piel • Suavidad y resistencia de la manopla • Distribución uniforme de la humedad en la manopla • Hidratación de la piel del paciente tras su utilización • No reducción de la adhesividad de esparadrapos, apósitos u otros dispositivos. • Tiempo de secado de la piel • Confort de los pacientes tras la higiene • Bibliografía y estudios científicos. *Producto para el cuidado de la incontinencia con dimeticona* • Capacidad de limpieza de la zona perineal • Capacidad de protección de la piel frente a la humedad • Suavidad y resistencia de la toallita • Distribución uniforme de la humedad en la toallita • No reducción de la adhesividad de esparadrapos, apósitos u otros dispositivos • Tiempo de secado de la piel • Confort de los pacientes tras la higiene • Bibliografía y estudios científicos. *Producto para la higiene de la incontinencia* • Capacidad de limpieza de la zona perineal • Suavidad y resistencia de la toallita • Distribución uniforme de la humedad en la toallita • No reducción de la adhesividad de esparadrapos, apósitos u otros dispositivos. • Tiempo de secado de la piel • Confort de los pacientes tras la higiene • Bibliografía y estudios científicos. *Producto para el cuidado del cabello en seco* • Capacidad de limpieza del cabello • Distribución uniforme del limpiador en la cabeza • Confort de los pacientes tras la higiene • Bibliografía y estudios científicos.	**30**

Paquete • Facilidad de extracción de la toallita con una sola mano • Facilidad de apertura y cierre del paquete • Posibilidad de cierre multiusos • Claridad de la información contenida.	**3**
Implementación • Calidad del plan de formación (contenidos, número de sesiones, momentos, etc.) • Elaboración de material informativo (carteles, dípticos, etc.) • Disponibilidad de un profesional sanitario de referencia para apoyo y consulta.	**15**

Las ofertas que no alcancen el 25% (12 puntos) del valor técnico (48 puntos), quedarán excluidas de la fase *Criterios evaluables de forma automática mediante aplicación de fórmulas.*

8.2 **Para los Criterios basados en fórmulas (52 puntos), véase el *Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares*:**

Precio:	**50 puntos**
Oferta de bonificación	**2 puntos**

9. MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de todos los artículos ofertados. Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo que por el hospital se requiera, pudiendo ser excluidas de la valoración caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Se deberán entregar las unidades de cada producto ofertado especificadas en la tabla:

DENOMINACIÓN	Unidades a entregar	LUGAR
MANOPLAS HÚMEDAS PARA HIGIENE CORPORAL	50	**Gorlizko Ospitalea Hospital Gorliz**
TOALLITAS HÚMEDAS PARA EL CUIDADO DE LA INCONTINENCIA CON DIMETICONA	20	**Gorlizko Ospitalea Hospital Gorliz**
TOALLITAS HÚMEDAS PARA LA HIGIENE DE LA INCONTINENCIA	50	**Gorlizko Ospitalea Hospital Gorliz**
GORROS PARA EL CUIDADO DEL CABELLO EN SECO	10	**Gorlizko Ospitalea Hospital Gorliz**

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
Gorlizko Ospitalea Hospital Gorliz	**c/ Urezarantza Ibiltokia 1 48.630-GORLIZ**	**Almacén**	**Yolanda Alonso Martínez**

Las muestras se acompañarán con un albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.
A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, Gorlizko Ospitalea/Hospital Gorliz se reserva una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

9.1 Normas para la identificación de las muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor.

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<***expediente***>>

Nº de Lote: <<***Lote***__ >>

Nombre empresa: <<***empresa***>>

Marca producto ofertado: <<***marca***>>

Referencia del artículo para el proveedor: <<***Refª proveedor***>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar EXCLUÍDO. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta por dicho motivo.

10. LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias deberán entregar los bienes objeto del suministro en el lugar de Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz que se designe.

La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta el Centro. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán a cargo de las empresas adjudicatarias.

11. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el Órgano de Contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El Órgano de Contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

12. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El Órgano de Contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos

de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el Órgano de Contratación.

13. RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de por las causas recogidas en la *Ley de Contratos del sector Público*, se podrá instar la resolución del contrato cuando se den dos o más infracciones que signifiquen incumplimientos de gravedad del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o legislación asimilada.

14. EJECUCIÓN

14.1 CONDICIONES DE EJECUCIÓN

- El servicio de Compras del hospital será el que emitirá pedidos para su reposición. El plazo de entrega se ajustará a los días indicados en el pedido.
- La facturación se realizará contra pedido a Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz
- No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán suministros de más unidades de las solicitadas.
- Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.
- El suministro se efectuará dentro del horario que establece Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz. La recepción del material en el centro se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.
- El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz por cuenta y riesgo del adjudicatario.
- La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego de prescripciones técnicas y ofertada por el adjudicatario.

14.2 GARANTÍA DE SUMINISTRO

- La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo del centro y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.
- En caso de imposibilidad de suministro lo comunicaran a las unidades de Compras del centro.
- Las empresas adjudicatarias dispondrán de una persona y vía de contacto específicas para asegurar el suministro de los materiales.

ERIZAINTZAKO ZUZENDARIA / DIRECTORA DE ENFERMERÍA
Izpta./Fdo.- ***ROSA Mª BLANCO ZAPATA***

ROSA MARIA BLANCO ZAPATA

Firmado digitalmente por ROSA MARIA BLANCO ZAPATA
Fecha: 2021.10.20 14:38:40 +02'00'