

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2021/02100

Suministro de uniformes quirúrgicos desechables para el nuevo bloque quirúrgico de la OSI Araba-Sede Txagorritxu

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este expediente de contratación es el suministro de pijamas quirúrgicos desechables, incluyendo la instalación y puesta en marcha y mantenimiento de máquinas de dispensación y módulo de control de los mismos de forma automática, atendiendo a los diferentes tipos de pijamas y características propias, para el nuevo edificio de servicios centrales y quirúrgicos de la OSI Araba-sede Txagorritxu.

2. NORMATIVA Y ASPECTOS LEGALES

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, o, en su caso, el Reglamento (UE) 2017/745 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), o la que en su momento sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Se valorará que las empresas acrediten el cumplimiento de los ensayos que recogen las siguientes normas:

- EN ISO 22612. Laboratorio Externo Resistencia a la penetración microbiana en seco
- EN ISO 13938-2 Laboratorio Externo Resistencia a rotura en seco
- EN 29073-3 Laboratorio Externo Resistencia a tracción y alargamiento en seco
- EN 13795-1 / ISO 11737-1) Laboratorio Externo Limpieza microbiana
- ISO 9073-6 Laboratorio Externo Capacidad de absorción
- EN 29073-1 Laboratorio Externo Masa Lamina
- ISO 10993-5 Laboratorio Externo de Ensayo de Citotoxicidad
- UNE-EN 20811 Emisión de pelusa
- EN ISO 13938-1 Resistencia al reventamiento/rotura en seco

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **1 lote**, y deberá ofertarse a la totalidad de los sublotes que componen el mismo, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

SUBLOTES	DENOMINACIÓN	UNIDADES ESTIMADAS ANUALES (CASACA + PANTALÓN)	PRECIO UNITARIO	COSTE ANUAL (sin IVA)	COSTE TOTAL 5 AÑOS (sin IVA)
1.1	Pijama de alta calidad	50.000	2,10 €	105.000,00 €	525.000,00 €
1.2	Pijamas básicos	3.500	1,30 €	4.550,00 €	22.750,00 €
			TOTAL	109.550,00 €	547.750,00 €

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias. Asimismo, los precios unitarios comprenden el transporte, desplazamiento, medición e instalación correspondientes.

Los precios unitarios deberán expresarse con un máximo de **2 decimales**. De no ser así, se procederá a su redondeo.

Se prevé la posibilidad de una modificación de un 20% en la cuantía del contrato debido a los previsibles aumentos de la demanda, ya sea por incorporación de nuevos servicios al modelo de pijama desechable o por una demanda mayor a la estimada dentro de los servicios previstos.

3.2 Condiciones de licitación

Obligatoriedad de ir a lote entero: Se deberá ofertar a la totalidad de los sublotes que componen el lote.

Las ofertas no podrán superar el PRECIO TOTAL MÁXIMO DEL LOTE ni de cada SUBLOTE.

3.3 Muestras

Las empresas licitantes deberán entregar junto con su oferta un conjunto de 30 muestras por cada talla de pijama quirúrgico ofrecido, así como 20 muestras por cada talla de pijama básico ofertado.

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

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.

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI Araba- Hospital Txagorritxu	C/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Juan Hernández

4. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características comunes que se deben cumplir de los pijamas de alta calidad y básicos

- Cómodo
- Suave
- Transpirable
- Tratamiento antiestático
- Resistente a la rotura
- Diseño unisex
- Adaptable
- Casaca de manga corta con dos bolsillos laterales en la cintura y un bolsillo en el pecho de la casaca
- Pantalón con bolsillo, ajustable en la cintura mediante cintas. En el caso del pijama básico, el pantalón podrá no disponer de bolsillo.
- Exento de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables
- Libre de látex
- Identificación de la talla mediante etiqueta

PIJAMA DE ALTA CALIDAD

Las características del pijama quirúrgico deberán ser:

- El pijama estará compuesto por 2 prendas, casaca y pantalón suministradas por separado. Cada usuario elegirá la talla de la casaca por un lado y del pantalón por otro acorde a sus necesidades.
- Fabricado en tejido sin tejer de polipropileno, permeable al aire, con al menos 40 g/m², certificado por laboratorio externo según normativa EN 29073-1
- Disponibles, al menos, en 7 tallas: XXXL -XXL -XL -L -M -S -XS.
- Se valorará tener al menos tres colores uno por cada servicio previsto: bloque quirúrgico, obstétrico y esterilización.

PIJAMA BÁSICO

Las características del pijama básico deberán ser:

- El Pijama Básico está compuesto por 2 prendas, casaca y pantalón. Ambas prendas estarán envasadas conjuntamente en bolsa transparente con etiqueta identificativa del tamaño
- Compuesto por tejido sin tejer de polipropileno de mínimo 35 g/m² permeable al aire
- Disponibles, al menos, en 5 tallas
- Será de un color distinto a los previstos para los pijamas de alta calidad

MÁQUINA DISPENSADORA PARA PIJAMAS QUIRÚRGICOS DE ALTA CALIDAD

La empresa adjudicataria aportará en cesión y realizará la instalación de máquinas dispensadoras automáticas de pijamas de un solo uso en la zona del bloque quirúrgico: una o un conjunto de máquina para el vestuario masculino y una o un conjunto de máquinas para el femenino. La ubicación de las máquinas será acordada entre las partes al inicio del contrato sin que ello afecte al precio de la oferta. El espacio disponible en la entrada de los vestuarios es del orden de 3 metros por vestuario. Por tanto, para cada vestuario las máquinas de dispensación de pijamas tendrán como máximo 3.000 mm de ancho con un fondo máximo de 900 mm y una altura máxima de 2.000 mm.

Las características exigibles que debe cumplir las máquinas dispensadoras son:

- Los licitantes indicarán las características físicas de su máquina indicando las ventajas de la misma
- El software de control permitirá la elaboración de informes (en formato Excel) de consumos del tipo siguiente:
 - Total de pijamas gestionados a través de las máquinas dispensadoras
 - Consumo por usuario
 - Consumo por grupo de usuario

- Consumo por material
 - Materiales en stock dentro del armario
 - Se indicarán en la oferta qué otros informes realiza el software
- El software de la máquina permitirá la definición de usuarios autorizados a extraer pijamas, así como la cuantía semanal o diaria en función del perfil. Todos estos parámetros (usuarios autorizados, límites de pijamas extraíbles etc) deberán poder ser configurados. Las empresas indicarán en su oferta las características de las máquinas ofertadas
- Otras características:
 - La máquina deberá dispensar tanto la casaca como el pantalón tras una única identificación del usuario.
 - La máquina dispondrá de unidad de alimentación ininterrumpida (SAI)
 - Contingencias: en caso de parada las máquinas se podrán abrir mediante una llave puesta a disposición para permitir que los usuarios puedan coger manualmente sus pijamas.
 - Cumplimiento de la Directiva de máquinas (2006/42/EC), Directiva de bajo voltaje (2014/35/UE) y Directiva de compatibilidad electromagnética (2014/30/UE)

La empresa adjudicataria correrá a cargo de todas las labores de mantenimiento y reparación de las máquinas, así como de los costes asociados al mismo. Se incluye tanto la entrega y puesta en marcha al inicio del contrato como la retirada de las máquinas en cuanto el contrato haya finalizado. Si alguna de las máquinas debe ser retirada, por las circunstancias que sean, y la misma debe ser reemplazada por otra, todos los gastos correrán por cuenta de la adjudicataria.

La empresa adjudicataria será responsable de rellenar la máquina de modo que haya stock suficiente en cada momento. En caso de roturas de stock, tanto en las máquinas como en las estanterías, se aplicarán las penalizaciones indicadas.

5. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El grueso del consumo de pijamas de alta calidad se localizará en el bloque quirúrgico (donde se colocarán las máquinas dispensadoras), aunque también habrá un consumo de estas prendas en el bloque obstétrico y en la unidad de esterilización. En estas otras unidades donde no haya máquina dispensadora, las prendas se colocarán en estanterías que proporcionará la OSI Araba. Para estas ubicaciones en estantería se definirán unos stocks de pijamas que la empresa adjudicataria deberá encargarse de mantener. La empresa adjudicataria llevará un control de los consumos de estas unidades de modo que se pueda llevar un control por totales de cada unidad.

Los pijamas básicos serán de uso esporádico o menor en las tres áreas antes mencionadas. Los pijamas básicos estarán almacenados en estantería o cajón tanto en el bloque quirúrgico como en el resto de servicios indicado.

Será responsabilidad de la empresa que las máquinas dispongan de stock suficiente de pijamas en todo momento. La empresa se encargará de reponer los pijamas tantas veces como haga falta para que no se produzca ninguna rotura de stock.

Para las ubicaciones en estantería se definirán unos stocks de pijamas que la empresa adjudicataria deberá encargarse de mantener sin que en ningún momento se produzca una carencia de alguna tipología y/o talla de pijama. La empresa adjudicataria llevará un control de los consumos de estas unidades donde no existe máquina de dispensación de modo que se puedan conocer los totales de cada unidad.

La empresa adjudicataria vigilará que los stocks mínimos tanto en máquina como en estantería (tanto de pijamas de alta calidad como pijamas básicos) no se rompan. La empresa adjudicataria propondrá modificaciones de estos stocks en función de la demanda real que se dé en los distintos servicios con el fin último de optimizar el stock.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la recogida y gestión de los residuos que se originen por la reposición y mantenimiento de los stocks.

6. CESIÓN EQUIPOS

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el responsable del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

6. PENALIZACIONES

En caso de roturas de stock o no disponibilidad de pijamas en cualquiera de los puntos de suministro, ya sea en máquina o en estantería y ya sea en el caso de pijamas de alta calidad o los básicos la empresa será penalizada de la siguiente manera:

- Cada rotura de stock supondrá la no facturación de una reposición de stock completa de la unidad en la que se ha producido dicha rotura.
- En caso de que la máquina tenga más de dos averías en un mes natural se considerará como rotura de stock a efectos de penalizaciones.

7. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa adjudicataria deberá ser titular de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de instalación y de aprovisionamiento efectuados por la empresa adjudicataria, debiendo aportar la póliza correspondiente (original o copia compulsada) a la firma del contrato.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente a los artículos suministrados. El adjudicatario deberá retirar todos los embalajes y residuos generados y entregarlos a centro autorizado para su correcta gestión. Se entregará el comprobante del depósito de los residuos al responsable de SIG de Osakidetza.

**FORMULARIO DE CUMPLIMIENTO DE
REQUISITOS DE CALIDAD**

	VALORES	SI/NO	VALORES	SI/NO
EN ISO 22612. Laboratorio Externo Resistencia a la penetración microbiana en seco	>10 UFC		<=10 UFC	
EN 13795-1 / ISO 11737-1) Laboratorio Externo Limpieza microbiana	>8 UFC/100 cm2		=< 8 UFC/100 cm2	
EN 29073-3 Laboratorio Externo Resistencia a tracción y alargamiento en seco	<97 N (longitudinal) < 83 N (transversal)		=>97 N (longitudinal) =>83 N (transversal)	
ISO 9073-6 Laboratorio Externo Capacidad de absorción	<400%		>= 400%	
ISO 10993-5 Laboratorio Externo de Ensayo de Citotoxicidad	Valoración de grado 1 o superior		Valoración de grado 0 de citotoxicidad (ninguna reactividad)	