

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/02242

**Suministro de indumentaria desechable quirúrgica y puesta
a disposición de equipamiento para su dispensación con
destino a la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este expediente de contratación es el suministro de indumentaria quirúrgica desechable no estéril, incluyendo la puesta a disposición, instalación y puesta en marcha, y mantenimiento de equipamiento de dispensación automatizada, atendiendo a sus diferentes tipos y características propias, para las distintas sedes de la OSI Araba, según se describe en este pliego.

Este suministro está incluido en el epígrafe de COMPRA INTEGRADA DE MATERIAL SANITARIO del ANEXO IV del Acuerdo de 17 de diciembre de 2024, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de contratación corporativa, por lo que la vigencia temporal de este expediente está condicionada al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente.

2. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado y autorizaciones.

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 ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
 - Marcado CE como producto sanitario.
 - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate.
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos normativos y etiquetas por lote

Lote 1.1 y 1.2 **PIJAMA (casaca y pantalón) DE ALTA CALIDAD**

	VALORES
EN 29073-1 Masa Laminar	=>40 g/m ²
EN ISO 22612. Laboratorio Externo Resistencia a la penetración microbiana en seco	<= 100 UFC
EN ISO 11737-1. Laboratorio Externo Limpieza microbiana	<= 100 UFC/100cm ²
EN ISO 9073-10 Emisión de partículas	<=4
EN ISO 13938-1 Resistencia a reventamiento/rotura en seco	>= 40kPa

Lote 1.3 **PIJAMA (casaca y pantalón) BÁSICO**

	VALORES
EN 29073-1 Masa Laminar	=>35 g/m ²

Lote 1.4 **CHAQUETA TÉRMICA**

	VALORES
EN 29073-1 Masa Laminar	=>35 g/m ²

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

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

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 2 años	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE MÁXIMO TOTAL 2 años (IVA excluido)
1	Indumentaria desechable quirúrgica			
1.1	Casaca de alta calidad	230.000	1,20 €	276.000,00 €
1.2	Pantalón de alta calidad	230.000	1,20 €	276.000,00 €
1.3	Casaca + pantalón básicos	40.000	1,50 €	60.000,00 €
1.4	Chaqueta térmica	60.000	1,60 €	96.000,00 €
	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)			708.000,00 €
	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)			856.680,00 €

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 de las máquinas, así como el coste de reposición de los pijamas y chaquetas en los distintos puntos de consumo que se indiquen en este pliego.

4. MUESTRAS

Para la valoración de los lotes ofertados, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las empresas licitantes deberán entregar junto con su oferta un conjunto de 30 muestras de pijamas por cada una de las siguientes tallas: XS, S, M, L y XL. Esto aplica tanto a pijamas de alta calidad como pijamas básicos. En lo que respecta a las chaquetas térmicas, deberán entregar 30 muestras de dos tallas: S y L.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán de la siguiente manera:

- Casacas de alta calidad embolsadas individualmente
- Pantalones de alta calidad embolsadas individualmente
- Casaca + pantalón básico embolsados conjuntamente por tallas
- Chaquetas térmicas embolsadas individualmente

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

No obstante, la OSI Araba, en el momento de elaborar el Informe Técnico, podrá solicitar más muestras si lo considera necesario.

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso. No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Las muestras que no haya sido necesario utilizar se quedarán en la OSI Araba, salvo en los casos en que el proveedor manifieste la intención de recuperación de las mismas antes de transcurrido un mes desde la adjudicación.

Las muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI Araba- Hospital Txagorritxu	C/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Adjunta Recursos Materiales – Cristina Quesada

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

Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:

contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

5.1 Características del pijama de alta calidad

Como características generales, el pijama de alta calidad deberá ser:

- Cómodo.
- Suave.
- Transpirable.
- Tratamiento antiestático.
- Resistente a la rotura.
- Diseño unisex.
- Adaptable.
- Exento de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.

- Libre de látex. Se debe incluir una declaración de LATEX-FREE.
- Identificación de la talla mediante etiqueta.

Singularmente, el pijama de alta calidad deberá disponer, al menos, de las siguientes características:

- 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.
- Casaca de manga corta con dos bolsillos laterales en la cintura.
- Pantalón con al menos un bolsillo.
- Pantalón ajustable en la cintura mediante cintas.
- Deberá disponer de al menos 2 colores. Se valorará la disponibilidad de más colores. El precio de los pijamas será el mismo independientemente de los colores. La empresa tendrá que suministrar, dentro de su disponibilidad, los colores que se indiquen desde la OSI Araba.
- Fabricado en tejido sin tejer de polipropileno, permeable al aire, con al menos 40 g/m² de masa laminar, certificado por laboratorio externo según normativa EN 29073-1 (Deberá presentar certificado emitido por un laboratorio externo que certifique la masa laminar EN 29073-1).
- Deberá presentar certificado emitido por un laboratorio externo que certifique una resistencia a la penetración microbiana en seco según EN ISO 22612 inferior o igual a 100 UFC.
- Deberá presentar certificado emitido por un laboratorio externo que certifique una limpieza microbiana según EN ISO 11737-1 inferior o igual a 100 UFC/100cm².
- Deberá presentar certificado emitido por un laboratorio externo que certifique un límite de emisión de partículas medido mediante la EN ISO 9073-10, igual o inferior a 4.
- Deberá presentar certificado emitido por un laboratorio externo que certifique una resistencia a reventamiento/rotura en seco según EN ISO 13938-1 mayor o igual a 40kPa.
- Disponibles, al menos, en 6 tallas. En caso de precisar alguna talla singular fuera de este rango y disponible en el catálogo de la empresa adjudicataria, la empresa estará obligada a suministrarla sin coste añadido alguno.
- Declaración UE de conformidad emitida por el fabricante.

5.2 Características del pijama básico

Como características generales, el pijama básico deberá ser:

- Cómodo.
- Suave.
- Transpirable.
- Tratamiento antiestático.
- Resistente a la rotura.
- Diseño unisex.
- Adaptable.
- Exento de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Libre de látex. Se debe incluir una declaración de LATEX-FREE.
- Identificación de la talla mediante etiqueta.

Singularmente, el pijama básico deberá disponer de las siguientes características:

- El pijama básico debe estar compuesto por 2 prendas, casaca y pantalón. Ambas prendas estarán envasadas conjuntamente en bolsa transparente con etiqueta identificativa del tamaño/talla.
- La casaca del pijama básico deberá disponer de al menos un bolsillo.
- Compuesto por tejido sin tejer de polipropileno, permeable al aire, de mínimo 35 g/m² de masa laminar certificado por laboratorio externo según normativa EN 29073-1 (Deberá presentar certificado emitido por un laboratorio externo que certifique la masa laminar EN 29073-1).
- Disponibles, al menos, en 5 tallas.
- Será de un color distinto a los previstos para los pijamas de alta calidad.
- Declaración UE de Conformidad emitida por el fabricante.

5.3 Características de la chaqueta térmica

Como características generales, la chaqueta térmica deberá ser:

- Cómoda.
- Suave.
- Transpirable.
- Tratamiento antiestático.
- Resistente a la rotura
- Diseño unisex.
- Adaptable.
- Exento de materiales con ingredientes tóxicos y olores nocivos o desagradables.
- Libre de látex. Se debe incluir una declaración de LATEX-FREE.
- Identificación de la talla mediante etiqueta.

Singularmente, la chaqueta térmica deberá disponer de las siguientes características:

- La chaqueta será de manga larga y dispondrá de al menos un bolsillo frontal o lateral.
- Se valorará que la chaqueta disponga de botones de cierre.
- Fabricado en tejido sin tejer de polipropileno, permeable al aire, con al menos 35g/m² certificado por laboratorio externo según normativa EN 29073-1. (Deberá presentar certificado emitido por un laboratorio externo que certifique la masa laminar EN 29073-1).
- Disponible, al menos, en 2 tallas.
- Declaración UE de Conformidad emitida por el fabricante.

5.4 Máquina dispensadora para pijamas quirúrgicos de alta calidad y chaquetas térmicas

La empresa adjudicataria aportará en cesión y realizará la instalación de las máquinas dispensadoras automáticas de pijamas de un solo uso que sean necesarias para que los profesionales dispongan de los mismos, sin que en ningún momento se produzca una rotura de stock de las máquinas o que los profesionales tengan que desplazarse a otro punto de consumo en las siguientes zonas:

1. En el Bloque Quirúrgico del Hospital Txagorritxu vestuario femenino. Espacio disponible: profundidad máxima de la máquina 950mm. Alto máximo de la máquina 2.000mm y suma total de anchura de máquinas repartidas a ambos lados de la puerta de 3.800mm y 2.600mm respectivamente.
2. En el Bloque Quirúrgico del Hospital Txagorritxu vestuario masculino. Espacio disponible: profundidad máxima de la máquina 950mm. Alto máximo de la máquina 2.000mm y suma total de anchura de máquinas de 2.600mm.
3. En el Bloque Obstétrico del Hospital Txagorritxu. Espacio disponible: profundidad máxima de la máquina 950mm. Alto máximo de la máquina 2.000mm y suma total de anchura de máquinas de 1.500mm.
4. En el Bloque Quirúrgico del Hospital Santiago. Espacio disponible: profundidad máxima de la máquina 950mm. Alto máximo de la máquina 2.000mm y suma total de anchura de máquinas de 5.100mm.

Las empresas licitantes deben asumir, sin que suponga ningún incremento en el precio del suministro, que la OSI Araba podrá exigir la instalación de más máquinas expendedoras en los puntos de dispensación que la responsable del contrato indique (en los ya indicados o en otros distintos).

La ubicación de las máquinas será el indicado por la OSI Araba al inicio del contrato, sin que ello afecte al precio de la oferta.

Las características exigibles que debe cumplir las máquinas dispensadoras son:

- Los licitantes indicarán las características físicas de su máquina.
- 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 indicará en la oferta qué otro tipo de 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, límites de chaquetas térmicas 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 de alta calidad tras una única identificación del usuario. La dispensación de chaquetas térmicas se hará también desde máquina teniendo en cuenta que la máquina no permitirá la extracción de más de una chaqueta por usuario cada una o dos semanas (por definir).
 - Las máquinas dispondrán 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).

Tanto las tomas de fuerza como las tomas de datos que precisen las máquinas correrán a cargo de la OSI Araba. 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 en el PCAP.

6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

El grueso del consumo de pijamas de alta calidad se localizará en los bloques quirúrgicos y en el bloque obstétrico (donde se colocarán las máquinas dispensadoras) y será responsabilidad de la empresa adjudicataria reponer los pijamas de manera que no se produzca una rotura de stock de pijamas en ninguna de ellas. También habrá un consumo de estas prendas en otros puntos que se indican.

En términos absolutos, se puede indicar que aproximadamente el 80% del consumo total se produce en la sede Txagorritxu (incluye hospital Txagorritxu, edificio SSGG y HUACE). El 20% restante se consume en la sede de Santiago. De igual manera, se puede indicar que del orden del 85% del consumo de pijamas de alta calidad se produce desde las máquinas expendedoras. Estas cantidades se indican con un fin estrictamente orientativo y no suponen ningún compromiso por parte de la OSI Araba respecto a la distribución del consumo o cómo se pueda producir el consumo en los próximos años.

Los **puntos de consumo** que la empresa adjudicataria deberá atender son los siguientes:

- ❖ En el Hospital Txagorritxu:
 - Bloque Quirúrgico ubicado en el edificio de SSGG.
 - Bloque Obstétrico ubicado en el edificio de SSGG.
 - Esterilización ubicado en el edificio de SSGG.
 - Unidad del Dolor en edificio de Txagorritxu.
 - Unidad de reproducción humana asistida (URHA) ubicada en el edificio Txagorritxu.
 - Pruebas Funcionales en el Hospital de Txagorritxu – Neumología intervencionista.
 - CPRE en el Hospital de Txagorritxu.
 - Angiógrafo.
 - Servicio de Pediatría ubicado en el edificio Txagorritxu planta 1B.
 - Hospital de día Oncológico-Sala Blanca de preparación de quimioterapia.
 - Hemodinámica-Electrofisiología.

- ❖ En el Hospital Santiago:
 - Bloque Quirúrgico.
 - Hospital de Día – Sala de procedimientos.
 - Esterilización.
 - Angiógrafo.
- ❖ En el HUACE:
 - Gabinete de Dermatología, gabinete de ORL y gabinetes de Maxilofacial. Estos tres Servicios están ubicados en la misma planta y constituyen un único punto de consumo.

A lo largo de la vigencia del contrato, la OSI Araba podrá definir otros puntos de consumo que la empresa adjudicataria deberá aceptar a los efectos de reposición descritos, sin que ello suponga ninguna modificación en el precio del contrato.

En los puntos de consumo que disponen de máquina expendedora, así como en aquellos puntos de consumo donde no disponen de ésta, las prendas serán colocadas por la empresa adjudicataria en las máquinas y en estantería o similar. La estantería o punto físico de entrega será proporcionado y definido por la OSI Araba. Los pijamas básicos serán de uso esporádico o menor en las tres áreas donde existe máquina dispensadora. Los pijamas básicos estarán almacenados en estantería o cajón tanto en los bloques quirúrgicos como en el bloque obstétrico como en el resto de puntos de consumo.

Las chaquetas térmicas solo estarán disponibles en dos tallas en las máquinas dispensadoras de los bloques quirúrgicos (tanto Txagorritxu como Santiago) y del bloque obstétrico.

Será responsabilidad de la empresa que las máquinas y las estanterías 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 ni en las máquinas ni en ningún otro punto de consumo.

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 consumos de cada Unidad. La empresa adjudicataria incluirá dentro de los informes trimestrales y anuales que se indican los correspondientes a los puntos de consumo en estantería (individualizados por los Servicios antes indicados).

La empresa adjudicataria vigilará que los stocks mínimos, tanto en máquina como en estantería, (tanto de pijamas de alta calidad, como chaquetas térmicas 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.

Cada tres meses y, de manera acumulada, cada año, la empresa adjudicataria deberá entregar un informe detallado en formato Excel de los consumos de las máquinas expendedoras y del resto de puntos de consumo. Las empresas participantes entregarán un modelo de informe para ser valorado dentro de las características de la máquina expendedora.

Las empresas licitantes deberán entregar dentro de su oferta técnica una descripción de cómo van a realizar la logística de suministro y reposición de los pijamas. Este informe o descripción, de cómo se va a abordar la logística para atender las necesidades de la OSI Araba, será valorado como parte de la oferta técnica.

7. 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 por 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 (salvo las tomas de fuerza y datos).
- El inicio del suministro contratado no podrá darse en tanto en cuanto las máquinas dispensadoras no estén operativas e instaladas en sus correspondientes ubicaciones.