SUMINISTRO DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL – PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de Suministro de Equipos de Protección Individual - Protección Radiológica para la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO

Marco legislativo

El **Real Decreto 1085/2009**, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, en lo relativo a la utilización de equipos de protección personal, dictamina, en distintos apartados:

- En las instalaciones se deberá disponer de las prendas de protección adecuadas con objeto de que sean utilizadas por el operador y para proteger al paciente si fuera necesario. Dichas prendas deberán estar disponibles en número suficiente para permitir su uso simultáneo de acuerdo con las necesidades de la instalación.

- En Radiología intervencionista los operadores portarán prendas de protección adecuadas tales como delantales, protectores tiroideos, gafas plomadas y guantes quirúrgicos plomados, siempre que con ellos no se comprometa la finalidad perseguida por la exploración.
- Aquellas personas que intervengan en la inmovilización del paciente durante un estudio con rayos X deberán ir provistas de las prendas individuales de protección adecuadas.
- Debe conocerse el número, espesor y materiales de las prendas de protección existentes.
- Igualmente serán aplicables otras consideraciones en el caso de las instalaciones radiactivas o manejo de radioisótopos.

Además, el **Real Decreto 1029/2022,** de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes, indica, en su artículo 19, que se establecerán las medidas de protección radiológica en los lugares de trabajo donde exista la posibilidad de superar la dosis de 1 mSv. Por ello se dispondrá de prendas de protección con plomo en Terapia Metabólica y el área convencional de Medicina Nuclear.

Por otra parte, el **Real Decreto 773/1997**, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual (en adelante EPI) indican que estos deben utilizarse cuando existen riesgos para la seguridad o salud de los trabajadores que no hayan podido evitarse o limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo.

- No todos los EPI diseñados para la protección frente a un mismo tipo de riesgo son válidos para todas las formas de presentación ni niveles de magnitud del mismo, por lo que es imprescindible conocer la tarea para la que está previsto su uso.
- Los EPIs son en principio de uso personal, es decir, se suministran a un trabajador concreto; no obstante, si las circunstancias lo exigiesen, es posible la utilización de un equipo por varias personas. Siempre se deberá garantizar que el grado de adaptación a cada uno de los posibles usuarios sea tal que permita protegerlos a todos de igual manera o, por lo menos, por encima del nivel de protección aceptable predeterminado en la evaluación de riesgos.
- Deben proporcionar una protección eficaz frente a los riesgos que motivan su uso, sin suponer por sí mismos u ocasionar riesgos adicionales ni molestias innecesarias. Hay que incluir las condiciones relativas al desarrollo de la tarea específica de manera que se tendrá que tener en cuenta el esfuerzo físico que el trabajador debe realizar, el periodo de tiempo durante el que debe llevarse el EPI, las necesidades de movilidad, etc. La definición de la talla

o tamaño más adecuado del EPI para cada uno de los profesionales es fundamental, teniendo además en cuenta las diferencias anatómicas existentes entre hombres y mujeres.

Por último, el **Reglamento UE 2016/425** (sustituye y deroga la Directiva 89/686/CEE), que regula y armoniza los requisitos de salud y seguridad de los equipos de protección individual (EPI) en todos los Estados miembros, al que todo EPI comercializado en Europa a partir de abril de 2019 deberá adaptarse, sometiéndose a un doble proceso antes de su comercialización. Por un lado deberán disponer y estar identificados con un certificado CE de tipo y por otro, su proceso de fabricación evaluado por un organismo notificado que asegure el cumplimiento de criterios de calidad y que se incluirá en el etiquetado y en la Declaración de Conformidad del equipo.

En concreto, los EPIs de protección radiológica se regirán por las normas:

- **UNE-EN 61331-1:2015** *Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales*, donde se regulan los materiales constitutivos de los equipos y su equivalencia de plomo.

- **UNE-EN 61331-3:2015** *Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico. Parte 3: Ropa, gafas y escudos de protección del paciente*, que hace mención al diseño y etiquetado de los mismos.

REQUISITOS

Se deberá dar cumplimiento a aspectos recogidos en la legislación vigente, principalmente lo relativo a marcado CE, etiquetado, identificación de los equipos y su protección en equivalente mm de Pb,…

Así la protección equivalente deberá venir especificada claramente en la correspondiente **etiqueta y documentación** (Certificado de atenuación radiológica según Organismo Notificado) según norma **UNE-EN 61331:2015** y los equipos contarán con el **marcado y certificado CE** atendiendo a Reglamento **UE 2016/425**.

Para cada lote será **IMPRESCINDIBLE** que se cumplan los **requerimientos de equivalencia en mm de plomo (Pb) o en su caso plomado** expuestos a continuación:

Lote 1.1: Chaleco protección radiológica equivalente mm Pb 0,35+0,25

Protección equivalente 0,35mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 1.2: Falda protección radiológica equivalente mm Pb 0,35+0,25

Protección equivalente 0,35mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 1.3: Chaleco protección radiológica equivalente mm Pb 0,50+0,25

Protección equivalente 0,50mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 1.4: Falda protección radiológica equivalente mm Pb 0,50+0,25

Protección equivalente 0,50mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 2.1: Chaleco protección radiológica CON PLOMO 0,50+0,25

Protección plomada 0,50mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 2.2: Falda protección radiológica CON PLOMO 0,50+0,25

Protección plomada 0,50mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 3.1: Delantal protección radiológica equivalente mm Pb 0,35+0,25

Protección equivalente 0,35mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 3.2: Delantal protección radiológica equivalente mm Pb 0,50+0,25

Protección equivalente 0,50mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 3.3: Delantal protección radiológica equivalente mm Pb 0,25

Protección equivalente 0,25mm de Pb en frontal.

Lote 3.4: Delantal protección radiológica equivalente mm Pb 0,35

Protección equivalente 0,35mm de Pb en frontal.

Lote 4.1: Delantal protección radiológica CON PLOMO 0,50+0,25

Protección plomada 0,50mm de Pb en cara delantera y 0,25mm de Pb en parte trasera.

Lote 5: Protección radiológica tiroidea equivalente mm Pb

Protección equivalente 0,50mm de Pb

Lote 6: Protección radiológica tiroidea CON PLOMO

Protección plomada 0,50mm

Lote 7.1: Gafas protección radiológica modelo estándar

- Protección equivalente 0,75mm de Pb frontal, 0,50mm protección lateral.
- Posibilidad de uso sobre gafa propia.

Lote 7.2: Gafas protección radiológica graduables

- Protección equivalente 0,75mm de Pb frontal, 0,50mm protección lateral.
- Opciones de graduación: monofocal o progresiva.

ASPECTOS GENERALES PARA TODOS LOS LOTES:

- Procedimiento de limpieza/desinfección incluido en instrucciones, fichas técnicas o documentación de usuario final.

El número de unidades de cada lote necesarias se determina en función de los EPIs de protección radiológica que con carácter de MÍNIMOS deberán existir en los distintos Servicios, atendiendo a los puestos y tareas específicas para los que esté previsto su uso, de forma que se garantice la dotación y capacidad de reposición en cada caso.

3. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.

B) No se aceptarán variantes.

C) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D) Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE, sus Declaraciones de Conformidad y Ficha de Datos de Seguridad si aplica. Toda esta documentación deberá estar en castellano.

E) La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

F) Será condición imprescindible el envío de muestras debidamente identificadas (con el nombre del licitador, lote, sublote y con mención expresa de si ha de ser devuelta a la finalización del procedimiento) de todos los artículos ofertados. El número de muestras a entregar será de una unidad. Las muestras serán de la talla M, en el caso de lotes o sublotes de diferentes tallas.

No será necesario entregar muestras en caso de que las referencias ofertadas ya se estén adquiriendo en la OSI. Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá solicitar más si lo considera necesario en el momento de elaborar el Informe Técnico. Las muestras deberán entregarse en el Almacén General de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Plaza de Cruces, 12 - 48903 BARAKALDO (Bizkaia).

G) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

H) La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más.

I) La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

J) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K) El plazo máximo de entrega es de un mes a partir de la notificación de cada pedido.

L) El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M) Las medidas indicadas de los materiales licitados corresponden a las medidas utilizadas en la actualidad y deben entenderse como aproximadas. Del mismo modo, si en alguna de las descripciones de los materiales se incluyera alguna Marca, ésta se entenderá como orientativa o tipo “marca”.

N) El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL TRIANUAL:	143.400,00 €
IMPORTE PRÓRROGA DOS AÑOS:	95.600,00 €
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	28.680,00 €
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	267.680,00 €

4. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS

VALORACIÓN	TIPO DE CRITERIO	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico	Fórmula		48
B.-Valoración Técnica	Juicio de valor	25	50
C.-Criterios Ambientales	Fórmula SI/NO		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 48 puntos.

Se asignarán **48 puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A
SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A: Puntos máximos
B: Oferta más económica
C: Oferta de la empresa a valorar

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 50 puntos, con un umbral mínimo de 25 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 50 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 24 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 25 a 40 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 41 a 50 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

Lotes 1, 2, 3 y 4 Conjuntos chaleco/falda o delantales:

- Disponibilidad de diverso tallaje (adecuado a las personas destinatarias) y compromiso de acudir a los Servicios usuarios para verificar in situ tallas de las prendas.
- Peso de la prenda según talla. Idealmente debe aparecer incluido en el certificado de equivalencia de plomo como peso por metro cuadrado del material testado.
- Puntos de sujeción y elementos para facilitar la distribución de peso/ajuste en el cuerpo y minimizar la sobrecarga de hombros (hombreras, cierres, cinturones de refuerzo (faja),...
- Confortabilidad, flexibilidad (libertad de movimiento) y facilidad de poner/quitar.
- Facilidad de limpieza y resistencia a productos desinfectantes.
- Certificado de libre de látex.
- Opciones de personalización y elección de color.
- Accesorios (cintas,…) para facilitar almacenamiento o colgado en percheros.

Lotes 5 y 6 Protectores tiroideos:

- Confortabilidad y ajuste anatómico.
- Flexibilidad (libertad de movimiento) y facilidad de poner/quitar
- Facilidad de limpieza y resistencia a productos desinfectantes.

Lotes 7 Gafas:

- Peso
- Comodidad y ajuste anatómico.
- Funda o elemento almacenaje.
- Cordón ajustable incorporado.
- Posibilidad de sustitución o reparación de montura o cristales.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. De acuerdo con lo previsto en la Ley 1/2024, de 8 de febrero, de Transición Energética y Cambio Climático y hasta su desarrollo y aplicación se valorará con 2 puntos aquellos proveedores que faciliten datos de la huella de carbono por unidad de producto y/o servicio objeto de licitación. A estos efectos, las entidades licitadoras podrán justificar la disposición de la huella de carbono mediante la acreditación del registro de la misma de acuerdo al RD 163/2014 o la organización esté inscrita en el sistema EMAS(Eco-Management and Audit Scheme) o sistema equivalente. La documentación acreditativa deberá aportarse en el SOBRE B.

5. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. 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.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que 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.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

6. ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Suministro Equipos de Protección Individual - Protección Radiológica

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
A	**CONJUNTO CHALECO Y FALDA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**					
1	**CHALECO Y FALDA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQUIVALENTE PB**					
1.1	CHALECO PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQ PB 0,35 mm FRONTAL+ 0,25 mm ESPALDA DIFERENTES TALLAS	60	UND	430,00	1	25.800,00
1.2	FALDA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQ PB 0,35 mm + 0,25 mm TRASERA DIFERENTES TALLAS	60	UND	430,00	1	25.800,00
1.3	CHALECO PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQ PB 0,50 mm FRONTAL + 0,25 mm ESPALDA DIFERENTES TALLAS	15	UND	430,00	1	6.450,00
1.4	FALDA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQ PB 0,50 mm FRONTAL + 0,25 mm TRASERA DIFERENTES TALLAS	15	UND	430,00	1	6.450,00
					Total lote / Lotea guztira	64.500,00
2	**CHALECO Y FALDA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON PLOMO/PLOMADO**					
2.1	CHALECO PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON PLOMO 0,50 mm FRONTAL + 0,25 mm ESPALDA DIFERENTES TALLAS	9	UND	240,00	1	2.160,00
2.2	FALDA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON PLOMO 0,50 mm FRONTAL + 0,25 mm TRASERA DIFERENTES TALLAS	9	UND	240,00	1	2.160,00
					Total lote / Lotea guztira	4.320,00

Organization Accredited by Joint Commission International

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
B	**DELANTAL Y FAJA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**					
3	**DELANTAL Y FAJA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQUIVALENTE PB**					
3.1	DELANTAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQ PB 0,35 mm FRONTAL + 0,25 mm ESPALDA D/TALLAS + FAJA	21	UND	860,00	1	18.060,00
3.2	DELANTAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQ PB 0,50 mm FRONTAL + 0,25 mm TRASERA D/TALLAS + FAJA	9	UND	860,00	1	7.740,00
3.3	DELANTAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQ PB 0,25 mm FRONTAL	12	UND	470,00	1	5.640,00
3.4	DELANTAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EQ PB 0,35MM FRONTAL	18	UND	495,00	1	8.910,00
3.5	FAJA ELÁSTICA PARA DELANTAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	6	UND	40,00	1	240,00
					Total lote / Lotea guztira	40.590,00
4	**DELANTAL Y FAJA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON PLOMO**					
4.1	DELANTAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA CON PLOMO 0,50 mm FRONTAL 0,25 mm TRASERA D/TALLAS + FAJA	6	UND	450,00	1	2.700,00
4.2	FAJA ELÁSTICA PARA DELANTAL PROTECCIÓN RADIOLÓGICA	6	UND	40,00	1	240,00
					Total lote / Lotea guztira	2.940,00
C	**PROTECCIÓN RADIOLÓGICA TIROIDES**					
5	**PROTECTOR TIROIDEO EQ PB 0,50 mm**					
5	PROTECTOR TIROIDEO EQ PB 0,50 MM	105	UND	130,00	1	13.650,00
					Total lote / Lotea guztira	13.650,00

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
6	**PROTECTOR TIROIDEO CON PLOMO 0,50 MM**					
6	PROTECTOR TIROIDEO CON PLOMO 0,50 MM	30	UND	70,00	1	2.100,00
					Total lote / Lotea guztira	2.100,00
D	**GAFAS PROTECCIÓN RADIOLÓGICA**					
7	**GAFAS PROTECCIÓN RADIOLOGICA EQ PB 0,75 mm CON PROTECCIÓN LATERAL**					
	GAFAS PROTECCIÓN RADIOLÓGICA - MODELO ESTÁNDAR					
7.1	GAFAS PROTECCIÓN RADIOLÓGICA - MODELO ESTÁNDAR	30	UND	300,00	1	9.000,00
	GAFAS PROTECCIÓN RADIOLÓGICA GRADUABLES					
7.2	GAFAS PROTECCIÓN RADIOLÓGICA - CON PROTECCIÓN LATERAL GRADUADAS MONOFOCAL	6	UND	475,00	1	2.850,00
7.3	GAFAS PROTECCIÓN RADIOLÓGICA - CON PROTECCIÓN LATERAL GRADUACIÓN PROGRESIVA	6	UND	575,00	1	3.450,00
					Total lote / Lotea guztira	15.300,00
					Total / Totala	**143.400,00**

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 11.12.2025 13:53:41 CET

Documento firmado por: IRATXE BENGOA ALONSO
En la fecha 15.12.2025 10:51:55 CET