PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2021/00834

SUMINISTRO DE DESINFECTANTES DE SUPERFICIES E INSTRUMENTAL PARA LA OSI ARABA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de DESINFECTANTES DE SUPERFICIES E INSTRUMENTAL de OSI Araba para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en los centros que integran OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

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, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

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

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

Lotes, cantidades y precios unitarios

El objeto del contrato se constituye en **6 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	Unidad medida	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	**DETERGENTE ENZIMÁTICO**	3.500	10,00 €	Litro	**35.000,00 €**
2	**DESINFECTANTE ALTO NIVEL**				**20.325,00 €**
2.1	DESINFECTANTE ALTO NIVEL (Envase 1 litro)	600	9,50 €	Litro	5.700,00 €
2.2	DESINFECTANTE ALTO NIVEL (Envase 5 litros)	450	32,50 €	5 Litros	14.625,00 €
3	**SPRAY O ESPUMA DESINFECCIÓN SUPERFICIES**	20.000	5,20 €	Litro	**104.000,00 €**
4	**TOALLITAS ABSORBENTES**	200.000	0,014 €	Und	**2.800,00 €**
5	**TOALLITAS DESINFECCIÓN EQUIPAMIENTO SANITARIO**	225.000	0,10 €	Und	**22.500,00 €**
6	**TOALLITAS DESINFECCIÓN SONDAS ECOGRÁFICAS-VPH**	21.000	0,14 €	Und	**2.940,00 €**
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO					**187.565,00 €**

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de 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.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Requisitos normativos

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, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). 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 productos que oferten.

4.2 Características técnicas mínimas de los materiales

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA:

LOTE 1	DENOMINACIÓN
1	**DETERGENTE ENZIMÁTICO**
Usos	- Limpieza y desincrustación manual del instrumental endoscópico e instrumental clínico. - Predesinfección de instrumental, de uso continuo previo a la esterilización o desinfección de alto nivel.

Características específicas mínimas	- Formulado para eliminar restos orgánicos. - Tensoactivo, no iónico, con al menos 3 enzimas. - Efecto detergente. - Ph neutro - Sin fosfatos - Marcado CE Clase IIa. - Bactericida: EN13727 - Tuberculicida - Fungicida - Levuricida; EN13624 - Virucida: VIH-1, VHC, VHB y herpesvirus. - Activo a temperatura ambiente. - Tiempo máximo de contacto: 5 minutos. - Efecto anti-corrosivo y estabilizante de enzimas. - Compatibilidad con toda clase de materiales. - No tóxico ni irritante para el profesional que lo utilice. - Cumplir con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento CE 648/2004 sobre detergentes - Cumplir con el reglamento CE Nº 1272/2008 y sus adaptaciones.
Presentación	- Envase de entre 900 y 1000 ml con dosificador. - Solución concentrada, para diluir.
La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato a proporcionar, sin coste alguno para OSI Araba,* ***un mínimo de 100 CUBETAS* *(de diferentes volúmenes) para las operaciones de limpieza y desinfección de instrumental.*	

LOTE 2	DENOMINACIÓN
2	**DESINFECTANTE ALTO NIVEL**
2.1	**DESINFECTANTE ALTO NIVEL 1 LITRO**
2.2	**DESINFECTANTE ALTO NIVEL 5 LITROS**
Usos	- Desinfección de alto nivel de instrumental y material médico.
Características específicas mínimas	- Composición: ácido peracético. - Libre de aldehídos, fenoles, PHMB ni cualquier otra sustancia que esté referenciada como sospechosa de provocar cáncer. - No corrosivo para el material. Certificación escrita del fabricante - Marcado CE Clase II b. - Cumplimiento de las normativas: EN 13727, EN 14348, EN 13624, EN 14476, EN 13704. - Bactericida: EN14561, EN 13727 - Esporicida: EN 13704, EN17126 - Tuberculicida, micobactericida: EN14563 - Fungicida: EN 14562 - Activo a temperatura ambiente. - Tiempo de acción máximo de 5 minutos para un espectro microbiológico completo (bactericida, fungicida, micobactericida, virucida, esporicida). - Tiempo de estabilidad mínimo del producto de 9 días tras su activación

	- Existencia de tiras de control de actividad del producto. - Sin requerimientos de adaptaciones del sistema de ventilación en el lugar de uso. - No tóxico ni irritante para el profesional que lo utilice. - Cumplir con el reglamento CE Nº 1272/2008 y sus adaptaciones.
Presentación	- Envases de 1 y 5 litros. - Solución lista para su uso o que precisa activación/dilución.
La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato a proporcionar, sin coste alguno para OSI Araba,* **un mínimo de 100 ***CUBETAS*** *(de diferentes volúmenes) para las operaciones de limpieza y desinfección de instrumental.* **La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato a proporcionar, sin coste alguno para OSI Araba,* ***la cantidad necesaria de TIRAS REACTIVAS*** *para comprobar la activación del desinfectante.*	

LOTE 3	DENOMINACIÓN
3	**SPRAY O ESPUMA DESINFECCIÓN SUPERFICIES**
Usos	- Limpieza y desinfección de amplio espectro de aparatos y superficies.
Características específicas mínimas	- Sin aldehído. Sin formol. - No alteración de materiales. - Marcado CE Clase IIa. - Normativa de mínimo cumplimiento: EN 13727, EN 14476. - Bactericida: EN13727. - Tuberculicida - Fungidida - Levuricida. - Virucida. - No tóxico ni irritante para el profesional que lo utilice. - Cumplir con el reglamento CE Nº 1272/2008 y sus adaptaciones.
Presentación	- Envase de entre 750 y 1000 ml. - En spray o espuma, con pistola pulverizadora individual y desechable incluida.

LOTE 4	DENOMINACIÓN
4	**TOALLITAS ABSORBENTES**
Usos	- Aplicación de desinfectante de superficies en spray o espuma.
Características específicas mínimas	- Tamaño 37,5x25 cm ± 5 cm. - Material: viscosa, TNT o similar. - Libre de látex.
Presentación	- En envase dispensador no superior a 150 unidades.

LOTE 5	DENOMINACIÓN
5	**TOALLITAS DESINFECCIÓN EQUIPAMIENTO SANITARIO**
Usos	- Limpieza y desinfección de aparatos y superficies en unidades críticas.
Características específicas mínimas	– Limpieza y desinfección simultáneas. – No necesidad de aclarar. – No alteración de materiales. – Marcado CE Clase IIa. – Tamaño 25x18 cm ± 5 cm. – Material: viscosa, TNT o similar. – Libre de látex. – Normativa de mínimo cumplimiento: EN 13727, EN 14476. – Bactericida: EN 13727. – Tuberculicida – Fungicida – Levuricida. – Virucida. – No tóxico ni irritante para el profesional que lo utilice. – Cumplir con el reglamento CE Nº 1272/2008 y sus adaptaciones.
Presentación	– Toallitas preimpregnadas. – En envase dispensador no superior a 225 unidades.

LOTE 6	DENOMINACIÓN
6	**TOALLITAS DESINFECCIÓN SONDAS ECOGRÁFICAS-VPH**
Usos	- Desinfección de sondas ecográficas que entran en contacto con mucosas.
Características específicas mínimas	– Toallitas desinfección alto nivel, de un solo uso, listas para usar. No necesidad de aclarar. Compatibilidad materiales – No corrosivo para las sondas ecográficas: certificación escrita del fabricante. – No alteración de materiales. – Tamaño: 20x20 cm ± 5 cm – Material: viscosa, TNT o similar. – Libre de látex. – Marcado CE Clase IIb. – Bactericida: EN 13727, EN 16615. – Tuberculicida. – Fungicida y levuricida: EN 13624, EN 16615. – Virucida: EN 14476 – No tóxico ni irritante para el profesional que lo utilice. – Cumplir con el reglamento CE Nº 1272/2008 y sus adaptaciones. – Deberán especificar tiempo de acción biocida (entre 30 segundos y un minuto).
Presentación	– Toallitas preimpregnadas. - En envase dispensador no superior a 200 unidades.

5. MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de 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.

Se deberán entregar muestras la cantidad detallada en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº envases
1	**DETERGENTE ENZIIMÁTICO**	4
	Cubetas de diferentes volúmenes	2 de cada
2	**DESINFECTANTE ALTO NIVEL**	
	Cubetas de diferentes volúmenes	2 de cada
2.1	DESINFECTANTE ALTO NIVEL (Envase 1 litro)	4
2.2	DESINFECTANTE ALTO NIVEL (Envase 5 litros)	4
3	**SPRAY O ESPUMA DESINFECCIÓN SUPERFICIES**	4
4	**TOALLITAS ABSORBENTES**	8
5	**TOALLITAS DESINFECCIÓN EQUIPAMIENTO SANITARIO**	10
6	**TOALLITAS DESINFECCIÓN SONDAS ECOGRÁFICAS-VPH**	8

5.1 – Lugar de entrega

Las muestras deberán presentarse en:

Centro	Dirección	Lugar de entrega	A la atención de/
OSI ARABA-TXAGORRITXU	**C/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz**	**Almacén**	**Susana Páramo Andres (Jefa Sección Medicina Preventiva)**

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**.

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

5.2 - 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 al lote completo por dicho motivo.

6. LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias deberán entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que se designe por OSI Araba.

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

7. 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 y medioambientales 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.

Dichas sustituciones e inclusiones, deberán ser aprobadas por el Servicio der Medicina Preventiva de la OSI Araba, y se incorporarán al expediente de contratación.

Las empresas deberán notificar cualquier modificación que se produzca en las fichas técnicas de los productos presentadas, así como notificar y proporcionar información inmediata y por escrito al órgano de contratación.

Así mismo, deberán comunicar, por escrito y de inmediato, a la OSI Araba cualquier incidencia en relación al producto adjudicado (demora, rotura de stock, cese en su comercialización, etc.), con indicación de:

- Plazo previsto para su regularización.
- Propuesta de producto alternativo, que el Servicio de Medicina Preventiva de la OSI Araba deberá aprobar expresamente.

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.

8. 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.

9. RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de por las causas recogidas en la Ley 9/2017, 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.

En caso de resolución de contrato por esta causa, se ofrecerá la formalización de contrato al siguiente licitador por orden de puntuación, siempre que su producto no sea la misma referencia que la que suministraba el adjudicatario.

Por otra parte, la OSI Araba podrá instar la resolución del contrato cuando, al margen de la valoración técnica que en su momento se hizo del producto, se compruebe en la práctica que es inadecuado para los pacientes y/o profesionales con las técnicas que sean de uso en la OSI Araba, porque ofrece resultados indeseados u ocasiona problemas de cualquier índole que haga que los Servicios Sanitarios implicados, mediante informe aclaratorio, desaconsejen su utilización.

En caso de que la empresa suministradora no pueda ofrecer otro producto sustitutivo e idóneo, se procederá a adjudicar el producto en cuestión a la empresa que por orden de puntuación en la adjudicación seguía a la adjudicataria.