PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/01071

SUMINISTRO DE MATERIAL PARA ASEO E HIGIENE DEL PACIENTE EN LA OSI ARABA

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material para el aseo e higiene del paciente en la OSI Araba, para un periodo total de 2 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año), con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

El producto objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

1.2 Normativa

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 especial:

- Para **los lotes 7 y 8** (productos sanitarios CLASE I), los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

- El resto de productos objeto de este expediente son considerados productos cosméticos, regulados mediante la Disposición Adicional segunda del R.D. 1599/1997, de 17 de octubre, y como tales deben cumplir con los requisitos del Reglamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de noviembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos cosméticos. Además, debe cumplir los aspectos adicionales a nivel nacional recogidos en el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, sobre productos cosméticos.

2. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **15 lotes**, en las cantidades y el precio unitario máximo que a continuación se indica:

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	UMB	CANTIDAD (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	**PRODUCTOS DE HIGIENE SECA**				**367.500,00 €**
1.1	Manoplas de higiene corporal	Paq 8 und	300.000	0,960 €	288.000,00 €
1.2	Toallitas de higiene perineal	Paq 8 und	50.000	1,590 €	79.500,00 €
2	GORRO DE ASEO DEL CABELLO	Und	2.000	2,100 €	**4.200,00 €**
3	TORUNDA HIGIENE BUCAL	Sobre 3 und	60.000	0,160 €	**9.600,00 €**
4	GEL HIDRATANTE BUCAL	5 ml	30.000	0,620 €	**18.600,00 €**
5	BASTONCILLOS BUCALES CON GLICERINA	Sobre 3 und	35.000	0,200 €	**7.000,00 €**
6	ESPONJA JABONOSA	Und	300.000	0,067 €	**20.100,00 €**
7	CABEZAL RASURADORA PLANA	Und	17.000	2,500 €	**42.500,00 €**
8	**CABEZALES RASURADORA PIVOTANTE**				**5.075,00 €**
8.1	Cabezal pieles sensibles para resuradora pivotante	Und	1.000	1,750 €	1.750,00 €
8.2	Cabezal cuero cabelludo para rasuradora pivotante	Und	500	6,650 €	3.325,00 €
9	MAQUINILLA RASURAR DESECHABLE	Und	14.000	0,140 €	**1.960,00 €**
10	PEINE	Und	2.000	0,087 €	**174,00 €**
11	BASTONCILLO OIDOS	Caja 100 und	800	1,700 €	**1.360,00 €**
12	CAJA PRÓTESIS DENTAL	Und	26.000	0,850 €	**22.100,00 €**
13	CREMA BARRERA CON ÓXIDO ZINC	ml/g	600.000	0,017 €	**10.200,00 €**
14	LIMPIADOR CUTÁNEO	ml/g	375.000	0,020 €	**7.500,00 €**
15	CREMA HIDRATANTE	ml/g	2.000.000	0,008 €	**16.000,00 €**
				IMPORTE TOTAL IVA excluido	**533.869,00 €**
				IMPORTE TOTAL IVA incluido	**645.981,49 €**

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.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1. 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.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	**PRODUCTOS DE HIGIENE SECA**
Requisitos Mínimos	– No precisar aclarado. – Testados dermatológicamente. – Deben contener productos hidratantes. – Ph: 5-6. – Libre de látex. Sin parabenos. – Posibilidad de calentar los paquetes mediante microondas, calentador o similar. – Presentación: packs de 8 unidades, con cierre mediante pestaña adhesiva o similar.
1.1	Manoplas de higiene corporal
Requisitos Mínimos	– Manoplas prehumedecidas desechables para la higiene integral del paciente, incluida la cara. – Deben contener productos hidratantes y/o emolientes para la piel. – Tejido no tejido. – Gramaje en seco > 75 g/ m2. – Medidas: 22x15 cm (± 3 cm).
1.2	Toallitas de higiene perineal
Requisitos Mínimos	– Toallitas prehumedecidas, desechables para la higiene perineal del paciente, con dimeticona o similar en su composición. – Tejido no tejido. – Gramaje en seco > 65 g/ m2 – Medidas: 20x25 cm (± 5 cm)

- La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba no menos de 20 calentadores, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, para calentar los paquetes de manoplas/toallitas perineales.

  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.

- La empresa deberá encargarse de la implementación y formación continuada en punto del personal en el punto de uso. De resultar adjudicataria, estas actividades se realizarán en coordinación con Docencia de Enfermería de OSI Araba.

- El adjudicatario deberá disponer de material informativo (carteles, dípticos, etc.) que proporcionar para la difusión al personal del procedimiento de higiene corporal y perineal con manoplas/toallitas de higiene seca. De resultar adjudicataria, los documentos serán confeccionados según la normativa correspondiente de Osakidetza, en colaboración con OSI Araba.

- Igualmente deberá disponer de un profesional sanitario de referencia para apoyo y consulta.

2	**GORRO DE ASEO DEL CABELLO**
Requisitos Mínimos	– Gorro desechable para el cuidado del cabello en seco sin aclarado. – Ingredientes higienizantes y suavizantes. – Ph: 5-6. – Hipoalergénico. – Medidas: 30x30 cm (± 5 cm). – Envase unitario.
3	**TORUNDA HIGIENE BUCAL**
Requisitos Mínimos	– Torunda desechable de esponja con mango de plástico, para higiene bucal. – Esponja de poliéster/poliuretano o similar. Medidas: 2,5x2,5 cm (±1 cm). – Mango de polipropileno/poliestireno o similar. Longitud: 14 cm (±2 cm). – Libre de látex. – No estéril. – Envase unitario.
4	**GEL HIDRATANTE BUCAL**
Requisitos Mínimos	– Gel higiénico, hidratante y emoliente para la cavidad oral y los labios. – Libre de látex. – No estéril. – Envase unitario.
5	**BASTONCILLOS BUCALES CON GLICERINA**
Requisitos Mínimos	– Bastoncillos con torunda de algodón impregnada en una solución de glicerina sabor limón, para refrescar y ayudar en la producción de saliva. – Mango de polipropileno o similar. Longitud: 10 cm (±2 cm). – Sin azúcar. – No estéril. – Envase con 3 bastoncillos.
6	**ESPONJA JABONOSA**
Requisitos Mínimos	– Esponja desechable impregnada en jabón seco dermoprotector que se activa con el agua, para higiene corporal. – Ph: 5-6. – Hipoalergénica. – Medidas: 12x8x2,5 cm (± 2 cm). – Biodegradable. – Envasada individualmente. En packs de 20 a 100 unidades. – Se valorará la facilidad de almacenaje.

7	**CABEZAL RASURADORA PLANA**
Requisitos Mínimos	– Cabezal desechable para rasuradora plana. – Cuchilla de acero inoxidable. – Envase individual.
La empresa adjudicataria cederá a la OSI Araba **no menos de 25 rasuradoras** planas para el uso con estos cabezales.	
8	**CABEZAL RASURADORA PIVOTANTE**
Requisitos Mínimos	– Cuchilla de acero inoxidable. – Envase individual.
8.1	CABEZAL PIELES SENSIBLES
Requisitos Mínimos	– Cabezal desechable para usar con rasuradora pivotante en pieles sensibles.
8.2	CABEZAL CUERO CABELLUDO
Requisitos Mínimos	– Cabezal desechable para usar con rasuradora pivotante en cuero cabelludo.
La empresa adjudicataria cederá a la OSI Araba **no menos de 8 rasuradoras** pivotantes para el uso con estos cabezales.	
9	**MAQUINILLA RASURAR DESECHABLE**
Requisitos Mínimos	– Maquinilla desechable con cabezal de la cuchilla y mango en una pieza fija. – Doble hoja. – Con protector de la cuchilla incluido que impida el corte accidental. – No irritante de la piel.
10	**PEINE**
Requisitos Mínimos	– Peine desechable. – Longitud: 14 cm (± 4 cm). – Envase unitario precintado.
11	**BASTONCILLO OIDOS**
Requisitos Mínimos	– Pequeñas torundas de algodón en soportes flexibles. – Envase de 100 unidades.
12	**CAJA PRÓTESIS DENTAL**
Requisitos Mínimos	– Envase de polipropileno similar con tapa bisagra, para guardar la prótesis dental. – Medidas: 95x90x45 cm (± 5 cm) – Con anagrama de la OSI Araba.

13	**CREMA BARRERA CON ÓXIDO ZINC**
Requisitos Mínimos	– Crema compuesta principalmente por óxido de zinc, para prevención/ protección de la maceración e irritación de la piel. – Envase de 50-200 ml/g.
14	**LIMPIADOR CUTÁNEO**
Requisitos Mínimos	– Limpiador cutáneo sin aclarado, para ayudar en la retirada de orina, heces y otras sustancias. – No irritante. – Crema compuesta principalmente por óxido de zinc, para prevención/ protección de la maceración e irritación de la piel. – Envase de 200-400 ml/g.
15	**CREMA HIDRATANTE**
Requisitos Mínimos	– Producto hidratante. – Testado dermatológicamente. – Ph: 5-6. – Envase de 200-500 ml/g.

4. MUESTRAS

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.

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

Lote/Sublote		DENOMINACIÓN	Nº unidades de MUESTRA
1	**PRODUCTOS DE HIGIENE SECA**		
	1.1	Manoplas de higiene corporal	10
	1.2	Toallitas de higiene perineal	30
2	**GORRO DE DUCHA**		10
3	**TORUNDA HIGIENE BUCAL**		1 caja
4	**GEL HIDRATANTE BUCAL**		1 caja
5	**BASTONCILLOS BUCALES CON GLICERINA**		1 caja
6	**ESPONJA JABONOSA**		50

7	**CABEZAL RASURADORA PLANA**		20
8	**CABEZALES RASURADORA PIVOTANTE**		
	8.1	Cabezal pieles sensibles para rasuradora pivotante	20
	8.2	Cabezal cuero cabelludo para rasuradora pivotante	20
9	**MAQUINILLA RASURAR DESECHABLE**		30
10	**PEINE**		10
11	**BASTONCILLO OIDOS**		2 botes
12	**CAJA PRÓTESIS DENTAL**		6
13	**CREMA BARRERA CON ÓXIDO ZINC**		10
14	**LOCIÓN LIMPIADORA CREMA BARRERA**		10
15	**CREMA HIDRATANTE**		10

Lugar de presentación y nº de muestras

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI Araba- Sede TXAGORRITXU	c/José Atxotegui, s/n 01009–Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Cristina Quesada

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

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 **excluido.** La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

5. 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.

6. 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, si se compruebe en la práctica que es inadecuado para los pacientes 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.