

**Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro de contenedores para esterilización para la
OSI Barrualde – Galdakao ESI
2022/01438**

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL	2
	A. PRECIOS UNITARIOS	2
	B. MUESTRAS E INFORMACIÓN	2
	C. VARIANTES	2
	D. PLAZO DE ENTREGA	3
	E. VIGENCIA DEL CONTRATO	3
	F. VALOR ESTIMADO	3
IV.	CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA	3
	A. GARANTÍA	3
	B. MEDIOAMBIENTE	3
	C. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO	3
	D. CONFIGURACION DE LAS OFERTAS	3
V.	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES	5
	A. CARACTERISTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES	6
	B. CARACTERISTICAS TÉCNICAS A VALORAR	6

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **contenedores para esterilización** de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares 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.

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

II. ASPECTOS LEGALES

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. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

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.

Así mismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS E INFORMACIÓN

No se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de lo ofertado, se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos que se considere necesario **para poder valorar el producto y la respuesta del servicio técnico de la empresa ante dudas que puedan ser planteadas en dicha demostración**.

La no realización de demostración (habiéndose sido solicitada) sería motivo de valoración técnica por debajo del umbral mínimo.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos **en español y/o euskera**. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no están traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **30 días naturales**.

E. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **1 año**.

F. VALOR ESTIMADO

De acuerdo con lo establecido en la LCSP, para calcular el importe de licitación se ha tenido en cuenta los precios actuales de mercado, una vez analizado el mismo, y según datos estadísticos acumulados, siendo éste el adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, siendo el valor estimado del presente expediente:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato SIN IVA	240.000,00 €
Presupuesto previsto para modificaciones 10% SIN IVA	24.000,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	264.000,00 €

IV. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA**A. GARANTÍA**

El plazo de garantía sobre la totalidad del suministro objeto de este contrato, y de todos sus componentes y accesorios, será especificado por el adjudicatario en su oferta (mínimo 2 años).

B. MEDIOAMBIENTE

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial a lo referido a gestión de residuos.

Será el adjudicatario el encargado de la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento, y de la retirada de todos los embalajes haciendo una correcta segregación de los mismos.

Tanto en el supuesto de que el nuevo equipo adjudicado sustituya a algún otro dado de baja del inventario de la OSI Barrualde-Galdakao ESI, como una vez que se produzca el fin del ciclo de vida útil del mismo, será el nuevo adjudicatario el encargado de la retirada a su cargo, debiendo enviar en ambos supuestos el certificado del gestor de residuos autorizado al Servicio de Mantenimiento.

C. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

El adjudicatario impartirá una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

D. CONFIGURACION DE LAS OFERTAS

Los licitadores deberán presentar su oferta técnica atendiendo a esta **guía** y en el **orden en que se indica**:

1. Las empresas ofertantes **se ajustarán en todos los casos y en su totalidad a las especificaciones técnicas mínimas solicitadas** en los Pliegos del presente concurso, cuando estas figuran en él.
En correspondencia con el párrafo anterior, deberán reflejarse en la oferta descriptiva del producto a que se concurra, los puntos de sus características por los que se cumplen todas y cada una de las especificaciones solicitadas.

Además, se aporta lista de chequeo, **CHECK LIST I**, sobre el cumplimiento de las características técnicas exigibles. La no cumplimentación total de la lista o la ausencia de acreditación y/o certificado con fecha vigente del fabricante (y/o en el caso que corresponda de la empresa licitadora) de algunos de los campos, será motivo de exclusión.

No se admitirán catálogos de características técnicas que no se ajusten estrictamente al modelo presentado en la oferta.

2. Las empresas ofertantes, **además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta.**
3. Las empresas ofertantes facilitarán expresamente en su oferta técnica los siguientes datos correspondientes a los equipos ofertados:
 - a. Año de comienzo de fabricación de los productos.
 - b. Período de vigencia en la fabricación de tales productos.
 - c. Tiempo de garantía en la producción de repuestos desde el término de la vigencia en la producción.
 - d. Sujeción a las normas de protección y/o seguridad, de acuerdo con la normativa legal en vigor en el momento de la oferta.
4. Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.
5. En cuanto al Plan de Formación y Adiestramiento, se adjuntará:
 - a. Plan de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.
6. Además de lo anterior, las empresas licitadoras deberán adjuntar en su oferta técnica toda aquella información que se solicita en el presente pliego y la que considere de especial relevancia para la realización del proceso de evaluación, siendo vinculante en todo caso para la empresa adjudicataria a todos los efectos durante la ejecución contractual.
7. La empresa licitadora deberá cumplimentar el **CHECK LIST II “CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS A VALORAR”**.
8. Debido a que las cantidades de los componentes son estimativos y que podrán producirse variaciones en el número de unidades previstas, es condición indispensable para este lote, que además, en la oferta económica presentada por el licitador, deberán proporcionar desglose de precio de la misma por cada uno de los productos que componen el lote.

V. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

El presente pliego realizará el desglose de las características de los equipos en base a sus funcionalidades y necesidades. Las empresas ofertantes presentarán equipos y ofertas de acuerdo a lo indicado en las siguientes líneas.

El presupuesto máximo asignado para este suministro es el siguiente:

LOTE	DESCRIPCIÓN	UND	IMPORTE SIN IVA
1	CONTENEDORES PARA ESTERILIZACIÓN		240.000,00
	CESTA METÁLICA PERFORADA 243X253X56MM	73	
	CESTA METÁLICA PERFORADA 267X125X49MM	71	
	CESTA METÁLICA PERFORADA 485X253X36MM	119	
	CESTA METÁLICA PERFORADA 406X253X36MM	9	
	CESTA METÁLICA PERFORADA 500X132X41MM	38	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 540X144X65MM	38	
	TAPA 305X140X25MM PERF.PARA MINICONTENEDORES. DIFERENTES COLORES	96	
	CUBETA P/CONTENEDOR MINI ALTURA:30MM 310X132MM	19	
	CUBETA P/CONTENEDOR MINI ALTURA:57MM 310X132MM	55	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 300X274MM ALTURA:57MM	1	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 300X274MM ALTURA:90MM	26	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 300X274 ALTURA:120MM	17	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 300X274MM ALTURA:135MM	5	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 300X274MM ALTURA:187MM	1	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 592X274MM ALTURA:90MM	26	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 592X274MM ALTURA:120MM	59	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 592X274MM ALTURA:135MM	19	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 592X274MM ALTURA:187MM	1	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 470X274MM ALTURA:90MM	5	
	CUBETA PARA CONTENEDOR 470X274MM ALTURA:120MM	1	
	TAPA PERFORADA PARA CONTENEDOR 540X152X28MM	38	
	TAPA PARA CONTENEDOR 592X274MM. DIFERENTES COLORES	119	
	TAPA PARA CONTENEDOR 470X274MM. DIFERENTES COLORES	9	
	TAPA PARA CONTENEDOR 300X274MM. DIFEERENTES COLORES	82	
TOTAL			240.000,00

A. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado. **Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión. Todas las medidas requeridas serán aproximadas.**

- ✓ Las cubetas y las cestas deberán estar fabricadas en aluminio apilable.
- ✓ Las tapas de los contenedores deberán estar fabricadas en aluminio o material plástico termorresistente apilable.
- ✓ Las tapas de los contenedores deberán llevar sistema de filtro desechable, reutilizable o permanente.
- ✓ Los contenedores y las cestas deberán tener asas para transporte.
- ✓ Se suministrarán todos los contenedores con cestas y/o esterillas.
- ✓ Se suministrarán todos los contenedores con un sistema de identificación mediante etiquetas metálicas con la grabación de la especialidad y el título del set.
- ✓ Se deberá aportar sistema de identificación externa del contenedor.
- ✓ Se deberá aportar posibilidad de diferentes tamaños y alturas en los contenedores y cestas.
- ✓ La empresa licitadora debe aportar certificado de validación según las normativas
 - **ISO 11607-1** “Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado”, **o equivalente**.
 - **EN 868-8** para los contenedores estériles y los filtros. “Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 8: Contenedores reutilizables de esterilización para esterilizadores por vapor de agua conformes con la norma EN 285. Requisitos y métodos de ensayo”, **o equivalente**.
 - La empresa licitadora certificará que todos los componentes de los contenedores cumplen la normativa **ISO 10993-1**: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayo mediante un proceso de gestión del riesgo, **o equivalente**.

Será de obligado cumplimiento la acreditación y/o certificación con fecha vigente del fabricante (y/o en el caso que corresponda de la empresa licitadora) de todos los conceptos comprendidos en este apartado.

B. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS A VALORAR

Se valorará:

➤ Productos y Materiales.

- Calidad técnica de los productos.
- Cubetas y tapas de aluminio anodizado.

Se deberá acreditar la calidad y correcta anodización de los contenedores según los estándares:

- ✓ **ISO 2360:** Recubrimientos no conductores sobre metales base conductores no magnéticos. Medición de espesor de recubrimiento. Método por corrientes inducidas sensibles a la variación de amplitud. **O equivalente.**
- ✓ **ISO 7599:** Anodización del aluminio y sus aleaciones. Método para especificar recubrimientos de oxidación anódica decorativos y protectores sobre aluminio. **O equivalente.**
- ✓ **ISO 2931:** Anodización del aluminio y sus aleaciones. Evaluación de la calidad de sellado de los recubrimientos anódicos por medición de la admitancia. **O equivalente.**
- ✓ **ISO 2143:** Anodización del aluminio y sus aleaciones. Estimación de la pérdida de poder absorbente de los recubrimientos anódicos de óxido después del sellado. Ensayo de la gota colorante con tratamiento ácido previo. **O equivalente.**
 - Cestas troqueladas sin alambre soldado con patas de goma.
 - Sistema de sujeción y protección del instrumental.
- **Sistema de Barrera antimicrobiana.**
 - Sistema antimicrobiano permanente integrado en la tapa.
 - Indicar nº de ciclos validados.
 - Diferentes sistemas de barreras antigérmicas.
 - Ensayos y certificaciones del sistema antimicrobiano.
 - Soporte estandarizado para la colocación de precinto que asegure el cierre del contenedor contra una apertura no controlada.
 - Disponer de precintos que aseguren el cierre del contenedor contra una apertura no controlada e incluyan indicador de proceso para esterilización a vapor y/o gas plasma.
 - Sistema de seguridad integrado en el soporte para filtros
- **Identificación.**
 - Sistema de identificación visual de tapas y etiquetas metálicas grabadas de identificación, por colores.
 - Catálogo y número de colores disponibles.
 - Con el objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento disponer en cada producto individual el código EAN 128/GS1 128.
 - Sistema de codificación universal tipo datamatrix.
- **Compatibilidad.**
 - Compatibilidad y estanqueidad con generaciones anteriores.
 - Solución para la esterilización a gas plasma de peróxido de hidrógeno.
 - Posibilidad de contenedores específicos para ópticas.
 - Sistema de sujeción y organización para instrumental.
- **Servicio Técnico y Servicio Post-venta.**
 - Acreditación de la cualificación del personal del Servicio Técnico.
 - Acreditación de que su Servicio Técnico sólo utilizará recambios originales garantizando funcionalidad y propiedad de cualquier componente.
 - Aportar teléfono y mail de contacto del Servicio Técnico y este deberá estar disponible para consultas, gestiones y resolución de incidencias durante todos los días laborables del año en horario de mañana y tarde.
 - Plan de mantenimiento preventivo y correctivo detallado, así como documentación gráfica disponible para la revisión/comprobación regular de los contenedores.
 - Entrega del material por cajas completas y montadas.
 - Disposición de catálogo digital, online, y físico de la empresa para su revisión.
- **Otros.**
 - Plan de formación específico al personal de reprocesamiento del material, orientado al tratamiento y mantenimiento de los contenedores. Deberá detallarse dicho Plan. Instrucciones de uso y aplicaciones, limpieza y esterilización de los contenedores.

- Diseño y desarrollo de contenedores para esterilización
- Certificado de forja y laboratorio propio para certificar los procesos de producción, así como certificación de trazabilidad de las materias primas utilizadas y procesos de fabricación.
- **Servicios o características que supongan una mejora valorable, ofertados por las licitadoras y no se hayan solicitado en el presente pliego.**