

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2022/01521

**Objeto Acuerdo Marco para el Suministro de
Reactivos para el Servicio de Anatomía
patológica del Hospital Universitario
Donostia (OSI Donostialdea)**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES Y CONSUMOS ESTIMADOS
- 3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO
- 4.- REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS REACTIVOS
- 5.- NORMATIVA
- 6.- MUESTRAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de reactivos para el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea). Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en dicho Servicio.

2.- DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES Y CONSUMOS ESTIMADOS

Lote	Material	Descripción Material	Presentación	Consumo Envases / 2 AÑOS	Precio Envase (IVA Excluido)	Precio Total (IVA Excluido)	Muestr a SI/NO
1 Reactivos de uso clínico	001.001	ETANOL ABSOLUTO PARA DIAGNOSTICO CLINICO 5L	ENVASE 5 LITROS	2.300	9,00€	20.700,00€	SI
	001.002	ETANOL ABSOLUTO PARA DIAGNOSTICO CLINICO 1L	ENVASE 1 LITRO	1.600	4,80€	7.680,00€	NO
	001.003	ETANOL 96% PARA DIAGNOSTICO CLINICO 1L	ENVASE 1 LITRO	2.600	5,30€	13.780,00€	SI
	001.004	FORMALDEHIDO 3,7-4% TAMPONADO 5L	ENVASE 5 LITROS	3.000	10,00€	30.000,00€	SI
	001.005	FORMALDEHIDO 3,7-4% TAMPONADO 10L	ENVASE 10 LITROS	500	13,20€	6.600,00€	SI
	001.006	XILENO MEZCLA DE ISOMEROS PARA DIAGNOSTICO CLINICO 1L	ENVASE 1 LITRO	200	5,20€	1.040,00€	NO
	001.007	ETANOL 70% (BP) GRADO FARMA 1L	ENVASE 1 LITRO	400	3,50€	1.400,00€	NO
	001.008	ETANOL 70% (BP) GRADO FARMA 5L	ENVASE 5 LITROS	800	14,00€	11.200,00€	SI
2 Sodio hipoclorito solución 13% grado técnico 5l	002.001	SODIO HIPOCLORITO SOLUCION 13% GRADO TECNICO 5L	ENVASE 5 LITROS	100	14,00€	1.400,00€	SI
3 Reactivos isopropílicos e isoparafínicos	003.001	ISOPROPANOL 5 LITROS	ENVASE 5 LITROS	1.100	8,40€	9.240,00€	SI
	003.002	ISOPARAFINA 5 LITROS	ENVASE 5 LITROS	550	9,20€	5.060,00€	SI
Precio Total:				108.100,00€			

El número de unidades es estimativo por estar subordinada la entrega a las necesidades de la OSI. 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.

3.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

3.1. 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.

3.2. La alusión a determinada densidad, riqueza, impureza, etc. será tomada únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión. Los licitadores deberán aportar la información y características técnicas necesarias para evaluar cada tipo de alcohol en cuanto a calidad, rendimiento, etc. **siendo absolutamente indispensable la presentación de las fichas técnicas y de seguridad actualizadas en euskera y/o castellano.**

3.3. El adjudicatario debe identificar y gestionar los riesgos asociados a las sustancias que fabrican y/o comercializan. Deben mostrar cómo usar dichas sustancias de manera segura y comunicar toda aquella información relativa a las medidas de gestión de riesgos, tanto medioambientales como para la salud.

Además, **el adjudicatario se asegurará de que los envíos de los productos cumplan con la normativa de envasado y transporte de productos químicos**, poniendo especial énfasis en la minimización de los riesgos medioambientales inherentes a la manipulación de sustancias. Al respecto, habrán de regirse por lo señalado en el Reglamento (CE)272/2008CLP sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

3.4. Los adjudicatarios suministrarán los reactivos con arreglo a la programación semanal determinada por la OSID, haciendo entrega de los mismos en el lugar y fecha que se señalen.

Es imprescindible el cumplimiento estricto del calendario de entregas para no producir la paralización de las máquinas del servicio de Anatomía Patológica; por ello, si como consecuencia de la falta de suministro o suministro defectuoso, la OSID se viera obligada a externalizar el procesamiento de las muestras, la empresa infractora correrá con todos los gastos derivados de tal situación, incluido el transporte, los cuales se harán efectivos mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago parcial, deban abonarse al contratista. Ante la repetición de esta situación u otra similar que produzca el funcionamiento irregular del Servicio por causa imputable al mismo, la OSID podrá rescindir el contrato.

3.5. No se valorarán aquellos materiales que no están homologados para uso clínico.

3.6. El envasado tendrá que ser compatible con la maquinaria existente en el Servicio de Anatomía Patológica.

La compatibilidad se refiere a las medidas de envase y boca, para los equipos de procesamiento modelo Logos de Milestone y mesas de tallado modelos Grupo Taper y Thriming de Labolan ; los envases han de caber en la maquinaria, y en el caso concreto del Formaldehído en envase de 10 litros, la **boca de la garrafa tiene que ser compatible con la citada maquinaria**, siendo el adjudicatario encargado de asegurar dicha compatibilidad **(posibilidad de hacerlo a través del suministro de tapones adaptadores, por ejemplo).**

Se adjuntan fotos de la instalación existente en las mesas de tallado:



Imagen Procesadora Logos de Milestone:



4.- REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS REACTIVOS

LOTE	ORDEN	MATERIAL	DATOS FISICOS Y ESPECIFICACIONES
1	1.1	Etanol absoluto para diagnóstico clínico 5l	DATOS FISICOS: liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y con la mayoría de disolventes.D20/4 0,79/P.F.: -114,1 °C/P.E.78,5°C/ N20/D:1,361/P INF:13°C/T IGN:425°C/PRES VAP (20°C)59HPA/VISCOSIDAD25°C1,2MPA.S/M.D.20°C1,7DEBYE/CTE. DIELEC.25°C24,3/NUM EVAP(DIN 53170)8,3/CAL.VAPOR78°C855KJ/KG/CONC SATUR.20°C105G/M3/LIMEXPL3.5%(V)15%(V) ESPECIFICACIONES: RIQUEZA (C.G.)(V/V) 99,8% / IDENTIDAD IR CONFORME A ENSAYO/ DENSIDAD A 20/4 0,789-0,790 / LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS RESIDUO FIJO 0,0005%/ PRODUCTO FILTRADO (1MM)/ AGUA H2O 0.2%
	1.2	Etanol absoluto para diagnóstico clínico 1l	DATOS FISICOS: liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y con la mayoría de disolventes.D20/4 0,79/P.F.: -114,1 °C/P.E.78,5°C/ N20/D:1,361/P INF:13°C/T IGN:425°C/PRES VAP (20°C)59HPA/VISCOSIDAD25°C1,2MPA.S/M.D.20°C1,7DEBYE/CTE. DIELEC.25°C24,3/NUM EVAP(DIN 53170)8,3/CAL.VAPOR78°C855KJ/KG/CONC SATUR.20°C105G/M3/LIMEXPL3.5%(V)15%(V) ESPECIFICACIONES: RIQUEZA (C.G.)(V/V) 99,8% / IDENTIDAD IR CONFORME A ENSAYO/ DENSIDAD A 20/4 0,789-0,790 / LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS RESIDUO FIJO 0,0005%/ PRODUCTO FILTRADO (1MM)/ AGUA H2O 0.2%
	1.3	Etanol 96% para diagnóstico clínico 1l	DATOS FISICOS: liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y con la mayoría de disolventes.D20/4 0,805/P.F.: -114,1 °C/P.E.78,5°C/ N20/D:1,361/P INF:14°C/T IGN:425°C/PRES VAP (20°C)57,26HPA/VISCOSIDAD 1,2MPA.S/LIMEXPL2.5%(V)13,5%(V) ESPECIFICACIONES: RIQUEZA (C.G.)(V/V) 96% / IDENTIDAD IR CONFORME A ENSAYO/ DENSIDAD A 20/4 0,804-0,807/ LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS RESIDUO FIJO 0,0005%/ PRODUCTO FILTRADO (1MM)
	1.4	Formaldehído 3,7-4% tamponado 5l	DATOS FISICOS: liquido transparente, incoloro. Miscible con agua .D1,019/P.H 6,8-7,2 ESPECIFICACIONES: RIQUEZA (YODOM) 3,7-4,0% / PH 6,8-7,2 /METANOL(P/V)1-1,5%
	1.5	Formaldehído 3,7-4% tamponado 10l	DATOS FISICOS: liquido transparente, incoloro. Miscible con agua .D1,019/P.H 6,8-7,2 ESPECIFICACIONES: RIQUEZA (YODOM) 3,7-4,0% / PH 6,8-7,2 /METANOL(P/V)1-1,5% NOTA: El adjudicatario tendrá que garantizar que la boca del envase sea compatible con el modelo de los equipos existentes en el servicio (mesa de tallado modelo Grupo Taper y Thriming Path de Labolan), siendo posible aportar un tapón adaptador para ello.
	1.6	Xileno mezcla de isómeros para diagnóstico clínico 1l	DATOS FISICOS: liquido transparente, incoloro. soluble en agua 0,2G/LA 20°C .D20/4 0,864/P.E.137 - 144 °C/ N20/D:1,497 /P INF:29°C/T IGN:465°C/PRES VAP (20°C)8HPA/CTE. DIELEC.25°C 2,4/NUM EVAP(DIN 53170)13,5/CONC SATUR.20°C35G/M3/LIMEXPL1,7%(V)7,6%(V) ESPECIFICACIONES: RIQUEZA MINIMA(C.G.)(MEZCLA DE ISOMEROS C8H10) 97% / IDENTIDAD IR CONFORME A ENSAYO

	1.7	Etanol 70% (BP) grado farma 1l	DATOS FISICOS: liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y la mayoría de disolventes.D0,890/P INF:24°C ESPECIFICACIONES: RIQUEZA MINIMA(v/v.) 69,5-70,4% /LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS; ASPECTO CONFORME A ENSAYO/ACIDEZ Y/O ALCALINIDAD CONFORME A ENSAYO/RESIDUO FIJO(P/V) 0,0025% / DENSIDAD APARENTE (BP) 883,5-885,8KG M-3/DISOLVENTES RESIDUALES(PH.EUR./USP) CONFORME A ENSAYO/IMPUREZAS VOLATILES CONFORME A ENSAYO/ METALES RESIDUALESICP:SEGUN EMEA/CHMP/SWP/4446/2000: CLASE 1A (PT,PD) 10PPM/CLASE 1B (IR,RH,RU,OS)10PPM/CLASE 1C (MO,NI,CR,V)25PPM/CLASE2 (CU,MN) 250PPM/CLASE3 (FE,ZN) 1300PPM/ PRODUCTO MICROFILTRADO (0,22UM)
	1.8	Etanol 70% (BP) grado farma 5l	DATOS FISICOS: liquido transparente, incoloro. Miscible con agua y la mayoría de disolventes.D0,890/P INF:24°C ESPECIFICACIONES: RIQUEZA MINIMA(v/v.) 69,5-70,4% /LIMITE MAXIMO DE IMPUREZAS; ASPECTO CONFORME A ENSAYO/ACIDEZ Y/O ALCALINIDAD CONFORME A ENSAYO/RESIDUO FIJO(P/V) 0,0025% / DENSIDAD APARENTE (BP) 883,5-885,8KG M-3/DISOLVENTES RESIDUALES(PH.EUR./USP) CONFORME A ENSAYO/IMPUREZAS VOLATILES CONFORME A ENSAYO/ METALES RESIDUALESICP:SEGUN EMEA/CHMP/SWP/4446/2000: CLASE 1A (PT,PD) 10PPM/CLASE 1B (IR,RH,RU,OS)10PPM/CLASE 1C (MO,NI,CR,V)25PPM/CLASE2 (CU,MN) 250PPM/CLASE3 (FE,ZN) 1300PPM/ PRODUCTO MICROFILTRADO (0,22UM)
2	2.1	Sodio hipoclorito solución 13% grado técnico 5l	DATOS FISICOS: liquido amarillo -verde con olor similar al cloro Miscibilidad con agua/ VALOR PHa 20 °C de 12/ PUNTO DE EBULLICION A 102 ° C / DENSIDAD A 20°C DE 1,22 G/CM3 PRESION DE VAPOR A 20°C DE 20HPA ESPECIFICACIONES: RIQUEZA (CLOROACTIVO,IODOMETR.) 10-14% /NACL MAX 11,5%/NACLO 10-14%
3	3.1	Isopropanol 5l	DATOS FISICOS: liquido , incoloro olor similar al alcohol. Miscibilidad con agua a 20 °C /DENSIDAD: 0,78G/CM3/PUNTO DE FUCION a - 89,5 °c/ PUNTO DE EBULLICION 82,4 °C /PUNTO DE INFLAMACION 12°C /TEMPERATURA DE IGNICION 425°C /PRESION DE VAPOR A 20°C 43HPA/ VISCOSIDAD A 20°C 2,27MPAS / MOMENTO DIPOLAR A 20°C 1,66DEBYE / CONTANTE DIELECTRICA A 25°C 18,3 /CONS DE SATURACIÓN A 20°C105 G/CM3 /LIMITE DE EXPLOSION ALTO 12,7 VOL% / LIMITE DE EXPLOSION BAJO 2 VOL % / PH A 20°C 7 /HYGROSCOPICO ESPECIFICACIONES: CONTENIDO (GC) MIN 99,5% / IDENTIDAD (IR SPECTRUM) PASA TEST/ DENSIDAD (20°/4°) 0,784-0,786/ MATERIAL NO VOLATIL MAX 0,005%/ AGUA (KF) MAX 0,1%
	3.2	Isoparafina 5l	DATOS FISICOS: liquido, incoloro olor similar a la gasolina. NO Miscibilidad con agua a 20 °C /DENSIDAD: 0,77G/CM3/PUNTO DE FUCION POR DEBAJO DE- 18°c/ PUNTO DE EBULLICION 185-213 °C /PUNTO DE INFLAMACION 62°C /TEMPERATURA DE IGNICION POR ENCIMA DE 260°C /INDICE DE REFRACCION 1,428 / VISCOSIDAD A 25°C 1,29MPAS / LIMITE DE EXPLOSION ALTO 8,8 VOL% / LIMITE DE EXPLOSION BAJO 1,3 VOL % /

5.- NORMATIVA

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.

6.- MUESTRAS

Con objeto de emitir el preceptivo informe técnico, todos los licitadores, incluso el proveedor habitual, presentarán una muestra de los artículos señalados en el punto 2 del presente Pliego. La puesta a disposición de las mismas será a demanda de la OSID, según el calendario que se establezca, una vez recibidas las ofertas del expediente debiendo ser entregadas en la fecha y lugar que se les indique.

La muestra estará identificada con los siguientes datos mínimos:

- Número de expediente
- Empresa licitadora
- Número de lote, artículo y referencia del proveedor.
- Deberá de llevar la etiqueta con la que se comercializa

Las muestras se deberán de entregar:

Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n)

EDIFICIO MATERNO INFANTIL (Planta -3)

A/A Concursos

Indicando **MUESTRAS** y el **Nº de EXPEDIENTE** y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.

Todas las muestras de reactivos se suministrarán con sus correspondientes fichas técnicas y fichas de seguridad actualizadas y en euskera y/o castellano.