PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE BATAS PROTECCIÓN BIOLÓGICA DESECHABLE-EPI CON DESTINO A LAS ENTIDADES DEL SECTOR PÚBLICO VASCO

Nº DE EXPEDIENTE: 2022/02744

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 4
1.3. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 5
3. LOTES 5
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONS POR LOTE 5
5.1. Requisitos normativos excluyentes 5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 7
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 7
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 8
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 9
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 9
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lote 9
8. VARIANTES TÉCNICAS 9
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 9
9.1. Muestras 9
9.2. Presentación de producto 13
9.3. Visita de obra 13
10. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA 13
11. MODELO DE GESTIÓN 13
11.1. Equipo organizativo 13
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 13
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 13

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN /PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 14

12.1. Condiciones de ejecución 14

12.2. Modelo de control y seguimiento 15

12.2.1 Facultad de inspección 15

12.3. Programa de trabajo 15

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente procedimiento es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro de **BATAS DE PROTECCIÓN BIOLÓGICA DESECHABLE-EPI**, con destino a las entidades del ente Público Osakidetza.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

En los servicios sanitarios, las y los profesionales de la sanidad atienden una gama muy variada de estados de salud y enfermedad, incluyendo patologías o infecciones transmisibles a través de gotículas respiratorias u otros fluidos líquidos pulverizados, tanto en edades adultas como en pediatría.

La exposición directa a estos agentes biológicos tiene un impacto negativo en la salud de las y los profesionales. En este sentido, el uso adecuado de la bata de protección biológica desechable es fundamental para la protección frente a una potencial exposición a estos agentes nocivos, previniendo así los contagios.

El presente expediente pretende satisfacer las necesidades de adquisición del material necesario para el abordaje de este problema.

No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en memoria justificativa, el procedimiento seleccionado es el procedimiento ABIERTO.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente expediente adjudicará, para todas las entidades del Ente Público Osakidetza, la adquisición de batas protección biológica desechable (EPI).

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Osakidetza determinará los centros de almacenamiento desde los cuales se realizará el control de entradas, almacenamiento del material, y posterior distribución a los puntos de destino que se determinen por cada una de las entidades del Ente Público Osakidetza.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos

Lote	DENOMINACION LOTE
1	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA DESECHABLE (EPI)

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

No procede.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE

5.1. Requisitos normativos excluyentes

Requisitos normativos y etiquetas generales aplicables a todos los lotes:

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, Directiva 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), 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 productos.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la UNE-EN ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas. Presentarán también una fotografía de la unidad mínima de compra y envasado en la que se visualice la información de etiquetado y pictogramas impreso. Los licitadores también acreditarán, mediante la oportuna documentación, el número de unidades por envase.

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.

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

En todos los casos los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a su fabricación, conservación y distribución.

En todo caso, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a los cambios normativos que les sean de aplicación que puedan producirse durante el período de vigencia del mismo.

LOTE 1:

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

LOTE 1: BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA DESECHABLE - EPI	
EPI Cumple normativa	Reglamento (UE) 2016/425 Equipos Protección Individual
	Marcado CE y numero de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado (nombre y número) Certificado examen UE de tipo referenciando certificado de control de la producción
	EPI de Categoría III
	Certificado de cumplimiento de la Norma UNE-EN 14126:2004/AC:2006 Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. ○ PB [4]: Protección parcial del cuerpo. Material de tipo 4 ○ T**ipo mínimo requerido 4B:** contra líquidos pulverizados
	Cumplimiento de la UNE-EN 14605:2005+A1:2009 Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4).
	UNE-EN ISO 13688:2013/A1 2021. Ropa de protección. Requisitos generales

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

No procede.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

LOTE 1:

7.1.1. Requisitos técnicos

Lote	Denominación
1	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA DESECHABLE-EPI
USOS	Protección biológica contra líquidos pulverizados

CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES

Los productos ofertados deberán cumplir:

- Exento de látex (referido a la bata en su conjunto)
- No estéril
- No reutilizable
- Manga larga, cuello a caja y apertura en parte posterior
- Puño elástico ajustable a la muñeca
- Cierre ajustable en parte posterior (cuello y cintura) y solapamiento de ambos paños en la espalda.
- Cada bata debe disponer de su etiqueta conforme a norma.
- Presentación:

  La unidad mínima del envase (entre 1 y 10 batas) y la del embalaje (entre 100 y 200 unidades) deberá contener la siguiente información:

  - Marcado CE y número de organismo notificado
  - EPI cat. III
  - Fecha de caducidad
  - Nº de lote
  - Referencia del producto
  - Símbolo o indicación de un solo uso o no reutilizar
  - Pictograma específico del riesgo con referencia a la norma de aplicación
  - Información

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

CARACTERÍSTICAS EVALUABLES
Descripción característica
▪ Ajuste y conservación de los materiales en el uso ▪ Confortabilidad en el uso ▪ Embalaje, envasado y presentación del producto.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lote

Una única empresa adjudicataria por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas por cada uno de los equipos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación, tal y como vayan a ser suministrados los correspondientes artículos a las organizaciones destinatarias, y conforme a los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán muestras de equipos para los que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

No obstante, lo anterior, durante el período de evaluación técnica de los artículos ofertados, se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos en que se considere necesario para poder valorar adecuadamente el producto ofertado.

Las muestras y su devolución a la empresa, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

Es condición imprescindible el envío de muestras en el número de unidades que figura en el punto 9.1.3, con su correspondiente albarán de entrega en el que la empresa licitadora deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Las muestras deberán de aportarse debidamente identificadas para todas y cada una de las referencias ofertadas.

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

a. Número de expediente
b. Número de lote
c. Nombre de la empresa ofertante
d. Marca y Referencia del articulo para el proveedor

Modelo de etiqueta de muestra:

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº Lote: <<***lote***>>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Marca y Ref. del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente **albarán de entrega**.

Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo que por Osakidetza se requiera, pudiendo ser excluidas de la valoración caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, Osakidetza se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

No obstante lo anterior, las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para Osakidetza**.**

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.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

Se deberán entregar muestras en la cantidad detallada en el siguiente cuadro por cada centro destinatario:

ARTÍCULOS A PROBAR			ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LOS ARTÍCULOS A PROBAR
LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES (*)	
1	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA DESECHABLE (EPI)	20 batas	OSI Araba OSI Donostialdea OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

(*) Unidades a entregar en cada Organización.

Respecto de los lotes en los que no se solicitan muestras para todos y cada uno de los artículos que lo componen: se presupone que la calidad de los distintos artículos del lote es la misma, variando únicamente las dimensiones o características del artículo (tamaño). Por tanto, en la oferta se deberá hacer referencia al compromiso de que las calidades de los artículos de cada lote serán idénticas a las del artículo del que se aporta la correspondiente muestra.

De no ser así, deberán aportarse muestras de cada uno de los artículos, en las cantidades indicadas para el artículo de referencia.

Se deberá entregar 5 batas de cada uno de los artículos relacionados en el cuadro anterior, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, en la Dirección General (Servicio de Compras)-C/Álava 45-01006 Vitoria-Gasteiz.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán entregarse en la cuantía anteriormente señalada por cada centro destinatario, siendo el último día de presentación de muestras el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

DIRECCIÓN Y TELÉFONOS DE LAS ORGANIZACIONES DESTINO DE LAS MUESTRAS

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENGREGA	A LA ATENCION DE
DIRECCIÓN GENERAL	C/Álava, 45 01006 GASTEIZ Tfno: 945 00 63 61	1ª Planta Compras	Gloria Cidoncha
OSI ARABA Sede Txagorritxu	Jose Atxotegi, s/n – 01008 GASTEIZ Teléfono 619 346 981	4ª B cuarto de muestras	Cristina Quesada
OSI DONOSTIALDEA	Pº del Dr. Begiristain, s/n 20014 DONOSTIA Teléfono: 943 00 60 00	Almacén	Naroa Ballesta
OSI BILBAO BASURTO	HOSPITAL UNIVERSITARIO BASURTO Avda. Montevideo, 18 – 48013 BILBAO Teléfono 944006000	Almacén	Loreto Pascual
OSI BARRUALDE GALDAKAO	HOSPITAL GALDAKAO-USANSOLO Bº Labeaga, s/n – 48960 GALDAKAO Teléfono 944007000	Almacén	Irantzu Elortegi Menique
OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	Plaza Cruces s/n 48903 BARAKALDO Tfno: 946 00 60 00	Almacén	Margarita Garcia Cortes José Luis Viña Varela

9.2.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA

La empresa adjudicataria deberá entregar los productos objeto del suministro en los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza.

El suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de transporte y entrega.

El plazo de entrega del suministro es de **15 días naturales** desde la comunicación del pedido.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

No procede.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN /PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

Desde los centros que Osakidetza determine se realizarán los pedidos del material, ajustándose las entregas al plazo de entrega adjudicado.

Las entregas se realizarán en los centros de almacenamiento, y en los horarios que Osakidetza determine, y tras las oportunas comprobaciones por la persona responsable de la recepción, se firmará el correspondiente albarán o documento de entrega en prueba de conformidad de la recepción.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado en perfecto estado de conservación, y en perfectas condiciones de embalaje y/o envasado, debiendo de ajustarse a todas las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas, por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

Todos los materiales deberán entregarse debidamente embalados y/o envasados y etiquetados, indicando, en todo caso, el fabricante, la referencia, la denominación o marca del artículo, el número de unidades del envase (cuando haya más de una), el número de lote de fabricación, las fechas de fabricación y caducidad (si procede), el marcado CE y los pictogramas correspondientes a su composición, seguridad y mantenimiento, además de la información específica que se pueda exigir en cada lote de acuerdo con la normativa vigente.

Así mismo, las fechas de fabricación y caducidad deberán ser visibles y adecuarse también a la legislación vigente, teniendo en cuenta la fecha de entrega del producto y su vida útil mínima.

En el supuesto de que los productos suministrados, y/o el embalaje o envasado estuvieran en mal estado al momento de su entrega, o no se ajusten a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas, Osakidetza se reserva la facultad de exigir a la empresa adjudicataria su retirada, y posterior suministro/entrega de conformidad en el plazo de 48 horas, sin perjuicio de las penalidades que por incumplimientos o cumplimientos defectuosos establece el PCAP.

De igual modo se procederá en el caso de demoras en la entrega respecto del plazo de entrega adjudicado.

La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

12.2. Modelo de control y seguimiento

12.2.1 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.

La empresa adjudicataria está obligada a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de las entidades destinatarias que el Órgano de Contratación determine.

Por parte de Osakidetza se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

Vitoria-Gasteiz, 2022ko azaroaren 4an Vitoria-Gasteiz, a 4 de noviembre de 2022

Iz./Fdo: Inmaculada **Moro Casuso**

Erizaintzako Zuzendariordea/Subdirectora de Enfermería

Documento firmado por: INMACULADA MORO CASUSO
En la fecha 09.11.2022 12:57:05 CET