

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES **TÉCNICAS PARTICULARES**

Nº Exp.: 2023/00665

**OBJETO: CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL
SANITARIO**

ÍNDICE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES	1
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. LUGAR Y PERIODICIDAD DE ENTREGA DEL MATERIAL	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	5
LOTE 1	6
LOTE 2	10
LOTE 3	12
4. ENTREGA DEL MATERIAL.....	17
4.1. Embalaje.....	17
4.2. Plazos de entrega	17
5. MUESTRAS	17
5.1. Requisitos comunes	17
5.2. Normas de etiquetado de muestras	18
6. FACULTAD DE INSPECCIÓN	18
7. CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES.....	18
8. APLICACIÓN DE LA LEY 7/2022, DE 8 DE ABRIL, DE RESIDUOS Y SUELOS CONTAMINADOS PARA UNA ECONOMÍA CIRCULAR	19

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares consiste en establecer las condiciones técnicas que regirán el contrato para suministro de diverso material sanitario.

El objeto del contrato se divide en tres (3) lotes distintos, cuyos objetos se detallan a continuación:

Lote 1:

- Botes de orina
- Tubos transporte de orina

Lote 2: Envases de seguridad

Lote 3:

- Test de alcohol en saliva
- Test de detección drogas (6 en 1)
- Alcoholímetros
- Boquillas alcoholímetros

2. LUGAR Y PERIODICIDAD DE ENTREGA DEL MATERIAL

La entrega del material correspondiente a cada uno de los lotes se entregará en el lugar y periodicidad indicadas a continuación:

LOTE 1	
Lugar de entrega	Periodicidad
Centro Bitarte José Arana, 7 20001 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Amara C/ José María Salaberria 9 20010 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Andoain C/ Ricardo Arregi 20140 Andoain (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Arrasate Avda. Navarra 14, 3º planta 20500 Arrasate (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Azpeitia C/ Joxe Artetxe 7, planta 1 20730 Arrasate (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Beasain Avda. Ezkiaga 1ª, bajo A 20200 Beasain (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Egia C/ Tejería 2, bajo 20012 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad

CSM Eibar Avda. Otaola 6-8 20600 Eibar (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Erreterria C/ Galtzaraborda 69-75 20100 Erreterria (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Irun C/ Virgen Milagrosa 20304 Irun (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Ondarreta C/ Zumalakarregi 24, planta 2 20008 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Tolosa Barrio San Esteban 20400 Tolosa (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Zarautz C/ Salbide 10 20800 Zarautz (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Zumarraga Ciudad Jardín 20 20700 Zumarraga (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
Unidad de Atención de Día Intensiva Pº Aiete 27 20009 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
LOTE 2	
Lugar de entrega	Periodicidad
Centro Bitarte José Arana, 7 20001 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
LOTE 3	
Lugar de entrega	Periodicidad
Centro Bitarte José Arana, 7 20001 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Amara C/ José María Salaberria 9 20010 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Andoain C/ Ricardo Arregi 20140 Andoain (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Arrasate Avda. Navarra 14, 3º planta 20500 Arrasate (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Azpeitia C/ Joxe Artetxe 7, planta 1 20730 Arrasate (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad

CSM Beasain Avda. Ezkiaga 1ª, bajo A 20200 Beasain (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Egia C/ Tejería 2, bajo 20012 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Eibar Avda. Otaola 6-8 20600 Eibar (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Erreterria C/ Galtzaraborda 69-75 20100 Erreterria (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Irun C/ Virgen Milagrosa 20304 Irun (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Ondarreta C/ Zumalakarregi 24, planta 2 20008 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Tolosa Barrio San Esteban 20400 Tolosa (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Zarautz C/ Salbide 10 20800 Zarautz (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
CSM Zumarraga Ciudad Jardín 20 20700 Zumarraga (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad
Unidad de Atención de Día Intensiva Pº Aiete 27 20009 Donostia (Gipuzkoa)	A concretar según necesidad

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A continuación, se detallan los requisitos técnicos de cada uno de los productos integrantes de los diferentes lotes:

LOTE 1

FICHA TÉCNICA BOTES DE ORINA

Contenedor de 120ml para la recogida de orina

Recipiente de 120 ml para muestra de orina, polipropileno neutro, tapa con rosca y con dispositivo de transferencia integrado.

La función del dispositivo de transferencia permite:

- Minimizar los riesgos de contacto con la muestra.
- Reducir los riesgos de contaminación de la muestra, manteniendo la calidad de la orina.
- Transferir de la orina a los tubos Vacutainer® en el punto de recogida a través de un sistema cerrado desde el contenedor a los tubos de vacío, de forma segura, fiable y cómoda, así mismo, permite la utilización de los sistemas de transporte para muestras de sangre (Ej. Tubo neumático).



Marcado CE

- ☐ Dispositivo médico para diagnóstico in-vitro
Directiva Europea 98/79CE introducida el 7 de
Junio del 2000. Código EAN 128

Conservación

- Tiempo de vida media: ☐ 720 días
Condiciones de almacenaje: ☐ Conservar en lugar seco evitando las temperaturas extremas
(almacenar entre 4 y 25°C)

Presentación

- ☐ Envase: 200 contenedores



CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Volumen del contenedor	120 ml
Tapa	Con rosca

ETIQUETADO

Tipo símbolo del etiquetado (EN 980 Norm)

	Por unidad tubo Etiqueta papel	Bandejas 100 tubos	Caja 10x100 tubos
Nombre del fabricante, división, dirección, país de fabricación	x	x	x
BD Vacutainer® y/o BD marca registrada	x	x	x
Referencia de producto	x	x	x
Volumen de extracción	x	x	x
“ESTÉRIL” y modo de esterilización	x	x	x
Marcado CE, producto de uso sencillo	x	x	x
Número lote de producto y fecha de caducidad	x	x	x
Instrucciones de uso de la extracción		x	
Recordatorio del código de color y extracción del tubo		x	x
Dimensiones del tubo (sin tapón)		x	x
Cantidad de producto en la presentación		x	x
Código de barras primario(UCC/EAN 128): identificación de producto		x	x
Código de barras secundario (UCC/EAN 128): cantidad, fecha de caducidad, lugar de fabricación, número de lote			x

FICHA TÉCNICA TUBOS DE ORINA



Tubos para extracción, transporte y análisis de las muestras de orina

Tubo de fondo redondo con tapón Hemogard™ y sin aditivo. Sistema de extracción por vacío, cerrado y estéril para la toma y de muestras de orina.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Materiales

Tubo Tereftalato de polietileno (PET)

Tapón BD Hemogard™: tapón de goma (clorobutilo) cubierto con un faldón de plástico (polietileno, Du Pont 20), Tapón de goma siliconado, hemorrepelente y libre de látex

Sin látex

Fabricación

BD Diagnostics, Preanalytical Systems, Belliver Industrial Estate, Plymouth, Devon UK PL6 7BP

Esterilización

Certificado ISO 9001:2008 – ISO 13485:2003

Interior tubo estéril: 10-6 SAL (SAL = Sterility Assurance Level / Nivel de Seguridad de Esterilidad)

Método de esterilización: por irradiación (rayos Gamma) de acuerdo con la Norma EN ISO 11137 & EN 556: "Esterilización de productos para asistencia sanitaria- Radiación

Conformidad

Norma ISO 6710:1996 ; EN 14820: 2004

Marcado CE

Producto sanitario para Diagnóstico In Vitro –



Directiva europea 98/79/CE

Declaración CE de Conformidad

Conservación

Tiempo de vida medio: 12 meses almacenado de 4 a 25°C

Condiciones de almacenaje: Proteger del calor y la exposición a luz solar.

Presentación

Bandeja de poliestireno: 100 tubos

Indicaciones

No utilizar para extracción de sangre y análisis

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

Diámetro externo del tubo	16 mm	16 mm	16 mm
Altura del tubo (sin tapón)	100 mm	100 mm	100 mm
Volumen de vacío	11 ml	11 ml	11 ml
Tapón	BD Hemogard™	BD Hemogard™	BD Hemogard™

Color tapón	Beige	Blanco	Verde Oliva
-------------	-------	--------	-------------

ETIQUETADO

Etiquetado en forma de símbolos (EN 980)

	Por unidad tubo Etiqueta papel	Bandejas 100 tubos	Caja 10x100 tubos
Nombre del fabricante, división, dirección, país de fabricación	x	x	x
BD Vacutainer® y/o BD marca registrada	x	x	x
Referencia de producto	x	x	x
Volumen de extracción	x	x	x
Mención "ESTÉRIL" y método de esterilización	x	x	x
Marcado CE, símbolo de un solo uso	x	x	x
Número de lote de producto y fecha de caducidad	x	x	x
Instrucciones de uso de la toma de muestra		x	
Recordatorio del código de color		x	x
Dimensiones del tubo (sin tapón)		x	x
Cantidad de producto en la presentación		x	x
Código de barras primario(UCC/EAN 128): identificación de producto		x	x
Código de barras secundario (UCC/EAN 128): cantidad, fecha de caducidad, lugar de fabricación, número de lote			x

INSTRUCCIONES DE USO

• Extracción



1



2



3



4

- En orden de garantizar una buena calidad de la muestra, es importante enviar la muestra al laboratorio para que sea analizada dentro de las 2 horas posteriores a la toma de muestra.
- Los tubos de orina sin aditivo no necesitan ser invertidos como ocurre con los tubos que llevan aditivo.

• Orden de extracción

En el caso de que se vaya a llevar a cabo la obtención de una muestra de orina para bioquímica en un tubo de orina sin aditivo y una muestra de orina en un tubo con aditivo para un análisis microbiológico, por favor siga el siguiente orden de extracción:

1. Tubo de bioquímica (tapón de seguridad BD Hemogard™ de color blanco, beige o verde oliva)



2. Tubo para bacteriología (tapón de seguridad BD Hemogard™ de color verde oliva)

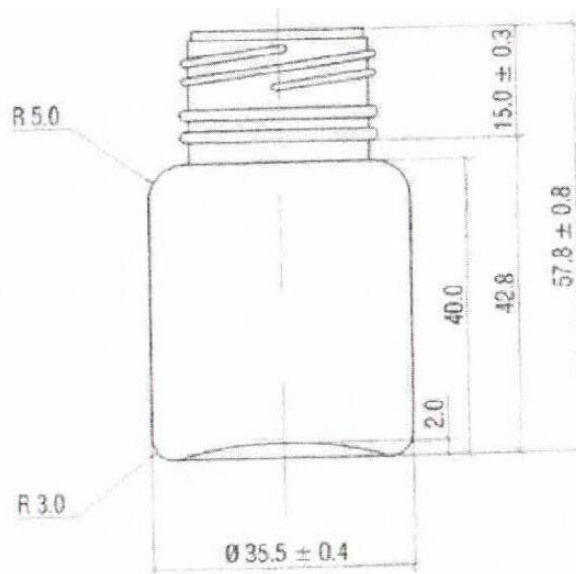
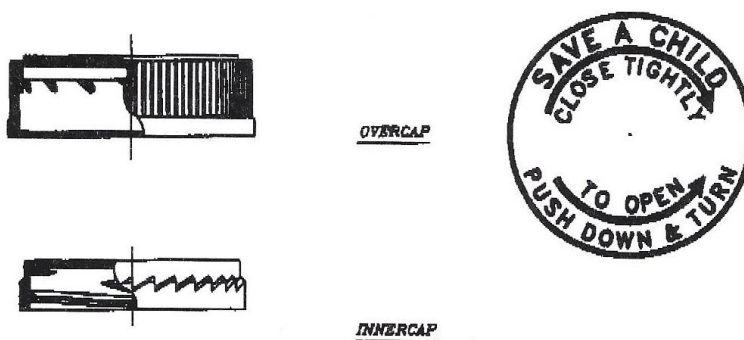


LOTE 2

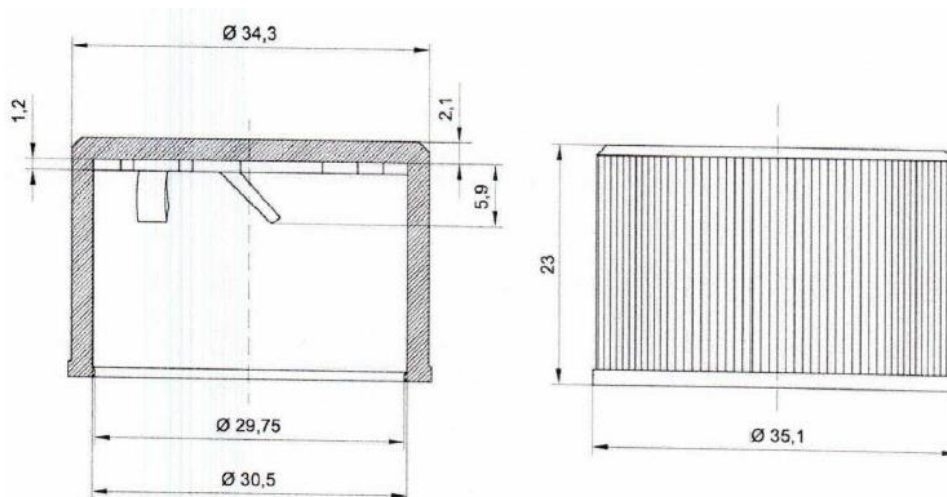
FICHA TÉCNICA ENVASES DE SEGURIDAD

Los contenedores para metadona de 30 ml deben estar constituidos por **polietileno de alta densidad (HDPE) inerte frente a la metadona, opaco y apto para consumo.**

Los tapones de seguridad deberán llevar adaptados el **sistema Clic-loc audible**, fabricados con la resina Marlex 9018 fabricada por la compañía Chevron Phillips, **aprobada por la FDA** americana (Food and Drug Administration) **para uso alimentario.**



ESCALA 1/1



Los tapones de seguridad deberán llevar incorporada una membrana adhesiva en el interior del tapón que, al contacto con la boca del envase, se pegan a él, incorporando esta medida de seguridad al envase.

Sistema con un **triple cierre de seguridad** que conste de:

- **Tapón giratorio sin fin** que no puede ser abierto, produciendo un sonido característico "clic" que da nombre al sistema.
- **Sistema de presión y giro simultáneo** para su apertura, imposible de abrir por un niño.
- **Membrana adhesiva sellada en la boca del frasco** que hay que romper para acceder al líquido que hay en el interior.

El envase debe cumplir con las características que se describen para el "envase bien cerrado" en el capítulo 1.3 de capítulos generales de la farmacopea española. Asimismo, debe cumplir con las especificaciones que se hacen en la farmacopea española para los "envases con cierre de seguridad para niños" y para "envases destinados a disoluciones acuosas no inyectables".

Debe ajustarse a las especificaciones de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (art. 20) y del Real Decreto 414/1996, 1 de marzo de 1996, por el que se regulan los productos sanitarios (art. 5.2).

Es imprescindible que los envases suministrados encajen sin presentar problema alguno en la máquina dispensadora de metadona.

LOTE 3

FICHA TÉCNICA TEST DETECCIÓN DROGAS (6 en 1)

DEFINICIÓN

Test de drogas en formato panel. Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de sustancias de abuso en orina humana, con un nivel de detección (cut-off) determinado para cada tipo de droga.



NIVELES DE DETECCIÓN

SUSTANCIA	NIVEL DE DETECCIÓN	RANGO DE TIEMPO DETECCIÓN *
THC (Cannabis – Marihuana, hachís) **	50 ng/ml	3 – 10 días
COC (Cocaína) **	300 ng/ml	24 – 48 horas
MTD (Metadona)	300 ng/ml	24 – 48 horas
AMP (Anfetaminas) **	1.000 ng/ml	6 – 24 horas
OPI (Opiáceos)	300 ng/ml	3 – 7 días
BZO	300 ng/ml	24 – 48 horas

* El rango de tiempo de detección es orientativo.

** Nivel de detección sugerido por la Administración de Abuso de Sustancias y Salud Mental (SAMHSA, USA).

COMPOSICIÓN

- A) Panel de plástico, que incluya:
 - a. Anticuerpos monoclonales de ratón para cada sustancia unidos a partículas, y los conjugados de proteína-sustancia correspondientes.
 - b. Anticuerpo de cabra empleado para la línea de control.
 - c. Almohadilla para la muestra.
 - d. Almohadilla absorbente.
- B) Desecante

DIMENSIONES DEL PANEL

51,1 x 75,3 x 4,9 mm

EMPAQUETADO

El panel y desecante deben estar incluidos dentro de su bolsa individual con su etiquetado según los requerimientos de la Directiva Europea de Test de Diagnóstico In Vitro – IVD 98/79/EC y Real Decreto español de productos sanitarios de diagnóstico in vitro 1662/2000.

SEGURIDAD Y MATERIALES

El test debe estar compuesto por materiales que se encuentren protegidos por cubierta exterior de plástico, evitando así el contacto directo con la muestra.

REGULACIÓN Y CALIDAD

El producto debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- Directiva Europea de Test de Diagnóstico In Vitro – IVD 98/79/EC y Real Decreto español de productos sanitarios de diagnóstico in vitro 1662/2000.
- ISO 13485:2016
- Marcado CE con la Declaración de Conformidad correspondiente acorde a la Directiva Europea de Test de Diagnóstico In Vitro – IVD 98/79/EC y Real Decreto español de productos sanitarios de diagnóstico in vitro 1662/2000.
- Etiquetado e instrucciones de uso en español y en cumplimiento con la Directiva Europea de Test de Diagnóstico In Vitro – IVD 98/79/EC y Real Decreto español de productos sanitarios de diagnóstico in vitro 1662/2000.
- El fabricante debe disponer de un Representante Europeo.
- Se requiere que el producto se encuentre almacenado en un almacén de productos farmacéuticos, previamente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y con licencia en vigor.

FICHA TÉCNICA TEST DETECCIÓN ALCOHOL EN SALIVA

DEFINICIÓN

El test en tira de alcohol en saliva es un ensayo químico basado en una reacción enzimática sensible al alcohol. Si el alcohol está presente en la saliva, una reacción química en la almohadilla produce un cambio de color.

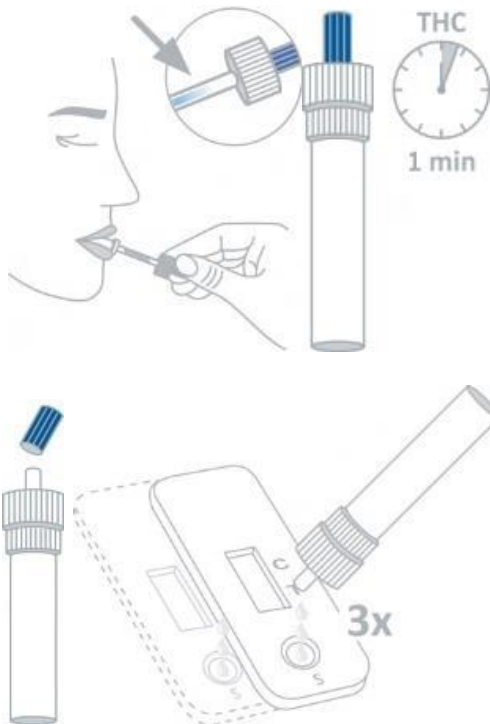
El test consiste en una tira de plástico con una almohadilla de reacción en un extremo. La reacción de la almohadilla emplea un sistema químico de fase sólida que utiliza una específica reacción enzimática. En contacto con alcohol, la almohadilla reaccionará rápidamente cambiando de color según la concentración de alcohol presente. El cambio de color es proporcional a la cantidad de alcohol presente en la muestra de saliva. Se determina la concentración aproximada de alcohol en sangre comparando los bloques de color imprimidos en el sobre.

NIVEL DE DETECCIÓN

Parámetro*	Sustancia**	Límite de detección [‰]
ALC	Etanol	0,02

*Abreviatura impresa en el test.

**Sustancia utilizada para la calibración de diferentes puntos de corte.



FICHA TÉCNICA ALCOHOLÍMETROS

Especificaciones técnicas

- Dimensiones dispositivo: 125 x 56 x 24 mm.
- Método de medición: muestra de aliento para determinar % BAC / BRAC.
- Rango: 0,000% a 0,400% o 0,000 a 2,000 BRAC
- Precisión: $\leq \pm 0,005\%$ BAC hasta 0,050% BAC.
- Alimentación: batería alcalina 9V o alimentación externa 12 V DC .
- Tiempo de respuesta tras el encendido: entre 15 y 35 segundos para estar preparado para el test.
- Tecnología de verificación de calibración que permita comprobar periódicamente si su funcionamiento es correcto o necesita recalibración.
- Vida de la batería (estimada): 300 pruebas.
- Garantía: 2 años por defectos de fabricación.
- Marcado CE: testado de acuerdo con EN 61326-1:2006, EN 61326-2-3:2006 y EN 50498:2010.
- Fabricación bajo ISO 9001 y 14001 en Corea del Sur.

FICHA TÉCNICA BOQUILLAS ALCOHOLÍMETROS

- Fabricadas en propileno
- Alto grado de resistencia, especialmente a mordeduras.
- Del tamaño y forma adecuado para su uso conjunto con el alcoholímetro.
- Provista de un tope bucal – (válvula unidireccional) para impedir que se introduzca en la boca más allá de un límite mientras se realiza la prueba y evitar el contacto bucal con el alcoholímetro.
- Con válvula anti-retorno, evitando que se pueda aspirar del equipo, evitando el contagio de enfermedades.
- Envasadas individualmente, por un procedimiento de termo sellado.

4. ENTREGA DEL MATERIAL

4.1. Embalaje

El embalaje de cada producto deberá asegurar que el material llegue en perfecto estado de uso y almacenamiento.

4.2. Plazos de entrega

La entrega del material se hará tras haber recibido, por parte de la Entidad Contratante, el correspondiente pedido que indique el material requerido.

Los plazos de entrega se contarán desde el día siguiente de realizar el pedido del material en cuestión.

El plazo de entrega para los tres lotes será el mismo: **máximo 10 días laborales**.

Los posibles retrasos en las entregas, siempre y cuando no vengan justificadas, podrán dar lugar a las correspondientes penalizaciones establecidas en la cláusula 13.1 de las Cláusulas Específicas del Contrato del Pliego de Condiciones Administrativas Particulares.

5. MUESTRAS

5.1. Requisitos comunes

Es condición imprescindible el envío de las muestras **debidamente identificadas**, de todos los artículos ofertados, con su correspondiente albarán y en el supuesto de que se quiera que le sean devueltas, especificarlo claramente.

Las muestras deberán presentarse en condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados en caso de resultar adjudicatarios. Las modificaciones en el suministro de producto respecto de la muestra presentada, serán entendidas como incumplimiento de los requisitos del presente Pliego.

Las muestras de todos los lotes a los que se presenten los licitadores, se entregarán en la siguiente dirección:

Red de Salud Mental de Gipuzkoa
Hospital Donostia, Edif. Aránzazu, planta -1
Pº Dr. Begiristain 115
20014 Donostia
Gipuzkoa

El número de muestras será el suficiente para permitir valorar adecuadamente los productos ofertados, sin perjuicio de que sean requeridas en mayor medida, de así solicitarlo la Entidad Contratante.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la Entidad Contratante.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito es causa de **EXCLUSIÓN**.

Es imprescindible que los envases objeto del Lote 2 coincidan con la ficha técnica presentada, para que puedan encajar sin presentar problema alguno en la máquina dispensadora de metadona. La falta de cumplimiento de este requisito es causa de **EXCLUSIÓN**.

5.2. Normas de etiquetado de muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote
- Código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para la empresa ofertante

Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación no serán valoradas. Asimismo, no se aceptarán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

6. 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 que determine el Órgano de contratación.

7. CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES

El adjudicatario deberá velar por el estricto cumplimiento de la normativa medioambiental vigente, así como aquella que se pudiera promulgar durante la duración del contrato, adoptando para ello las medidas necesarias para su cumplimiento.

La ejecución del contrato se realizará de la forma más respetuosa posible con el medio ambiente.

Podrá obtenerse información sobre las obligaciones relativas a la protección del medio ambiente vigentes en la Comunidad del País Vasco en:

Viceconsejería de Medio Ambiente

C/ Donostia – San Sebastián, 1
01010 Vitoria – Gasteiz
Álava

Tlf: 945019807 Ext. 19807

8. APLICACIÓN DE LA LEY 7/2022, DE 8 DE ABRIL, DE RESIDUOS Y SUELOS CONTAMINADOS PARA UNA ECONOMÍA CIRCULAR

En relación a la aplicación del impuesto introducido por la citada ley, los artículos objeto del **Lote 1** se utilizan para la realización de análisis de orina. En este sentido, siendo tal el destino de dichos productos, deben entenderse incluidos en las exenciones establecidas en el artículo 75 de la Ley 7/2022, por tratarse de productos de plástico que prestan la función de contención de residuos peligrosos de origen sanitario.

Asimismo, los envases de seguridad objeto del **Lote 2**, son utilizados para la dispensación de metadona, por lo que debieran entenderse incluidos también en las exenciones del artículo 75 de la citada Ley por tratarse de productos de plástico “destinados a permitir el cierre, la comercialización o la presentación de envases no reutilizables, cuando estos se utilicen para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar medicamentos, productos sanitarios (...)”.

Documento firmado por: ALVARO IRUIN
SANZ
En la fecha 28.02.2023 12:48:37 CET