ACUERDO MARCO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE BATAS DESECHABLES NO IMPERMEABLES CON DESTINO A LAS ENTIDADES DEL SECTOR PÚBLICO VASCO

Nº DE EXPEDIENTE: 2021/02267

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 4
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 6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes 6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 7
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 7
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 8
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lote 8
8. VARIANTES TÉCNICAS 8
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA 8
9.1. Muestras 8
9.2. Presentación de producto 11
9.3. Visita de obra 11
10. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA 11
11. MODELO DE GESTIÓN 12
11.1. Equipo organizativo 12
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 12
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 12

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

12.1. Condiciones de ejecución 12

12.2. Modelo de control y seguimiento 13

12.2.1 Facultad de inspección 13

12.3. Programa de trabajo 14

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 DESECHABLES NO IMPERMEABLES**, con destino a las entidades del sector público que se relacionan en el Anexo 0 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante el PCAP).

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera necesaria su contratación externa.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

El procedimiento elegido es el Abierto mediante Acuerdo Marco (art. 221 LCSP).

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente Acuerdo Marco adjudicará, para todas las entidades relacionadas en el Anexo 0 del PCAP, la adquisición de cubre zapatos TNT, gorros quirúrgicos y cubre mangas de protección antebrazo.

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

Las entidades que se relacionan el Anexo 0 del PCAP.

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 que se relacionan en el Anexo 0 del PCAP.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos

Lote	DENOMINACION LOTE
1	BATA DESECHABLE NO IMPERMEABLE (BATA TNT ESTANDAR)

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 acuerdo marco 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

Producto sanitario

Cumplimiento RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios Marcado CE.
Declaración CE de conformidad.
Producto sanitario clase I.
Cumplimiento de la UNE-EN ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas.

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 DESECHABLE NO IMPERMEABLE (BATA TNT ESTANDAR)
USOS	Uso higiénico para pacientes y para profesionales que no requieren especial protección

CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES

Los productos ofertados deberán cumplir:

- Color distinto al blanco
- No estéril
- Manga larga con sistema de ajuste a muñeca con puño o elástico
- Apertura trasera con sistema de cierre y ajuste en cuello y cintura
- Gramaje mínimo 20gr/m^2
- Presentación: se requiere un envasado mínimo de entre 5-30 unidades
  Unidad mínima de compra en la que al menos se indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1
  - Marcado CE
  - Fecha de caducidad
  - Nº de lote
  - Referencia del producto
  - Símbolo de un solo uso

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen este concurso únicamente tienen requisitos técnicos **excluyentes**.

7.3.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lote

Dos. Serán adjudicatarias las 2 primeras empresas que obtengan la mejor puntuación global en base a los criterios de adjudicación previstos en el PCAP.

LOTE 1: Dos adjudicatarios por lote

Primer adjudicatario: 70 %
Segundo adjudicatario: 30%

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 9.3, 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 DESECHABLE NO IMPERMEABLE (BATA TNT ESTANDAR)	20 batas	OSI Donostialdea 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-Subdirección de Gestión Presupuestaria (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	Iban Aydillo
OSI DONOSTIALDEA	Pº del Dr. Begiristain, s/n 20014 DONOSTIA Teléfono: 943 00 60 00	Almacén	Naroa Ballesta
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. 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, 2021ko azaroaren 9an Vitoria-Gasteiz, a 9 de noviembre de 2021

Lerro Estrategikoetako Koordinatzailea /Coordinadora de líneas estratégicas
Erizaintzako Zuzendariordetza/Subdirección de enfermería

Iz./Fdo: **Lucía Gárate Echenique**

Documento firmado por: LUCIA GARATE ECHENIQUE
En la fecha 11.11.2021 13:55:47 CET