

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE KITs ANTI-SIDA CON DESTINO A OSAKIDETZA

Nº DE EXPEDIENTE: 2024/00692



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.....	5
1.3. Procedimiento de adjudicación	5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	5
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
3. LOTE	5
3.1. Lote: Objeto / Descripción / Códigos.....	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
4.1. Requisitos normativos excluyentes aplicables al lote	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE	6
5.1. Requisitos normativos excluyentes	6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES.....	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables.....	6
7. REQUISITOS TÉCNICOS.....	6
7.1. Requisitos técnicos excluyentes	6
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes	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	10
9.3. Visita de obra	10
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
12.1.1	Garantía de suministro	13
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 presente expediente tiene por objeto el suministro de **KITs ANTI-SIDA**, para dar cobertura al desarrollo de programas relacionados con la prevención del VIH.

El suministro consiste en un pack que contiene una jeringuilla estéril para inyección parenteral, un contenedor de plástico rígido para desechar la jeringuilla una vez usada, una ampolla de agua para la inyección, toallitas de alcohol para desinfección de la piel, una cucharilla de acero inoxidable para la realización de la mezcla y un preservativo. Todo ello, recogido en una bolsa de plástico precintada. Dicho KIT se distribuirá en las farmacias a través de dos modalidades, la modalidad de venta y la de intercambio.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

En el año 1.989 el Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco firmó un convenio de colaboración con los colegios de farmacéuticos de Euskadi para desarrollar programas relacionados con la prevención del VIH.

Con base en este convenio se implantó el Programa de Intercambio de Jeringuillas en las farmacias comunitarias. Su objeto es el de proporcionar jeringuillas estériles a los usuarios de drogas por vía parenteral y recoger las jeringuillas usadas, todo ello como medida de reducción de los riesgos asociados al consumo (principalmente VIH y hepatitis C).

Se estableció como formato de dispensación el denominado kit anti sida. Dicho kit ANTI-SIDA se dispensa en las farmacias a través de dos modalidades: venta (en la que hay un pequeño copago por parte del usuario) e intercambio, donde se ofrece un kit gratuito a cambio de la entrega de una jeringuilla usada.

Para el desarrollo de este programa Osakidetza realiza la provisión de KITs ANTI-SIDA a los almacenes de distribución farmacéutica. El actual contrato para el suministro de kits se inició el 13 de marzo de 2020 y finalizó el 12 de marzo de 2024. Existía la posibilidad de prorrogar dicho contrato por 1 año más.

Sin embargo, dado el desfase entre los precios estipulados en el contrato y los precios actuales de mercado, se procede a renunciar a dicha prórroga y dar inicio a un nuevo expediente de contratación.

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

La compra de **KITs ANTI-SIDA** ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por acuerdo de 19 de diciembre de 2023 del Consejo de Administración de Osakidetza.



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 a Osakidetza, la adquisición de KITS ANTI-SIDA.

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

En el apartado 10 se establecen 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.

3. LOTE

3.1. Lote: Objeto / Descripción / Códigos

LOTE/ART	Denominación
1	KIT ANTI-SIDA
1.1	KIT ANTI-SIDA para la venta
1.2	KIT ANTI-SIDA para intercambio

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

4.1. Requisitos normativos excluyentes aplicables al lote

No procede.



5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE

5.1. Requisitos normativos excluyentes

Todos los requisitos normativos son excluyentes. Los documentos acreditativos requeridos se indican en el sobre C, incluido en el apartado 24.3 del PCAP

LOTE 1: KITs ANTI-SIDA	
Producto sanitario	Reglamento (UE) 2017/745, por el que se regulan los productos sanitarios
	Marcado CE

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables

No procede.

7. REQUISITOS TÉCNICOS

7.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE/ART	Denominación
1	KIT ANTI-SIDA
1.1	KIT ANTI-SIDA para la venta
1.2	KIT ANTI-SIDA para intercambio
CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES	
Presentación de paquetes individualizados. <u>Cada kit anti-SIDA</u> deberá estar compuesto por una jeringuilla, un envase de plástico rígido, un preservativo masculino, una ampolla de plástico conteniendo 5 ml de agua para inyección, una toallita de alcohol isopropílico de 70º y una cucharilla de acero inoxidable; todo ello en una bolsa de plástico.	



La jeringuilla será de insulina, estéril, conteniendo la mitad de los kits una jeringuilla de tipo “americana”, de aguja fija incorporada a la jeringa, y la otra mitad una jeringuilla de tipo “nacional”, de aguja extraíble. Embolo, cuerpo y Protector de la aguja de polipropileno.

El envase de plástico será de polipropileno rígido, de una longitud de 14 cm, que permita la introducción de la jeringuilla, con un tapón de plástico rígido de fácil apertura en estado semicerrado, de impracticable apertura en estado introducido, a ras del cuerpo del envase (hermético).

El preservativo será siliconado en envase individual de complejo papel/aluminio.

El agua para inyección estará envasada en una ampolla de plástico con el correspondiente certificado CE. Contenido de 5ml.

La toallita de papel estará empapada en alcohol isopropílico de 70º y envasada individualmente en envases de 5,1 X 5,6 cm con registro sanitario.

La cucharilla de acero inoxidable para la dilución de soluciones tendrá una capacidad máxima de 5 ml y un diámetro de 25 mm, así como un asa plástica, con una longitud total de 51 mm.

Todos los útiles descritos se presentarán en una bolsa de plástico de polietileno de 60 X 210 mm, impresa a tres colores en una de las caras y soldada por termosoldadura.

Cada uno de los útiles del kit anti-SIDA deberá presentar la siguiente información: nombre, laboratorio, número de lote y fecha de caducidad.

Asimismo, en el envase exterior, el kit anti-SIDA deberá presentar los datos que exige la legislación vigente.

Los dos artículos presentan características técnicas similares. El artículo 1.1. está destinado a la venta y el artículo 1.2. está destinado al intercambio.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede.



7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lote

Una única empresa adjudicataria.

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 (en cada envase unitario), de todos los artículos ofertados con su correspondiente albarán, acompañadas de la ficha técnica, en la cual se especifique la normativa exigida en el pliego, y **en el supuesto de que se quiera que sean devueltas especificándolo claramente**. Las muestras, así como su devolución a la empresa, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

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

No obstante, 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.





9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

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 artículo 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 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, las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita 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:

DENOMINACIÓN	UNIDADES (*)	ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LOS ARTÍCULOS A PROBAR
KIT con la jeringa tipo “americana”	1	Unidad del Plan de SIDA y prevención de las enfermedades de transmisión sexual de Osakidetza Avda. Navarra 14-8º, 20013 Donostia. Gipuzkoa. Attn. Arantxa Arrillaga
KIT con la jeringa tipo “nacional”	1	Unidad del Plan de SIDA y prevención de las enfermedades de transmisión sexual de Osakidetza Avda. Navarra 14-8º, 20013 Donostia. Gipuzkoa. Attn. Arantxa Arrillaga
KIT con la jeringa tipo “americana”	1	Dirección General de Osakidetza C/ Araba 45, s/n. Vitoria-Gasteiz. Araba Attn. Gloria Cidoncha
KIT con la jeringa tipo “nacional”	1	Dirección General de Osakidetza C/ Araba 45, s/n. Vitoria-Gasteiz. Araba Attn. Gloria Cidoncha

(*) Unidades a entregar en cada Organización.

Las muestras deberán estar depositadas en las direcciones indicadas, 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**.

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 el siguiente centro de almacenamiento:

- Entrega a los almacenes de distribución farmacéutica en condiciones correctas de conservación y estabilidad, aceptando las devoluciones (de acuerdo a la legislación vigente).
 - **Novaltia S. Coop.**
Polígono Industrial La Cruz, parcela 2-8
48196 Lezama
 - **Cofares.**
C/ Araztoi, 1. Pol. Lapatza-par P-3
48970 Basauri
 - **Cofares Vitoria.**
C/ Aitzgorri, 36
01006 Vitoria-Gasteiz
 - **Distribuidora Farmacéutica Gipuzkoana.**
C. Txaldataxur 2
20160 Donostia
 - **Alliance Healthcare.**
Polígono Industrial Martiartu, 1-24
48480 Arrigorriaga
- Entrega en las dependencias de los Centros Penitenciarios según necesidades y de forma inmediata a partir de su fecha de petición.
 - **Centro penitenciario de Bizkaia.** Calle Agirre Lehendakaria, 92, 48970 - Basauri, (Bizkaia). Tel. 944490650
 - **Centro penitenciario de Araba.** Portillo de San Miguel, 1- C.P. 01230 Nanclares de la Oca (Alava). Tel. 945318600
 - **Centro penitenciario de Gipuzkoa.** Paseo de Martutene, 1 – C.P. 20014. Donostia-San Sebastián (Gipuzkoa). Tel. 943450107





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 **3 días hábiles** desde la comunicación del pedido al proveedor.

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

- La Dirección General de Osakidetza, a través de la Unidad del Plan del SIDA e infecciones de transmisión sexual de Osakidetza, será la que emitirá los pedidos para su reposición y facturación.
- El inicio del suministro empezará una vez formalizado el contrato en los términos estipulados en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- La empresa adjudicataria realizará el suministro según pedido realizado y de igual manera, la facturación se hará contra pedido a la organización correspondiente.
- 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 perfectamente embalado en las dependencias indicadas en el apartado 10 del presente pliego.
- La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.
- El centro destinatario verificará la integridad del embalaje en el momento de recibir el material. En caso de entrega de material defectuoso, se comunicará al contratista, que deberá proceder a su sustitución en el plazo de **48 horas** contadas desde el siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales.
- Por cambios organizativos, durante el periodo del contrato, podrán cambiar la ubicación de los almacenes y sus horarios de entrega del material, aceptando explícitamente el proveedor que estos cambios no supondrán en ningún caso una modificación de las condiciones contractuales.
- La empresa adjudicataria facilitará un número de teléfono, email, fax y persona/s de contacto que usará el personal de Osakidetza, para cursar los pedidos y garantizará la atención diaria en horario de funcionamiento del personal de compras de las organizaciones de servicios.
- La empresa adjudicataria estará obligada a mantener las calidades de los productos ofrecidos durante la vigencia del contrato.

12.1.1 Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

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.

13. Consultas al pliego

Las consultas técnicas o aclaraciones al pliego sobre los aspectos técnicos del Pliego de Bases Técnicas podrán dirigirse a la siguiente dirección:

contrata@osakidetza.eus Tfno. 945006408

Las consultas técnicas jurídicas o administrativas podrán dirigirse a la siguiente dirección: contrata@osakidetza.eus: Tfno. 945006042

Vitoria-Gasteiz, 2024ko uztailaren 5ean

Vitoria-Gasteiz, a 5 de julio de 2024

IZ./FDO.: Ana Bustinduy Bascaran

OSPITALEKO ARRETA KOORDINATZEKO ZUZENDARIORDEA
SUBDIRECTORA DE COORDINACIÓN HOSPITALARIA



Documento firmado por: ANA JESUS
BUSTINDUY BASCARAN
En la fecha 05.07.2024 12:49:11 CEST