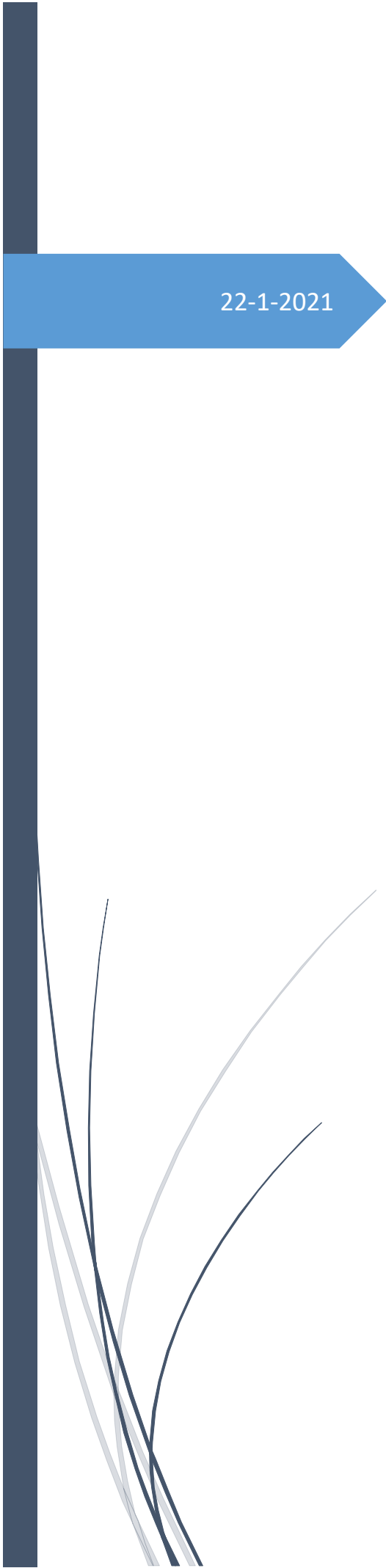


A thick dark blue vertical bar runs down the left side of the page. A blue arrow-shaped graphic points to the right, containing the date. In the bottom left corner, there are several thin, curved lines in dark blue and light grey.

22-1-2021

Pliego de prescripciones técnicas para la
adquisición de Material de Esterilización
para la OSI Debabarrena

Expdte.: 2020/02535

RONALD RODRIGUEZ COGOLLO

RESPONSABLE MEDICINA PREVENTIVA- OSI DEBABARRENA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de adquisición de MATERIAL DE ESTERILIZACIÓN PARA LA OSI DEBABARRENA.

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Debabarrena por un periodo inicial de 2 años, más tres posibles prórrogas por anualidades hasta un máximo de 3 años.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tiene carácter contractual para las partes.

2.- ÁMBITO DEL CONCURSO Y ORGANIZACIÓN IMPLICADA.

El presente contrato adjudicará para la OSI Debabarrena la adquisición de material de esterilización para el Servicio de Esterilización.

La organización de servicios concretará con las empresas adjudicatarias los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía del suministro.

El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalente con nuestra unidad de medida, referencia y marca del artículo.

En caso de cesión de equipos, la propiedad de los equipos seguirá siendo del adjudicatario, correspondiendo su uso al Centro y permaneciendo en el mismo durante el período de vigencia del contrato. El mantenimiento integral correrá por cuenta del adjudicatario, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto, teniendo siempre las reparaciones carácter de urgente (tiempo de respuesta desde la recepción del aviso de un máximo de 24 horas, siendo inmediato en caso de emergencia), debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las deficiencias. En el supuesto de que la reparación no pueda efectuarse en el propio Centro o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a sustituir el mismo mientras dure la reparación.

La desinstalación del aparato actualmente instalado; la instalación y ubicación de los aparatos en cesión se realizará en el lugar que los responsables del centro indiquen, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven, inclusive los ocasionados por la conexión en red del equipamiento adjudicado al sistema informático de gestión existente.

La empresa adjudicataria deberá garantizar la adaptación del equipamiento adjudicado a las mejores técnicas que pudieran resultar de interés para el Centro, así como proponer la sustitución de aquel por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipamiento, aportando manuales de uso en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma Vasca.

3.- *NORMATIVA.*

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, Directivas del consejo 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 productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, 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.

4.- *ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES.*

El objeto del contrato se constituye en 24 lotes, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se reflejan en el Anexo 1.

El número previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI DEBABARRENA y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

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).

4.1. Condiciones de licitación.

Posibilidad de licitar por lotes: Sí, se puede licitar a uno o varios lotes

Obligatoriedad de ir a lote entero: Si

Variantes: No

Ofertas conjuntas: No

Revisión de precios: No procede

5.- *CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.*

LOTE 1: ENVASE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR GAS PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO

Cartuchos sellados con una cantidad de peróxido de hidrógeno líquido de al menos 58 %. Con un diseño del cartucho que sea seguro el manejo por el usuario. Provisto de código de barras con la información sobre la fecha de caducidad para que no sea posible llevar a cabo un ciclo con el esterilizante caducado. Con control químico y claro cambio de color en caso de derrame accidental.

El adjudicatario del lote 1 de este concurso se compromete a:

Aportación en concepto de cesión de uso de 1 esterilizador gas plasma de H2O2 con las siguientes características:

- Conectividad a sistemas de gestión de trazabilidad, en particular al instalado en el área de esterilización del Hospital de Mendaro, GEASOFT (MARVAX).
- Seguridad en la manipulación del agente esterilizante.
- Aislamiento total del desecho del envase que evite el contacto accidental con el usuario.
- Uso de una cantidad fija de peróxido por ciclo.
- Filtro EPA para ventilación del sistema.
- Ciclo avanzado.
- Ciclo estándar para la mayoría del instrumental quirúrgico.
- Compatibilidad con endoscopios rígidos y flexibles.
- Volumen total de cámara de al menos 50 litros.
- Capacidad de diagnóstico y acondicionamiento previo a la carga, que evite interrupciones del ciclo, sin consumo de agente esterilizante.
- Sin necesidad de instalación. Sólo circuito eléctrico.

Esta cesión comprende el mantenimiento preventivo y correctivo del esterilizador instalado e incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante. El mantenimiento correctivo del esterilizador comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación, debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.

En caso de que un equipo en cesión quedará fuera de servicio, por cualquier motivo, será sustituido de forma inmediata (tiempo inferior a 8 horas) por otro idéntico o de mejores prestaciones.

LOTE 2: ENVASE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Cartuchos sellados con peróxido de hidrógeno. Con un diseño del cartucho que sea seguro el manejo por el usuario. Provisto de código de barras con la información sobre la fecha de caducidad para que no sea posible llevar a cabo un ciclo con el esterilizante caducado. Con control químico y claro cambio de color en caso de derrame accidental.

El adjudicatario del lote 2 de este concurso se compromete a:

Aportación en concepto de cesión de uso de 1 esterilizador de H2O2 con las siguientes características:

- Conectividad a sistemas de gestión de trazabilidad, en particular al instalado en el área de esterilización del Hospital de Mendaro, GEASOFT (MARVAX).
- Seguridad en la manipulación del agente esterilizante.
- Aislamiento total del desecho del envase que evite el contacto accidental con el usuario.
- Con 2 puertas de apertura automática.
- Uso de una cantidad fija de peróxido por ciclo.
- Ciclo rápido (material sin lúmenes).
- Ciclo avanzado (flexible).
- Ciclo estándar para la mayoría del instrumental quirúrgico.
- Compatibilidad con endoscopios rígidos y flexibles.
- Volumen total de cámara de al menos 140 litros.
- Capacidad de diagnóstico y acondicionamiento previo a la carga, que evite interrupciones del ciclo, sin consumo de agente esterilizante.

Esta cesión comprende el mantenimiento preventivo y correctivo del esterilizador instalado e incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante. El mantenimiento correctivo del esterilizador comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación. Debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.

En caso de que un equipo en cesión quedará fuera de servicio, por cualquier motivo, será sustituido de forma inmediata (tiempo inferior a 8 horas) por otro idéntico o de mejores prestaciones.

LOTE 3: CONTROL BIOLÓGICO DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Aportación en concepto de cesión de uso de una incubadora con las siguientes características:

- El indicador biológico deberá estar contenido en una ampolla con medio de cultivo, indicador de pH inocuo para microorganismos inoculados. Portador que lleva impregnada una población conocida de microorganismo de control *Geobacillus stearothermophilus* detecta la actividad de la enzima alfa-glucosidasa. La detección de la enzima (presencia de fluorescencia) indica un fallo en el proceso de esterilización por H₂O₂.
- Cambio de color del medio de cultivo de fácil interpretación.
- El proceso de incubación: temperatura indicada (57-60°C ± 2°C) duración ≤ 30 minutos.
- Libre de látex.
- Libre de plomo.

Esta cesión comprende el mantenimiento preventivo y correctivo de la incubadora instalada e incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante. El mantenimiento correctivo de la incubadora comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación, debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.

En caso de que un equipo en cesión quedará fuera de servicio, por cualquier motivo, será sustituido de forma inmediata (tiempo inferior a 8 horas) por otro idéntico o de mejores prestaciones.

LOTE 4: CONTROL BIOLÓGICO VAPOR LECTURA RAPIDA.

Aportación en concepto de cesión de uso de una incubadora con las siguientes características:

- Indicador auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la spora *Geobacillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización con vapor.
- Alarma acústica de aviso de resultados positivos.
- La duración del proceso de incubación será ≤ 60 minutos.
- Programa de autodiagnóstico de temperatura.

Esta cesión comprende el mantenimiento preventivo y correctivo de la incubadora instalada e incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante. El mantenimiento correctivo de la incubadora comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación, debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.

En caso de que un equipo en cesión quedará fuera de servicio, por cualquier motivo, será sustituido de forma inmediata (tiempo inferior a 8 horas) por otro idéntico o de mejores prestaciones.

LOTE 5: TIRA CONTROL PRUEBA PEROXIDO HIDROGENO

Indicador químico para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno. Claro cambio de color. Fácil de interpretar, fácil de registrar. Cumplimiento ISO 11140-1 y EN867-1 o equivalentes.

LOTE 6: TIRA CONTROL PRUEBA VAPOR

Integrador químico. Dispositivo de un solo uso de alta fiabilidad que mida los parámetros de tiempo, temperatura y saturación de vapor en el periodo de esterilización.

LOTE 7: ROLLO ADHESIVO CON INDICADOR QUIMICO PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA

Rollo adhesivo con indicador químico, para procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno. Claro cambio de color. Fácil de interpretar, fácil de registrar. Cumplimiento ISO 11140-1 y EN867-1 o equivalentes.

LOTE 8.- ROLLO ADHESIVO CON CONTROL QUÍMICO PARA PROCESOS CON VAPOR

Rollo adhesivo con indicador químico, para procesos de esterilización por vapor. Claro cambio de color. Fácil de interpretar, fácil de registrar. Cumplimiento ISO 11140-1 y EN867-1 o equivalentes.

LOTE 9.- PAQUETE PRUEBA BOWIE-DICK DESECHABLE

Hoja indicadora de control químico colorimétrico. Hojas dentro de una funda de cartón o material similar. Permeabilidad. Cambio de colores definidos y fáciles de interpretar. Cumplimiento ISO 11140-1 o equivalente.

LOTE 10.- PRECINTO CON INDICADOR QUÍMICO VAPOR

Precintos de seguridad de un solo uso para contenedores de instrumental, con el fin de garantizar que el contenedor no ha sido abierto o manipulado desde el proceso de esterilización hasta el momento de su utilización. Con indicador de proceso para vapor de agua. Resistente a alta temperatura.

LOTE 11. PRECINTO CONTROL CON SEGURIDAD

Precintos de seguridad de un solo uso para contenedores de instrumental, con el fin de garantizar que el contenedor no ha sido abierto o manipulado desde el proceso de esterilización hasta el momento de su utilización.

LOTE 12: ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 75MM X 70M

Rollo de papel mixto plano con barrera antimicrobiana. Rollos para esterilización por peróxido de hidrógeno. Fabricados por una cara de material poroso no celulósico (TYVEK) y por la otra cara de un complejo plástico. Con control químico y claro cambio de color. Resistencia de rotura, resistencia al desgarro, resistencia contra penetración bacteriana. Cumplimiento EN 868-1.5.9, ISO 11607, ISO 11140-1, DIN 58953.3.2 o equivalentes. Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 13 ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 100MM X 70M

Rollo de papel mixto plano con barrera antimicrobiana. Rollos para esterilización por peróxido de hidrógeno. Fabricados por una cara de material poroso no celulósico (TYVEK) y por la otra cara de un complejo plástico. Con control químico y claro cambio de color. Resistencia de rotura, resistencia al desgarro, resistencia contra penetración bacteriana. Cumplimiento EN 868-1.5.9, ISO 11607, ISO 11140-1, DIN 58953.3.2 o equivalentes. Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 14. ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 150MM X 70M

Rollo de papel mixto plano con barrera antimicrobiana. Rollos para esterilización por peróxido de hidrógeno. Fabricados por una cara de material poroso no celulósico (TYVEK) y por la otra cara de un complejo plástico. Con control químico y claro cambio de color. Resistencia de rotura, resistencia al desgarro, resistencia contra penetración bacteriana. Cumplimiento EN 868-1.5.9, ISO 11607, ISO 11140-1, DIN 58953.3.2 o equivalentes. Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 15.- ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 250MM X 70M

Rollo de papel mixto plano con barrera antimicrobiana. Rollos para esterilización por peróxido de hidrógeno. Fabricados por una cara de material poroso no celulósico (TYVEK) y por la otra cara de un complejo plástico. Con control químico y claro cambio de color. Resistencia de rotura, resistencia al desgarro, resistencia contra penetración bacteriana. Cumplimiento EN 868-1.5.9, ISO 11607, ISO 11140-1, DIN 58953.3.2 o equivalentes. Se admitirá una variación en las medidas en un +/- 10 %.

LOTE 16: ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 350 MM X 70M

Rollo de papel mixto plano con barrera antimicrobiana. Rollos para esterilización por peróxido de hidrógeno. Fabricados por una cara de material poroso no celulósico (TYVEK) y por la otra cara de un complejo plástico. Con control químico y claro cambio de color. Resistencia de rotura, resistencia al desgarro, resistencia contra penetración bacteriana.

Cumplimiento EN 868-1.5.9, ISO 11607, ISO 11140-1, DIN 58953.3.2 o equivalentes. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

LOTE 17.- ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 7,5CM X 200M

Rollo papel mixto plano sin fuelle compuesto por una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Fácil apertura. Exentos de residuos tóxicos. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

LOTE 18.- ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 10CM X 200 M

Rollo papel mixto plano sin fuelle compuesto por una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Fácil apertura. Exentos de residuos tóxicos. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

LOTE 19.- ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 15CM X 200M

Rollo papel mixto plano sin fuelle compuesto por una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Fácil apertura. Exentos de residuos tóxicos. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

LOTE 20.- ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 25CM X 200M

Rollo papel mixto plano sin fuelle compuesto por una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Fácil apertura. Exentos de residuos tóxicos. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

LOTE 21.- ROLLO MIXTO CON CONTROL CON FUELLE 5CM X 15CM X 100M

Rollo papel mixto plano con fuelle compuesto por una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Fácil apertura. Exentos de residuos tóxicos. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

LOTE 22.- BOLSA MIXTA CON CONTROL 10CM X 28CM

Bolsas compuestas por papel mixto plano una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Cierre mediante termo selladora o con adhesivo. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

LOTE 23.- BOLSA MIXTA CON CONTROL 15CM X 35 CM

Bolsas compuestas por papel mixto plano una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Cierre mediante termo selladora o con adhesivo. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

LOTE 24.- BOLSA MIXTA CON CONTROL 30CM X 50CM

Bolsas compuestas por papel mixto plano una cara de poliéster polipropileno (film transparente) y otra cara de papel grado médico celulosa pura con permeabilidad controlada. Con control químico y claro cambio de color. Conforme a la norma EN 868-5 o equivalente. Cierre mediante termo selladora o con adhesivo. Se admitirá una variación en las medidas en un $\pm 10\%$.

6.-ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN.

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios acerca del instrumental, máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Debabarrena, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo.

7.-PRESUPUESTO DEL EXPEDIENTE.

Importe contrato inicial IVA excluido (2 años)	77.449,71 €
Valor estimado prorroga IVA excluido (3 prórrogas de 1 año)	116.174,57€
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + prórrogas)	193.624,28 €

8.-NORMAS PARA LA REALIZACIÓN DE LAS OFERTAS.

La presentación de ofertas supone por parte del licitador la aceptación incondicional de las cláusulas de este Pliego de bases Técnicas y del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares al que acompaña.

9.-MUESTRAS.

Para la valoración de cada uno de los lotes ofertados, es condición necesaria el envío de muestras.

Las muestras deberán presentarse a:

Hospital de Mendaro
Barrio Mendarozabal S/N
20850 Mendaro (Gipuzkoa)

Lugar de entrega Servicio de Medicina Preventiva. A la atención de RONALD RODRIGUEZ.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza. Se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega. También se pueden solicitar demostraciones o presentaciones con visitas a otras instalaciones.

9.1. NORMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote (y sublote, en su caso) y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor
- Oferta de que se trata (Base)

10.- PROCEDIMIENTO.

Procedimiento: Abierto

Tramitación: Ordinaria

11.-CRITERIOS DE ADJUDICACION.

Puntuación total: 100 puntos (La suma de las ponderaciones de los grupos correspondientes a las letras a) y b) siguientes debe ser siempre igual a la puntuación total)

A) Criterios evaluables de forma automática mediante la aplicación de fórmulas: 50 puntos. Según el siguiente desglose:

RELACION DE CRITERIOS DE ADJUDICACION	PUNTOS MÁXIMOS	FORMULA
ECONOMICO	50	Formula valoración Económica

Menor precio ofertado: 50 puntos.

Restos ofertas:

Fórmula: $(B/C) * A$

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar
D	Precio de licitación

Si $C =$ Precio de licitación, se le asigna 0 puntos.

La puntuación se redondeará a dos decimales

Los precios ofertados en ningún caso podrán superar los precios unitarios de licitación.

B) Criterios cuya aplicación requiere realizar un juicio de valor.

Para la elección de los criterios de valoración y su ponderación se han tenido en consideración los aspectos más significativos recogidos en el presente documento, a fin de garantizar que las ofertas de los licitadores se ajusten a lo exigido para los productos de este expediente.

La valoración motivada de los aspectos a valorar se realizará en base a la documentación y muestras aportadas por los licitadores de acuerdo con las indicaciones reseñadas en el punto "9.-MUESTRAS." del pliego de prescripciones técnicas.

Cada lote se valorará de forma independiente, teniendo en cuenta las características propias del producto. Las ofertas presentadas deberán cumplir los requisitos mínimos obligatorios específicos recogidos en el punto "5.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS" del pliego de prescripciones técnicas. Su incumplimiento conllevaría la exclusión de la oferta y, por lo tanto, no será objeto de valoración de conformidad con los criterios de adjudicación establecidos.

Las ofertas supeditadas a la evaluación basada en juicios de valor, deberán alcanzar el umbral mínimo de 25 puntos para continuar en el proceso selectivo y ser valorada conforme al resto de los criterios de adjudicación.

RELACIÓN DE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN	NUMERO MAXIMO DE PUNTOS	UMBRAL MÍNIMO
CALIDAD TÉCNICA POR LOTE	50	25

DESGLOSE DE LOS ASPECTOS DE LA CALIDAD TECNICA OBJETO DE EVALUACION POR LOTE
(PUNTUACION MAXIMA 50 PUNTOS / UMBRAL MÍNIMO 25)
LOTE 1: ENVASE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACION POR GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGENO

Plan de mantenimiento
 Plan de respuesta en casos de que el equipo quedara fuera de servicio
 Consumo energético
 Facilidad y comodidad de uso
 Adaptación de los equipos a los espacios disponibles
 Disponibilidad de consulta web actualizada de los dispositivos médicos compatibles con el equipo de esterilización (homologación por parte de los fabricantes de dispositivos médicos)
 Para mejor control del proceso se valorará que el envasado del reactivo sea independiente para cada ciclo.

LOTE 2: ENVASE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACION POR PERÓXIDO DE HIDROGENO

Plan de mantenimiento
 Plan de respuesta en casos de que el equipo quedara fuera de servicio.
 Consumo energético
 Facilidad y comodidad de uso
 Adaptación de los equipos a los espacios disponibles
 Fácil instalación con la menor obra posible en el equipo a cesión.

LOTE 3: CONTROL BIOLÓGICO DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Se valorarán aquellos procesos con mayor grado de rapidez en dar el resultado.
 Plan de mantenimiento
 Plan de respuesta en casos de que el equipo quedara fuera de servicio.
 Consumo energético
 Facilidad y comodidad de uso
 Adaptación de los equipos a los espacios disponibles

LOTE 4: CONTROL BIOLÓGICO VAPOR LECTURA RAPIDA

Se valorarán aquellos procesos con mayor grado de rapidez en dar el resultado.
 Plan de mantenimiento
 Plan de respuesta en casos de que el equipo quedara fuera de servicio.
 Consumo energético
 Facilidad y comodidad de uso
 Adaptación de los equipos a los espacios disponibles

LOTE 5: TIRA CONTROL PRUEBA PERÓXIDO HIDRÓGENO

Facilidad y comodidad de uso
 No tóxicas
 Estables a través del tiempo
 Fácil lectura e interpretación

LOTE 6.- TIRA CONTROL PRUEBA VAPOR

Facilidad y comodidad de uso
 No toxicas
 Estables a través del tiempo
 Fácil lectura e interpretación

<u>LOTE 7.- ROLLO ADHESIVO CON INDICADOR QUÍMICO PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación
<u>LOTE 8.- ROLLO ADHESIVO CON CONTROL QUÍMICO PARA PROCESOS CON VAPOR</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación
<u>LOTE 9.- PAQUETE PRUEBA BOWIE-DICK DESECHABLE</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación
<u>LOTE 10.- PRECINTO CON INDICADOR QUÍMICO VAPOR</u>
Facilidad y comodidad de uso Compatible con todo tipo de contenedores Fácil lectura e interpretación
<u>LOTE 11. PRECINTO CONTROL CON SEGURIDAD</u>
Facilidad y comodidad de uso Compatible con todo tipo de contenedores Flexibilidad en el uso con los contenedores
<u>LOTE 12: ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 75MM X 70M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Resistencia al desgarro/ rotura Que conste la fecha de caducidad
<u>LOTE 13 ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 100MM X 70M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Resistencia al desgarro/ rotura Que conste la fecha de caducidad
<u>LOTE 14. ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 150MM X 70M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Resistencia al desgarro/ rotura Que conste la fecha de caducidad.

<u>LOTE 15.- ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 250 MM X 70M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Resistencia al desgarro/ rotura Que conste la fecha de caducidad.
<u>LOTE 16: ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 350 MM X 70M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Resistencia al desgarro/ rotura Que conste la fecha de caducidad.
<u>LOTE 17.- ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 7,5CM X 200M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Se valorará el papel de grado médico siempre y cuando supere los 59g/ m² en función del grado de superación. Que conste la fecha de caducidad
<u>LOTE 18.- ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 10CM X 200 M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Se valorará el papel de grado médico siempre y cuando supere los 59g/ m² en función del grado de superación. Que conste la fecha de caducidad.
<u>LOTE 19.- ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 15CM X 200M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Se valorará el papel de grado médico siempre y cuando supere los 59g/ m² en función del grado de superación. Que conste la fecha de caducidad.
<u>LOTE 20.- ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 25CM X 200M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Se valorará el papel de grado médico siempre y cuando supere los 59g/ m² en función del grado de superación. Que conste la fecha de caducidad.
<u>LOTE 21.- ROLLO MIXTO CON CONTROL CON FUELLE 5CM X 15CM X 100M</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Se valorará el papel de grado médico siempre y cuando supere los 59g/ m² en función del grado de superación. Que conste la fecha de caducidad.
<u>LOTE 22.- BOLSA MIXTA CON CONTROL 10CM X 28CM</u>
Facilidad y comodidad de uso Estables a través del tiempo Fácil lectura e interpretación Por comodidad operativa se valorará los cierres con adhesivos. Que conste la fecha de caducidad.

LOTE 23.- BOLSA MIXTA CON CONTROL 15CM X 35 CM

Facilidad y comodidad de uso
Estables a través del tiempo
Fácil lectura e interpretación
Por comodidad operativa se valorará los cierres con adhesivos.
Que conste la fecha de caducidad.

LOTE 24.- BOLSA MIXTA CON CONTROL 30CM X 50CM

Facilidad y comodidad de uso
Estables a través del tiempo
Fácil lectura e interpretación
Por comodidad operativa se valorará los cierres con adhesivos
Que conste la fecha de caducidad

La valoración técnica se realizará sobre la descripción técnica de cada uno de los artículos objeto de la licitación de acuerdo con las siguientes puntuaciones:

- (41-50) EXCELENTE. Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.
- (36-40) ÓPTIMO. El producto se ajusta a las características técnicas exigidas y supera la calidad media del resto, sin llegar a la excelencia.
- (25-35) BUENO. El producto se ajusta a las características técnicas exigidas de una calidad adecuadas.
- (1-24) REGULAR. El producto se ajusta a las características técnicas exigidas, pero de una calidad no suficiente. (EXCLUIDO por no llegar al UMBRAL).
- 0 puntos. Se puntuará a aquellas ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente o el producto es diferente.

No se establecen criterios específicos de desempate, se aplicarán los criterios de desempate recogidos en la cláusula 19 de condiciones generales que son los que señala el artículo 147.2 LCSP.

12.-GARANTIAS PARA LA FORMALIZACIÓN

Garantía Provisional: No se requiere

Garantía definitiva: No se requiere.

13.-PLAZO DE EJECUCIÓN

Plazo de ejecución inicial del contrato. Dos años. El contrato entrará en vigor a partir del día siguiente de la fecha de su formalización.

Prórrogas: Sí. Tres prórrogas de carácter anual.

Plazo total de ejecución (inicial más prórrogas, en su caso): Hasta cinco años.

14.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES

14.1. EN EL SOBRE C (CRITERIOS BASADOS EN JUICIOS DE VALOR)

Es recomendable que la documentación que se presente esté adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas. La ausencia de la documentación, podrá implicar la no validez de la oferta.

En el sobre C, los licitadores incluirán documentación acreditativa de los siguientes extremos:

- Tanto la documentación acreditativa de los requisitos técnicos mínimos de obligado cumplimiento descritos en el punto “5.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS”, como la referente a los aspectos correspondientes a la calidad técnica establecidos en el punto “11B) Criterios cuya aplicación requiere realizar un juicio de valor” del Pliego de Prescripciones Técnicas. Aportándose, al efecto, descripción detallada de las características de los productos, necesidades y condiciones de almacenaje, caducidades, etc.; fichas técnicas de los productos, catálogos, folletos en castellano, o en su defecto con traducción del contenido, así como la bibliografía relativa al producto.
- Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Además de la documentación administrativa exigida en este Pliego, deberá incluir la declaración CE de Conformidad que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate que acredite el cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en castellano o traducción jurada emitida por un traductor acreditado. Pueden aportarse copias de estos documentos o bien una Declaración Jurada o Certificación de la persona que suministra el producto del cumplimiento de los requisitos esenciales basada en la citada Declaración de Conformidad, todo ello en castellano o bien acompañado de traducción, esta última firmada por el responsable de la empresa.
- Cumplimiento de las normas ISO 11140-1, EN867-1, EN868-1.5.9, ISO 11607, ISO 11140-1, DIN 58953.3.2., EN 868-5, EN 868-1.5.9., que corresponda a los lotes conforme a lo exigido en el punto “5.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS” del pliego de prescripciones técnicas, o documentación que supletoriamente acredite de forma adecuada lo requerido.
- Clasificación energética de la maquinaria cedida.
- Nombre comercial y referencias de cada uno de los productos objeto de licitación. Para ello deberán cumplimentar el **Formulario Plantilla Juicio Valor**, que podrá descargarse del perfil del contratante junto con el resto de documentación administrativa del expediente. Deberá estar firmado por el representante legal de la empresa.

Asimismo, se incorporará otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta prestada, tal como la referente a:

- Existencia de una adecuada capacidad logística (recursos propios o concertados) para la entrega de los pedidos en las dependencias indicadas de la OSI Debabarrena de Osakidetza. Descripción somera de la estructura de recursos de la empresa puesta a disposición del presente procedimiento y ubicación de su sede más próxima. Se especificarán compromisos de suministro de material en tiempos máximos.
 - Organización y logística puesta por la mercantil a disposición del contrato para el aprovisionamiento.
 - Medios técnicos y asesoramiento disponible, en caso de ser necesario.
 - Criterios generales de control y aseguramiento de la calidad por la empresa en los diferentes procesos (ejemplo: certificaciones ISO).
 - Información relativa a si una vez consumido se producen residuos que requieren un tratamiento específico, indicación cual.

- Información relativa a lo dispuesto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre):
 - Forma correcta de utilización por los usuarios.
 - Medidas adicionales a adoptar.
 - Riesgos laborales que conlleve su uso normal, así como su manipulación o empleo inadecuado.
 - Información sobre el sistema disponible y obligaciones en relación al etiquetado y envasado del producto (manipulación en condiciones de seguridad).
 - Descripción sobre la identificación de su contenido.
 - Especificaciones sobre los riesgos que su almacenamiento o utilización comporten para la salud y seguridad del personal sanitario.

Esta documentación se recogerá en un capítulo aparte consignado como “otra documentación incorporada”.

Toda la documentación incluida en el “Sobre C (Criterios basados en Juicios de Valor)”, deberá proporcionarse en soporte informático, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o nombres de los ficheros.

14.2. EN EL SOBRE B (CRITERIOS BASADOS EN FORMULAS)

PARA EL CRITERIO PRECIO.

Se cumplimentará **la plantilla formulas**, que podrá descargarse del perfil del contratante junto con el resto de documentación administrativa del expediente. Deberá estar firmado por el representante legal de la empresa.

El precio unitario se reflejará a CUATRO DECIMALES como máximo y estará referido a la unidad de medida ofertada (unidad). En todo caso la oferta llevará el nº de decimales que la empresa utilice para confeccionar sus facturas. También se indicará el precio total por Lote.

15.-PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso de que durante la realización de labores de mantenimiento y reparación incluidas en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa contratista se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- Como encargado del tratamiento de datos únicamente tratará aquellos conforme a las instrucciones del responsable de los ficheros de la OSI Debarrena.
- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas
- Como encargado del tratamiento de datos está obligado a implementar medidas de seguridad de nivel alto en los términos señalados por la reglamentación vigente.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del Hospital, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquellos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente

16.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, en caso de desabastecimiento del producto, por otros de iguales características o que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados, cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

17.- 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.

18.- OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

19.- ORGANIZACIÓN LIBRE DE HUMO DE TABACO

La organización sanitaria OSI Debarrena, miembro de la Red Vasca de Organizaciones Sanitarias libres de humo y del Global Network For Tobacco Free Healthcare Services, está comprometida con la prevención y promoción de la salud, tanto de pacientes y profesionales como de la comunidad.

Según normativa vigente la ley 28/2005 y la ley 1/2016 de 7 de abril de la ley de adicciones está prohibido fumar y/o vapear en todo el recinto hospitalario y centros de salud por lo que el no acatamiento de la normativa será considerado una infracción leve o grave según el grado de incumplimiento.

Mediku espezialista Prebentzio Medikuntza eta Osasun Publikoa/

Facultativo Especialista Medicina Preventiva y Salud Pública

Iz/Fdo.: Ronald Rodríguez Cogollo

LOTE	DENOMINACION	Nº Unidades estimadas para 2 años	Precio de licitación unitario max.(Iva Excluido)-	Presupuesto de licitación max. 2 años. (Iva Excluido)
1	ENVASE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACION POR GAS PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO	1120	24,48	27.417,60 €
2	ENVASE PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACION POR PEROXIDO DE HIDROGENO	540	25,00	13.500,00 €
3	CONTROL BIOLOGICO DE PEROXIDO DE HIDROGENO	2000	6,80	13.600,00 €
4	CONTROL BIOLÓGICO VAPOR LECTURA RÁPIDA	1800	3,57	6.426,00 €
5	TIRA CONTROL PRUEBA PEROXIDO HIDROGENO	4500	0,12	540,00 €
6	TIRA CONTROL PRUEBA VAPOR	16000	0,0112	179,20 €
7	ROLLO ADHESIVO CON INDICADOR QUIMICO PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA	12	22,00	264,00 €
8	ROLLO ADHESIVO CON CONTROL QUIMICO PARA PROCESOS CON VAPOR	48	1,5139	72,6672 €
9	PAQUETE PRUEBA BOWIE-DICK DESECHABLE	1440	2,3830	3.431,52 €
10	PRECINTO CON INDICADOR QUIMICO VAPOR	10000	0,23	2.300,00 €
11	PRECINTO CONTROL CON SEGURIDAD	12000	0,1108	1.329,60 €
12	ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 75MM x 70 M	16	24,03	384,48 €
13	ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 100MM x 70M	16	29,00	464,00 €
14	ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 150MM x 70M	4	43,00	172,00
15	ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 250MM x 70M	32	64,47	2.063,04 €
16	ROLLO CON CONTROL PARA PROCESOS DE BAJA TEMPERATURA 350MM x 70M	2	146	292,00 €
17	ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 7,5CM x 200M	16	9,60	153,60 €
18	ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 10CM x 200M	24	12,43	298,32 €
19	ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 15CM x 200M	24	23,00	552,00 €
20	ROLLO MIXTO CON CONTROL SIN FUELLE 25CM x 200M	24	39,87	956,88 €
21	ROLLO MIXTO CON CONTROL CON FUELLE 5CM x 15CM x 100M	40	18,22	728,80 €
22	BOLSA MIXTA CON CONTROL 10CM x 28CM	30000	0,02	600,00 €
23	BOLSA MIXTA CON CONTROL 15CM x 35CM	22000	0,034	748,00 €
24	BOLSA MIXTA CON CONTROL 30CM x 50CM	8000	0,1220	976,00 €
TOTAL				77.449,71 €

Documento firmado por: RONALD
RODRIGUEZ COGOLLO
En la fecha 22.01.2021 09:23:42 CET