

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE SABONS, ANTISÈPTICS I DESINFECTANTS, PER AL CONSORCI CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ

Número d'expedient: 26SM0109P

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el subministrament de sabons, antisèptics i desinfectants, per al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT en endavant). El present plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la prestació i definir les qualitats tècniques mínimes generals dels materials a adquirir.

Els productes presentats en aquest procediment seran totalment nous i no podran tenir cap component usat o reutilitzat. Es divideixen en vuit lots, indicats en el quadre següent:

Lot	Nom	Descripció
AS01	SABÓ EN GEL	Sabó hipoalergènic i els seus dosificadors
AS08	POVIDONA AQUOSA	Solució de povidona iodada 10%
AS23	TOVALLOLETA ALCOHOL 70º	Tovallolletes desinfectants i de neteja
AS24	TOVALLOLETA ESPORICIDA 3 PASSES	Tovallolletes esporicides en procediment tres passes
AS26	TOVALLOLETA ESPORICIDA	Tovallolletes esporicides
AS27	CLORHEXIDINA ALC.2%TINTADA	Solució de clorhexidina alcòholica al 2% tintada
AS31	GEL CLORHEXIDINA 1%	Digluconat de clorhexidina al 1% en gel
AS39	SOLUCIÓ NETEJA FERIDES	Solució Polihexanida al 0.1%



L'oferta de preus per lot superior al previst en el plec suposarà l'exclusió de l'oferta i del licitador.

2. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE LA CONTRACTACIÓ

2.1 GENÈRIC PER A TOTS ELS LOTS

Característiques mínimes:

Els materials sol·licitats en tots els lots han de complir necessàriament les característiques indicades a continuació:

- Els licitadors hauran de presentar obligatòriament les fitxes tècniques de tots els productes inclosos en la seva oferta.
- En el cas dels productes no considerats medicaments, serà igualment obligatòria la presentació de la fitxa de seguretat actualitzada, pels articles considerats medicaments es demana que s'entreguin fitxes de seguretat equivalents o documents informatius de riscos per a garantir una manipulació segura, tot i que no es tracti d'una FDS formal en el marc del reglament REACH.
- Les fitxes de seguretat o documents informatius es revisaran i s'avaluaran en la fase de valoració tècnica dels productes. El producte podrà ser exclòs de la licitació en cas que tingui una perillositat no admissible per als tècnics de prevenció del CCSPT en quant a substàncies perilloses o nocives d'acord amb la normativa legal d'aplicació¹ per aquests productes.
- Seran nous i amb marcat CE quan resulti legalment exigible.
- Tots els materials considerats productes sanitaris inclouran el document IFU (Instruccions For Use) a la documentació aportada.
- L'emmagatzematge i manipulació dels articles sol·licitats es farà seguint les recomanacions del fabricant des de la sortida de fàbrica fins a l'arribada al nostre magatzem.
- Tots els articles s'hauran de subministrar degudament embalats, amb les proteccions corresponents si s'escau i precintats per al correcte tancament de la caixa o recipient de transport.
- En alguns dels lots existeixen intervals de format de quantitat admesos, en cas de diferència superior al 5% amb el format demanat es realitzarà el càlcul econòmic per unitat de mesura.

• ¹ Ley 31/1995 de 8.11. (Jef. Est., BOE 10.11.1995). Ley de prevención de riesgos laborales, modificada por ley 54/2003 de 12.12. (Jef. Est., BOE 13.12.2003).

• Real Decreto 374/2001 de 6.4. (M. Presid., BOE 1.5.2001). Protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

• Real Decreto 665/1997 de 12.5. (M. Presid., BOE 24.5.1997), modificado. Protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

• Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16.12.2008 (DOUE L 353, de 31.12.2008), sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), a su vez modificado y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.



2.1.1 LOT AS01 sabó en gel

- Sabó hipoal·lergènic en gel per a la higiene de la pell, amb pH entre 5 i 5.5, similar al pH cutani.
- Producte testat dermatològicament, lliure de perfums i colorants.
- Envàs amb tap obturador i possibilitat d'acoplament a sistemes dispensadors (polsador o equivalent) que permeti l'ús sense tombar l'envàs.
- Capacitat de l'envàs: Envàs de 1000ml \pm 100ml.
- El producte, tant si és d'un sol component com si és una mescla ha d'estar exempt de classificació com a sensibilitzant, cancerigen, mutagènic o tòxic per a la reproducció.

2.1.2 LOT AS08 Povidona aquosa

- Solució antisèptica de povidona iodada equivalent a 10g/100ml.
- Indicada per a la desinfecció de la pell i petites ferides superficials.
- Presentacions:
 - Envàs de 500ml (\pm 10%)
 - Envàs de 125ml (\pm 25ml)
- Ampolla amb tap obturador amb un disseny que minimitzi l'acumulació de residus del producte (preferentment amb adhesió del tap a l'envàs).
- Envàs estable en posició vertical.
- El producte ha de disposar del registre corresponent de l'AEMPS, com a medicament. S'admetrà igualment la presentació, si el licitador acredita documentalment que el procediment de registre està en tramitació.
 - En cas que, amb caràcter previ a l'adjudicació o durant la vigència del contracte, no s'acrediti l'obtenció efectiva del registre davant l'AEMPS, aquesta circumstància tindrà la consideració d'incompliment d'un requisit essencial, i comportarà, segons el moment procedimental:
 - L'exclusió de l'oferta, si el registre no s'ha obtingut abans de l'adjudicació, o bé
 - La resolució del contracte, si l'incompliment es produeix amb posterioritat a l'adjudicació, amb les conseqüències legalment previstes.

2.1.3 LOT AS23 Tovallolaleta alcohol 70°

- Tovallolaletes impregnades amb alcohol isopropílic al 70%.
- Formulació no irritant.
- Presentació individual en sobres, de mida aproximada 60x60mm. +/- 20%
- S'indican les mides de la tovallolaleta plegada i desplegada.
- Material d'un sol ús, exempt de làtex.



- Caixes dispensadores adequades per ús sanitari.

2.1.4 LOT AS24 Tovallolaleta esporicida tres passes

- Pack de tovallolaletes per a procediment de desinfecció d'alt nivell en tres fases, indicat per a dispositius mèdics invasius sense lumen i per material no invasiu.
- Per a desinfecció per fricció de materials que no admeten la immersió.
- Composició del procediment:
 - **Primer pas:** tovallolaleta impregnada amb detergent per a la neteja prèvia.
 - **Segon pas:** tovallolaleta esporicida (activada o no) amb l'agent desinfectant d'alt nivell. Han de complir:
 - Esporicida EN17126, EN17846.
 - Bactericida EN13727, EN 13697, EN14561 i EN16615
 - Fungicida/levuricida EN 13624, EN 13697, EN14562 i EN16615
 - Micobactericida EN14348 i EN14563
 - Virucida EN14476 i EN16777
 - **Tercer pas:** Tovallolaleta estèril per a l'esbandida final.
- El producte ha de disposar de sistema de traçabilitat identificable per lot i procediment.
- No s'acceptaran productes amb caducitats inferiors a un any per a aquest tipus de material, degut a la variabilitat del consum segons els punts d'ús de l'hospital.

2.1.5 LOT AS26 Tovallolaleta esporicida

- Tovallolaletes desinfectants amb activitat esporicida per a la desinfecció d'instrumental mèdic invasiu sense lumen i transductors/sondes. Producte sanitari IIb.
- Poden ser d'activació immediata o requerir activació prèvia a l'ús.
 - En cas de requerir activació, l'activador ha d'incloure's en el subministrament inicial sense cost addicional.
 - L'activador ha de ser de fàcil manipulació i gestió.
- Eficàcia segons normes següents:
 - Esporicida EN17126, EN17846.
 - Bactericida EN13727, EN14561 i EN16615
 - Fungicida/levuricida EN 13624, EN14562 i EN16615
 - Micobactericida EN14348 i EN14563
 - Virucida EN14476 i EN16777
- Embalatge individual o en conjunt, sempre que el sistema de tancament garanteixi la integritat i eviti la contaminació i assecat.
- Vida útil mínima d'1 any a la recepció.

2.1.6 LOT AS27 Clorhexidina Alc. 2% tintada



- Antisèptic compost per una solució de gluconat de clorhexidina al 2% d'alcohol isopropílic al 70%.
- Dues presentacions:
 - Presentació de 250 a 500ml amb tap obturador.
 - Presentació de 50 a 100ml amb tap obturador.
- Solució colorejada per facilitar la visibilitat en l'aplicació.
- Compliment de les normes UNE EN 13727, EN 13624, EN 12791 i EN 14476.
- El producte haurà de disposar del registre de l'AEMPS com a medicament. S'admetrà, igualment, la seva presentació si el licitador acredita documentalment que el procediment de registre es troba en tramitació davant l'AEMPS.
 - En cas que, amb caràcter previ a l'adjudicació o durant la vigència del contracte, no s'acrediti l'obtenció efectiva del registre davant l'AEMPS, aquesta circumstància tindrà la consideració d'incompliment d'un requisit essencial, i comportarà, segons el moment procedimental:
 - L'exclusió de l'oferta, si el registre no s'ha obtingut abans de l'adjudicació, o bé
 - La resolució del contracte, si l'incompliment es produeix amb posterioritat a l'adjudicació, amb les conseqüències legalment previstes.

2.1.7 LOT AS31 Gel Clorhexidina 1%

- Gel antisèptic amb digluconat de clorhexidina al 1% per a la antisèpsia de la pell sana.
- Envàs de 30gr. $\pm 20\%$
- Compliment de les normes UNE EN 1276, EN 1650 i EN 12791.
- Obligatori disposar del registre de l'AEMPS com a medicament, o acreditació del procediment de registre en tramitació.

2.1.8 LOT AS39 Solució neteja ferides

- Solució aquosa, composta d'aigua purificada, agents tensioactius, i antimicrobians- Polihexanida (PHMB) en concentració del 0.1%
- pH fisiològic (entre 5.0 i 7.0), no irritant, sense alcohol ni iode.
- Indicada per a la neteja, irrigació, humectació i descontaminació de ferides en qualsevol procés de cicatrització.
- Ha de contribuir a l'eliminació de biofilms bacterians, disminuir la càrrega microbiana sense danyar el teixit sa i millorar la neteja mecànica i l'eliminació de teixit necròtic.
- Aplicació directa sobre la ferida o per irrigació.
- Utilització en combinació amb apòsits absorbents o hidroactius.
- Apte per a tots els grups d'edat, incloent població pediàtrica i geriàtrica.
- No requereix activació, dilució ni mescla prèvia.
- Eficàcia antimicrobiana d'ampli espectre (bacteris grampositius, gramnegatius, fongs i llevats)



- Acció ràpida i alta tolerabilitat.
- Compatible amb tots els materials d'apòsit i dispositius mèdics habituals, per exemple compatibilitat amb Teràpia de Pressió Negativa (TPN).
- Biocompatible i no citotòxic.
- Envàs de com a màxim 500 ml.
- El producte haurà de complir els requisits del Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris, amb marcatge CE i documentació tècnica corresponent. S'admetran productes de classe IIa (ús extern en ferides obertes) o classe III si s'acredita ús específic en cavitats estèrils o procediments invasius."

2.2 GARANTIA

- Tot el material ha de tenir la garantia mínima establerta legalment que cobrirà qualsevol defecte.
- El contractista es compromet a substituir els materials defectuosos o que no es corresponguin amb els oferts. Aquestes substitucions no comportaran cap despesa per al CCSPT.
- El CCSPT farà un control dels articles subministrats que resultin defectuosos i que, per tant, comportin devolucions i substitucions. El CCSPT admetrà un màxim del 5% de devolucions sobre el total de productes a subministrar en la comanda. Si el contractista sobrepassés el 5% de devolucions, el CCSPT el requerirà per tal que ho corregeixi en el termini indicat.
 - En el cas que el contractista, després de ser requerit per a què corregís la situació, seguis subministrant articles defectuosos que comportessin unes devolucions superiors al 30% de les unitats, el CCSPT podrà acordar la resolució del contracte per causa imputable al contractista.

3. CONDICIONS DE LLIURAMENT

Els lliuraments de material es duran a terme, ordinàriament, en un termini màxim de 7 dies naturals des de la recepció de la comanda, en horari de dilluns a divendres, excepte dissabtes i festius, entre les 8'00 i les 14'00 hores. L'entrega es realitzarà al nostre magatzem de Coordinació Logística Sanitària (CLS) del carrer Creueta s/n, 08130 de Santa Perpètua de la Mogoda.

Si una vegada iniciada la fase de subministrament, el contractista es veïés obligat, per causes alienes a la seva voluntat, a canviar les característiques d'algun article, aprovades pel CCSPT, el contractista ho haurà de comunicar per escrit prèviament al CCSPT, a través de la persona o persones de contacte. L'article substitutori, en cap cas podrà tenir un preu superior al substituït i haurà de ser d'igual o superior qualitat que l'original.

Els lliuraments de material sabons, antisèptics i desinfectants no produiran despeses addicionals al CCSPT. Totes les despeses de transport de material, fins a arribar al lloc de lliurament que figuri a la comanda, aniran a càrrec de l'empresa contractista.



Les empreses hauran de disposar d'uns mitjans de transport i de logística d'emmagatzematge d'estoc, així com uns mitjans humans i tècnics de distribució (propis o contractats externament) per fer el lliurament dels articles a les dependències indicades pel CCSPT a la comanda.

Les comandes es lliuraran acompanyades d'un qualsevol sistema de comprovant que justifiqui que l'empresa ha efectuat el subministrament, com un rebut, albarà, nota de recollida o anàleg. A l'exterior de l'embalatge hi figurarà l'albarà o comprovant al que correspon. En aquest albarà cal que consti la següent informació:

- Número de comanda intern del CCSPT.
- Descripció material subministrat (desglossat).
- Indicació de les quantitats.
- Preu unitari de cada material.

Si la comanda lliurada al CCSPT conté un o més articles no sol·licitats per aquesta, la persona encarregada de la recepció del subministrament deixarà constància d'aquest fet al comprovant de rebuda per tal que aquest/s article/s no siguin facturats. A banda, caldrà que aquests articles siguin retornats a l'empresa contractista proveïdora d'aquests.

4. OBLIGACIONS I RESPONSABILITATS DE L'EMPRESA ADJUDICATÀRIA.

- El contractista emetrà factura ELECTRÒNICA d'acord amb els preus unitaris adjudicats i que s'indicaran en les comandes emeses. Les factures que no incloguin les dades requerides en les comandes, seran retornades per tal que el proveïdor les torni a presentar complint aquestes especificacions.
- Es podran realitzar lliuraments parcials sempre que s'informin de les dates de lliurament de la totalitat de la comanda i prèvia conformitat del CCSPT. S'emetrà factura per cada albarà de lliurament.
- En tota factura emesa per el contractista s'haurà de fer constar la següent informació:
 - Corresponent número de comanda.
 - Descripció del material.
 - Nombre d'unitats.
 - Preu unitari.

5. MOSTRES

Inicialment no procedeix lliurar mostres durant la fase de presentació d'ofertes, en cas que sigui necessària la presentació de mostres, aquestes seran requerides durant la fase de valoració tècnica i els licitadors disposaran de cinc dies hàbils per a fer la seva entrega en el lloc que s'hagi indicat en el correu electrònic de sol·licitud.



En cas de no presentació de les mostres en el termini establert al correu electrònic el licitador quedarà exclòs del procediment per aquest motiu.

Les mostres que es requeriran per a la valoració tècnica subjectiva en cas que fos necessari s'indiquen en el quadre següent, dels quals el centre orgànic encarregat de llur valoració contrastarà el grau de compliment de certs elements predefinits a la fitxa de valoració de l'annex núm. IV.I d'aquest plec tècnic.

En el correu electrònic de sol·licitud de mostres es tornarà a fer referència a aquest quadre.

LOT AS01 Sabó en gel	1 un.	100004110	Dosificador sabó
	6 un.	100004282	Sabó en gel
LOT AS08 Povidona Aquosa	2 un.	100004284	Povidona acuosa 500 ml
	2 un.	100004290	Povidona acuosa 125 ml
LOT AS23 Tovallolaleta ALCOHOL 70º	1 paquet (embalatge mínim venda)	100000946	Tovallolaletes ALCOHOL 70º
LOT AS24 Tovallolaleta Esporicida tres passes	1 paquet (embalatge mínim venda)	100000122	Tovallolaleta esporicida procediment triple
LOT AS26 Tovallolaleta Esporicida	1 paquet (embalatge mínim venda)	100000105	Tovallolaleta esporicida
LOT AS27 Clorhexidina Alc. 2% tintada	5 un.	100020294	Clorhexidina alcoh. 2% 250-500 sol.coloreada
	5 un.	100033654	Clorhexidina alc. 2% 50-100 sol color c/tap
LOT AS31 Gel Clorhexidina 1%	2 un.	100004133	Gluconat de Clorhexidina
LOT AS39 Solució neteja ferides	5 un.	100004300	Solució polihexanida

Aquestes mostres es presentaran degudament embalades i identificades mitjançant una etiqueta en la qual constaran les dades de l'empresa licitadora, número d'expedient i lot al qual es licita, la denominació del producte que conté (amb indicació del codi de l'article). Una vegada finalitzada la contractació, no es retornaran.

Caldrà indicar que la unitat destinatària és el Departament de Compres del Taulí, ubicat a l'edifici Salut, Parc taulí, 1, 08208 de Sabadell. Horari d'entrega de dilluns a divendres de 8-14:30 h.

Totes les mostres, encara que siguin de lots diferents en aquest cas, es podran incloure dins una caixa única.