

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE GUANTS DE NITRIL AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP. ACM 26/0239

Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Aquest contracte té per objecte la descripció de les característiques tècniques i funcionals per al subministrament de guants de nitril amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

L'objecte del contracte consta dels següents articles:

GUANTS D'EXAMEN DE NITRIL DIVERSES TALLES	
CODI HSP	MATERIAL
2020982	Guants d'examen de nitril T/P
2020984	Guants d'examen de nitril T/M
2020985	Guants d'examen de nitril T/G
2022197	Guants d'examen de nitril T/XL
2026799	Guants d'examen de nitril T/XS

Criteris mínims generals genèrics a tot el lot

CARACTERÍSTIQUES	<ul style="list-style-type: none">• Guants 100% nitril• Ambidextres• Puny amb vorell• No estèril• Superfície micro texturada en dits• Valors mitjans Gruix dits $\geq 0,09\text{mm}$; Gruix palmell $\geq 0,07\text{mm}$; Gruix puny $\geq 0,05\text{mm}$• Longitud del guant $\geq 240\text{mm}$; Amplada mitja del guant $\geq 80\text{mm}$• Guants d'un sol ús• Lliure de pols• Lliure de làtex
------------------	--

Críteris mínims de Normativa a tot el lot

Els licitadors hauran d'oferir productes que compleixin amb la seguretat normativa, aportant obligatòriament certificat emès per laboratori extern o entitat acreditada:

Producte sanitari	<ul style="list-style-type: none"> • 93/42/CEE • Classificat com a producte de Classe I (Reglament EU 745/2017) • RD 1591/2009 que regula els productes sanitaris
Producte EPI	<ul style="list-style-type: none"> • Tots els guants han de tenir Categoria EPI III certificat per una Entitat Certificadora de EPI (Reglament EU Norma 2016/425)
Marcat CE	<ul style="list-style-type: none"> • Marcat CE, acompanyat del Nombre d'Identificació de l'Organisme de Control.
EN 455	<ul style="list-style-type: none"> • EN 455-1 Requisits i assaigs per determinar l'absència de forats. AQL $\leq 1,5$ • EN 455-2 Requisits i assaigs per determinar les propietats físiques: resistència en el punt de trencament. • EN 455-3 Requisits i assaigs per a l'avaluació biològica: concentració de prote�ines en $\mu\text{g/g}$ • EN 455-4 Requisits i assaigs per la determinació de la vida útil.
EN 374	<ul style="list-style-type: none"> • EN374-1 Protecció contra productes químics i microorganismes: terminologia i requisits de prestacions per risc químic. Ha d'indicar el tipus de protecció química: Guant de tipus B amb un nivell mínim de 4 per a permeació davant formaldehid 37% • EN374-2 Protecció contra els risc químic i els microorganismes . Determinació de la resistència de penetració • EN374-4 Protecció contra el risc químic i microorganismes . Determinació de la resistència a la degradació per productes químics. • EN 374-5: 2016 Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes perillosos. Part 5: Terminologia i requisits de prestacions per riscos per microorganismes. Protecció davant bacteries, fongs i virus



EXP. ACM 26/0239

EN 16523-1	<ul style="list-style-type: none">• Determinació a la resistència dels materials a la permeabilitat dels productes químics.
EN ISO 21420:2000	<ul style="list-style-type: none">• Guants de protecció, requisits generals i mètodes d'assaig.
ASTM F1671	<ul style="list-style-type: none">• Protecció contra els virus o contra la penetració viral. Mètode de prova estàndard per a la resistència dels materials utilitzats en el vestits de protecció a la penetració de patògens transmesos per la sang utilitzant la penetració de bacteriòfags Phi-X174 com a sistema de prova.
ASTM 6978-05	<ul style="list-style-type: none">• Guants manipulació citostàtics

La desviació respecte a les mides i el material només poden ser acceptables si són poc significatives i/o millorades i sempre que les proposades no interfereixin en el correcte funcionament per al que és necessari, això és el correcte tractament del pacient, per la qual cosa serà valorada, en cada cas, pels tècnics corresponents. Cas contrari, es procedirà a l'exclusió de l'oferta presentada per incompliment del PPT.

L'adjudicatari de la cessió haurà d'aportar un mínim 800 suports de guants amb capacitat per a 3 capsos.

Formació

L'adjudicatari proporcionarà la formació teòrica i pràctica i suport tècnic per tal de garantir l'ús correcte i eficient de tot el material descrit anteriorment en cas que es requereixi.

Requeriments tècnics específics

Els licitadors ompliran l'Annex de complementació obligatòria tècnica i l'adjuntaran dins de l'oferta tècnica en format digital (PDF i EXCEL).

Les empreses licitadores només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin, llevat dels casos en que s'acceptin variants.

Les empreses licitadores han de tenir en compte a l'hora de configurar la seva oferta que una mateixa referència no es pot presentar en dos articles diferents ni més d'una referència per a cada article licitat.

En el cas d'incongruència entre la documentació tècnica presentada i l'establert en el contingut de l'Annex de complementació obligatòria tècnica, prevaldrà la documentació tècnica i, per tant, només es tindrà en compte el contingut d'aquesta.

Requeriments tècnics generals

L'acreditació de la documentació tècnica s'ha de presentar únicament en català o castellà en format digital i ha de constar com a mínim els següents documents:

- Fitxa descriptiva tècnica del producte, indicant el codi del material de FGS les següents dades:
 - ✓ Foto del producte
 - ✓ Referència corresponent a cada talla.
 - ✓ Marca comercial de l'article i model
 - ✓ Descripció de l'embalatge: unitats de consum i quantitats d'unitats per embalatge
 - ✓ Material del guant
 - ✓ Descripció de la composició del producte: llistat d'ingredients químics, inclosos els acceleradors.
 - ✓ Gruix dit, palmell i puny; ample i llarg dels guants
 - ✓ Puny amb o sense vorell, segons correspongui
 - ✓ Guants ambidextres o envasats per parells, segons correspongui
 - ✓ Estèrils o no estèrils, segons correspongui
 - ✓ Determinar la superfície micro texturada del guant, si procedeix
 - ✓ Normatives EN i ASTM que compleix
 - ✓ Especificació de guants lliure de làtex, segons correspongui
 - ✓ Especificació de guants lliures de pols, segons correspongui
 - ✓ Especificació de guants aptes pel contacte amb aliments
 - ✓ Totes les talles que té el licitador amb la seva referència.
 - ✓ Nivell d'AQL
 - ✓ Test emès per laboratori extern acreditat conforme compleix cada normativa EN i ASTM.
 - ✓ Test emès per laboratori extern acreditat conforme els guants estan lliures de làtex
 - ✓ Test emès per laboratori extern acreditat conforme els guants estan lliures de pols.
Es considera guant lliure de pols els guants que tinguin un nivell de pols < 2mg.

- Etiquetat de l'envàs del producte :

A l'envàs de cada producte ha de constar obligatòriament:

- ✓ Nom i adreça completa del fabricant o representant autoritzat
- ✓ Marca i model
- ✓ Indicació Classe
- ✓ Indicació categoria EPI
- ✓ Material de fabricació del guant
- ✓ Talla
- ✓ Nº de lot
- ✓ Data de fabricació i de caducitat, a on correspongui
- ✓ Marcat pictograma Risc Biològica amb la paraula VIRUS
- ✓ Marcat pictograma Risc Químic amb mínim tipus B,
- ✓ Resultats de permeació dels productes químics assajats
- ✓ Marcat i Fullet informatiu
 - Marcat CE XXXX (4 dígits) de l'organisme notificador

EXP. ACM 26/0239

- Pictograma de “consultar el Fullet informatiu”
- Pictograma de “protecció química”

- ✓ Reglament (UE) 2016/425 del Parlamento Europeu i del Consell de 9 de març de 2016 relatiu als equips de protecció individual
- ✓ Reglamento que regula los Productos Sanitarios (UE) 2017/745
 - EN 455-1: Absència de perforacions
 - EN 455-2 Propietats físiques del guant
 - EN 455-3 Requisits i assajos per a la avaluació biològica
 - EN 455-4 Requisits i assajos per a la determinació de la vida útil
- ✓ EN ISO 21420:2000 Guants de protecció, requisits generals i mètodes d’assaig.
- ✓ EN ISO 374-1: “Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes”
- ✓ Document en relació a la resistència química que contingui els productes químics assajats
- ✓ Indicació de producte estèril quan correspongui
- ✓ Indicació de producte de làtex quan correspongui
- ✓ Indicació de producte d’un sol ús quan correspongui
- ✓ Indicació de producte sense pols quan correspongui
- ✓ Codi de barres
- ✓ La informació ha de constar en castellà o català
- ✓ Instrucció d’ús
- ✓ Instrucció d’emmagatzematge

- El licitador haurà d’aportar una Declaració responsable en la que es compromet en la que en cas de ser adjudicatari, cada any i durant la vigència del contracte presentarà una Declaració conforme els seu material manté la Normativa vigent o Declaració responsable de manteniment de Normativa.

- A la oferta tècnica s’hauran de reflectir tots els requeriments tècnics que es detallen a l’Annex i al PPT per cadascun dels productes/lots als que es liciti.

- Fitxes tècniques de seguretat, si s’escau.

- Per als productes estèrils: en tots els productes haurà d’aparèixer a l’envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d’esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s’haurà d’indicar aquesta característica.

- En cas que durant la vigència del concurs, hi hagués canvis de les característiques tècniques orientades a augmentar la seguretat del pacient, el proveïdor s’ha de comprometre a incorporar-les sense cap cost addicional per l’FGS.

- En cas de necessitar durant el període de duració del contracte d’alguna altre talla no especificada, s’haurà de facturar al mateix preu que el presentat a la licitació.



EXP. ACM 26/0239

- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- El licitador haurà de complir amb els preceptes de la normativa vigent aplicable a aquest material.
- Si al llarg de la vigència del contracte, el material adjudicatat sofrís evolució tecnològica, millores, variació o substitució en els seus components, aquests seran subministrats en les mateixes condicions econòmiques del contracte.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- Si l'adjudicatari hagués d'aportar al seu càrrec equipament informàtic de caràcter estàndard, les característiques, marca i model seran necessàriament les determinades per l'FGS a fi d'homogeneïtzar aquest tipus d'equipament.
- En tot cas, si la normativa aplicable es modifiqués en el període de vigència del contracte, l'empresa adjudicatària restarà obligada a l'adequació dels béns adjudicats a la normativa que, si escau, fos de nova aplicació.
- L'empresa adjudicatària es compromet a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats establertes, i assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

En el cas d'impossibilitat de subministrament, o trencament d'estocs :

- a) L'empresa adjudicatària haurà de comunicar-ho immediatament al departament de Logística.
- b) L'adjudicatari proporcionarà una alternativa pròpia o d'altres empreses, dins del mercat nacional o mercats externs, de les mateixes característiques amb igual o superior qualitat a l'adjudicat mantinent el preu d'adjudicació. L'alternativa es facilitarà amb suficient antelació per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del centre.
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, o que no s'hagi presentat cap alternativa el departament de Compres prendrà les mesures oportunes per tal de garantir el proveïment.
- d) L'empresa adjudicatària haurà de compensar econòmicament a la FGS segons l'apartat de penalitats establert a la memòria justificativa i segons les condicions del contracte.

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta a la totalitat del subministrament.
- El proveïdor haurà d'oferir totes les talles disponibles al mateix preu unitari, essent les talles demanades les especificades en la descripció del material
- Les quantitats que figuren al present expedient Les quantitats dels articles assenyalades a l'Annex econòmic són les consumides aproximadament en el període d'un any, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- L'inici del subministrament haurà d'efectuar-se un cop formalitzat el contracte en el termini estipulat en el Plec de Clàusules Administratives Particulars.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat. Inclou l'actualització permanent dels equips a les innovacions que vagin sorgint al llarg de la vida del contracte.
- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes.
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació..
- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda..
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació anirà a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- L'adjudicatari està obligat a comunicar al Servei corresponent i al departament de compres qualsevol modificació de referència o característiques del producte per causes tècniques o de



EXP. ACM 26/0239

millora, indicant l'antiga i la nova denominació, assumint tot cost addicional per efectuar el canvi i sense que suposi cap increment del preu. Si les noves característiques no s'adeqüessin a les necessitats originals del contracte no haurà compromís del seu consum.

- En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i de conformitat amb l'adjudicatari o a instància d'aquest, pot incloure bens dels tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de novetat tecnològica o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat amb posterioritat a la data límit de la presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius especificats a la contractació.
- Les condicions de lliurament són les que s'estableixen en l'**Annex condicions de lliurament fungible**.

Mostres

- S'informa als licitadors que se'ls podran requerir mostres. No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar mostres i/o demostracions de la seva oferta, a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú.
- En el cas de requerir mostres, s'informa als licitadors que disposaran d'una setmana per a la seva entrega.
- Les mostres i/o demostracions hauran de ser iguals als articles indicats a la oferta i a subministrar en cas de ser adjudicatari.
- El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert i informat al licitador.
- La recepció de les mostres per part de la FGS, no implica el compliment de l'entrega, entenent que aquest acte només conforma el número de paquets entregats i la data. La FGS es reserva la verificació del contingut real de l'entrega.
- S'entendrà degudament entregada la mostra quan es verifiqui per el responsable de la recepció de mostres, el seu contingut i d'acord amb els requisits de forma i quantitats indicats a la Memòria i al document de sol·licitud. Es comprovarà que les dades consignades en el document siguin certes i, en cas de conformitat, es donaran per degudament entregades.
- No obstant, la conformitat no serà absoluta fins la posterior verificació a detall per part de la FGS.
- En cas de disconformitat deixarà constància expressa de la mateixa en la còpia de l'albarà.
- Amb les mostres presentades, l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.



EXP. ACM 26/0239

- Les mostres s'hauran de presentar en unitats mínimes complertes per a cadascun dels productes oferts i expressament sol·licitats.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Totes les despeses que es puguin produir pel lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Si fos necessari augmentar el nombre de mostres i/o demostracions a realitzar per discrepàncies entre els diferents professionals, es podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets així com alguna demostració concreta.

Barcelona, a 30 de març de 2026

Vist i plau
Maria Lacueva
Directora d'Infermeria

NOTA 1: El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 2: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.

NOTA 3: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.