

EXPEDIENTE: 2021-0-34

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCION ALCOHOLICA PARA LAVADO DE MANOS QUIRÚRGICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Solución alcohólica para el lavado de manos quirúrgico y cesión en uso del equipamiento necesario para la correcta utilización del producto.

*El Expediente consta del siguiente lote:*

LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO ART.	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	080289	<p><b>SOLUCION ALCOHOLICA PARA LAVADO DE MANOS QUIRURGICO</b> Antiséptico para piel sana</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aportar documentación <b>actualizada y vigente</b> de autorización de <b>AEMPS</b> (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) Indicando <b>nº registro-DES y anexo I, II y III de la AEMPS</b></li> <li>• Certificación de Norma <b>EN-12791</b> por laboratorio externo homologado.</li> <li>• Eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476</li> <li>• Fichas técnica y de Seguridad</li> <li>• Composición de base alcohólica (concentración de alcohol mínimo de 75% p/p).</li> <li>• No debe contener Alfa-Bisabolol, por posibles reacciones alérgicas</li> <li>• No debe teñir ni decolorar.</li> <li>• No tóxico, no corrosivo, ni hipersensibilizante</li> <li>• Tiempo de aplicación: <math>\leq 1,5</math> minutos. (<math>\leq 90</math> seg)</li> <li>• Tipo de formulación: Líquido</li> <li>• Envases: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ No rellenables y con posibilidad de dosificador.</li> <li>○ Tamaño 1000 ml</li> <li>○ Compatible con los soportes de pared ya instalados, garantizando el mantenimiento y reposición de los mismos.</li> </ul> </li> <li>• Respetuoso con el medio ambiente en materia de eliminación de residuos cumpliendo normativa vigente disponiendo de sistemas de gestión ambiental y de gestión de residuos.</li> <li>• Aportar la relación de centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud que en la actualidad lo estén consumiendo.</li> <li>• Aportar plan de formación continuada para la implementación en quirófano y para la adhesión continuada tanto a nivel teórico como práctico, aportando: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ RRHH cualificados</li> <li>○ Documentación científica</li> <li>○ Materiales de sensibilización</li> <li>○ Herramientas de formación de calidad.</li> <li>○ Informe tipo y periodicidad de entrega de resultados de formación a SPRL y Servicio de Medicina Preventiva</li> </ul> </li> </ul>

**El adjudicatario del lote proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el siguiente equipamiento:**

- Dotación y reposición de sistemas de control de tiempo para realizar el lavado quirúrgico (fijos en los puntos de uso).
- Dotación de lámpara UV de formación para comprobar la correcta aplicación del lavado quirúrgico de manos.

### **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **SI**

Cantidad de muestras:

Lote 1: **18 envases de 1000ml**

**Lugar de Entrega:** Bloque Quirúrgico del Hospital, de acuerdo con el protocolo establecido para tal fin por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Dicho Servicio evaluará las pruebas, descartando cualquier solución que ocasione lesiones cutáneas (como eritema, dermatitis,...) en los profesionales que las utilicen

- No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar **más** muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

### **FORMACION**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 28 de diciembre de 2020

LA JEFE DE SECCIÓN MEDICINA PREVENTIVA

Fdo. Dra. Felisa JAÉN HERREROS

LA JEFE DE SERVICIO RIESGOS LABORALES

Dra. Carmen MUÑOZ RUIPEREZ

EL SUPERVISOR DE RECURSOS MATERIALES

D. Antonio Jarillo Sánchez


LA SUPERVISORA DE AREA QUIRURGICA

Dª Raquel Vinagre Gaspar

**EXPEDIENTE: 2021-0-34**

**OBJETO: SUMINISTRO DE SOLUCION ALCOHOLICA PARA LAVADO DE MANOS QUIRÚRGICO PARA DIFERENTES SERVICIOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**


							PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDE N	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	ud medida	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	080289	SOLUCION ALCOHOLICA PARA LAVADO MANOS QUIRURGICO	litros	7.000	7.000	4,200	29.400,00	6.174,00	35.574,00	64.680,00	22109
								29.400,00	6.174,00	35.574,00	64.680,00	

	<b>PROCEDIMIENTO PARA VALORACION CLINICA DE PREPARADOS DE BASE ALCOHÓLICA (PBA) PARA HIGIENE DE MANOS</b>	<b>PE-PRL-11.02 Edición: 01</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

# **PROCEDIMIENTO PARA VALORACION CLINICA DE PREPARADOS DE BASE ALCOHÓLICA (PBA) PARA HIGIENE DE MANOS**


Elaboración 08/02/2021

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR	
ELABORADO	REVISADO Y APROBADO
<b>Firma: Especialistas Medicina del Trabajo Servicio de Prevención de Riesgos Laborales</b>  <b>Fecha: 08/02/2021</b>	<b>Firma: Carmen Muñoz Ruiperez Jefe del SPRL</b>  <b>Fecha: 08/02/2021</b>

	<b>PROCEDIMIENTO PARA VALORACION CLINICA DE PREPARADOS DE BASE ALCOHÓLICA (PBA) PARA HIGIENE DE MANOS</b>	<b>PE-PRL-11.02</b> <b>Edición: 01</b>
		<b>Página 2 de 8</b>

## **ÍNDICE**

<b>1.</b>	<b>OBJETO</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>ALCANCE</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>REALIZACIÓN</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>RESPONSABILIDADES</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>REGISTROS</b>	<b>5</b>
<b>6.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>5</b>

	<b>PROCEDIMIENTO PARA VALORACION CLINICA DE PREPARADOS DE BASE ALCOHÓLICA (PBA) PARA HIGIENE DE MANOS</b>	<b>PE-PRL-11.02</b> <b>Edición: 01</b>
		<b>Página 3 de 8</b>

## 1. OBJETO

El servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital 12 de octubre mediante este procedimiento tiene como objeto identificar efectos adversos, posibles lesiones dermatológicas y medir el grado de satisfacción con una nueva solución hidroalcohólica a fin de seleccionar el mejor producto para la correcta higiene de manos en el próximo concurso de preparados de base alcohólica, así como otros que pudieran presentarse en el futuro.

## 2. ALCANCE

Se seleccionará una muestra de los trabajadores de áreas donde se vaya a utilizar el preparado de base alcohólica (PBA).

## 3. REALIZACIÓN

Se seleccionarán 4 trabajadores de cada servicio implicado, de los cuales 2 hayan presentado antecedentes de lesiones o especial sensibilidad dermatológica en las manos y otros 2 sin antecedentes.


Cada uno de ellos utilizará la solución a valorar durante 5 días con un periodo de blanqueo de al menos 48 horas; el blanqueo sería por fin de semana o higiene de manos con agua y jabón.

Al inicio de la valoración se entregará un consentimiento informado (CI) al trabajador (Anexo 1).

En el caso de aparición lesiones lo notificarán al supervisor y serán remitidos al SPRL para valoración.

En el caso de abandono del estudio por parte del trabajador, se comunicará al SPRL.

Al finalizar el periodo de prueba de cada solución, el supervisor entregará un cuestionario de satisfacción a los trabajadores (Anexo 2).

	<b>PROCEDIMIENTO PARA VALORACION CLINICA DE PREPARADOS DE BASE ALCOHÓLICA (PBA) PARA HIGIENE DE MANOS</b>	<b>PE-PRL-11.02</b> <b>Edición: 01</b>
		<b>Página 4 de 8</b>

Se procederá de la misma forma con cada uno de los productos a valorar, por tanto se trata de un programa de estudio en el que se realizarán el mismo número de experimentos que casas comerciales se presenten al concurso y que hayan cumplido con los requisitos establecidos en el pliego.

Una vez finalizada la evaluación de todos los productos, el supervisor remitirá al Servicio de Prevención los cuestionarios cumplimentados.

Descripción del estudio: Estudio cuasiexperimental, en el que se compara la presencia de reacción adversa en las manos entre los profesionales que tuvieron lesiones con el anterior producto seleccionado y los que no las tuvieron, entre las casas que se presenten al concurso. Dado que no hay aleatorización se corregirá el análisis por factores de confusión.

## 4. RESPONSABILIDADES

### Médicos del SPRL

- Entrega del CI.
- Valoración clínica y evaluación de los cuestionarios de satisfacción.

### Responsable del SPRL

- Elaboración de informe final.


### Dirección de Enfermería

- Supervisar por el correcto cumplimiento del procedimiento.
- Trasladar el informe final a los participantes del estudio.

### Trabajador

- Complimentar y firmar el CI
- Utilizar el preparado de base alcohólica (PBA) a valorar según lo descrito.
- Complimentar el cuestionario de satisfacción



	<b>PROCEDIMIENTO PARA VALORACION CLINICA DE PREPARADOS DE BASE ALCOHÓLICA (PBA) PARA HIGIENE DE MANOS</b>	<b>PE-PRL-11.02</b> <b>Edición: 01</b>
		<b>Página 5 de 8</b>

#### **Responsables Inmediatos de los Servicios**

- El supervisor colaborará para el correcto cumplimiento del procedimiento.
- Remitir al trabajador al SPRL para valoración en caso de aparición de lesiones.
- Remitir al SPRL los cuestionarios de satisfacción.
- Comunicar al SPRL el abandono del estudio por un trabajador, si se produjera.


### **5. REGISTROS**

- Excel
- Consentimientos Informados
- Cuestionarios Satisfacción

### **6. ANEXOS**

- Anexo 1: Consentimiento informado
- Anexo 2 : Cuestionario Satisfacción del preparado de base alcohólica (PBA)



	<b>PROCEDIMIENTO PARA VALORACION CLINICA DE PREPARADOS DE BASE ALCOHÓLICA (PBA) PARA HIGIENE DE MANOS</b>	<b>PE-PRL-11.02 Edición: 01</b>
		<b>Página 6 de 8</b>

## ANEXO 1 CONSENTIMIENTO INFORMADO

### ESTUDIO EN TRABAJADORES PARA SELECCIÓN DE PREPARADOS DE BASE ALCOHÓLICA (PBA) (PBA) PARA HIGIENE DE MANOS

#### INFORMACIÓN PARA EL TRABAJADOR:

Le informamos que:

- Su colaboración aportará nuevos conocimientos y contribuirá con la selección del preparado de base alcohólica (PBA) en nuestro hospital.
- Su participación es voluntaria.
- Usted puede retirarse en cualquier momento.
- Prestará libremente su conformidad para participar en el estudio.
- Estaremos a su disposición para responder cualquier tipo de duda que pueda surgir, dirigiéndose al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Hospital 12 de Octubre.

#### PRÓPOSITO DE LA INVESTIGACIÓN:

El servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital 12 de octubre mediante esta investigación tiene como objetivos:

- Medir el grado de satisfacción con el preparado de base alcohólica (PBA)
- Conocer efectos adversos
- Probables reacciones dermatológicas en trabajadores susceptibles
- Seleccionar mejor producto para la correcta higiene de manos

Los participantes del estudio, serán los trabajadores previamente seleccionados por el servicio de Prevención de Riesgos Laborales del hospital 12 de octubre

#### CONFIDENCIALIDAD:

Su nombre no aparecerá en ningún escrito ni publicación. Los datos serán guardados con adecuadas medidas de seguridad, confidencialidad y acceso restringido a los investigadores.

*He leído la hoja de información que se me ha entregado; he podido hacer preguntas sobre el estudio; he recibido suficiente información sobre el estudio; comprendo que mi participación es voluntaria; comprendo que puedo retirarme del estudio: 1º Cuando quiera; 2º Sin tener que dar explicaciones; 3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente. Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.*

En Madrid a \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 2021

Firma: \_\_\_\_\_



### 3. Valore el preparado de base alcohólica (PBA)

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Textura	Muy pegajoso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nada pegajoso
Irritación (picor)	Muy irritante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nada irritante
Sequedad	Mucho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	No, en absoluto
Facilidad de uso	Muy difícil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Muy fácil
Velocidad de secado	Muy lento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Muy rápido
Aplicación	Desagradable	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Agradable
Evaluación global	Insatisfecho	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Muy satisfecho

### 3. ¿Cree que el producto a evaluación puede mejorar su cumplimiento de la higiene de manos?

No, en absoluto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Sí, absolutamente
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¡Gracias por su Participación!

Servicio de Prevención de Riesgos Laborales 12 de Octubre

Fecha: