

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 24-058**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.** - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “**SUMINISTRO DE SOLUCIONES HIDROALCOHÓLICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**”, conforme se detalla a continuación:

LOTE	Nº ORDEN	MATERIAL	DESCRIPCIÓN	UNIDADES 24 MESES ENVASES DE 1 LITRO	PRECIO UNITARIO POR 1 LITRO	IMPORTE TOTAL (sin IVA)
1	1	115375	SOLUCIÓN ALCOHÓLICA PARA HIGIENE DE MANOS	11.000	4,62 €	50.820,00 €
2	2	115308	SOLUCIÓN ALCOHÓLICA PARA HIGIENE DE MANOS QUIRÚRGICA	3.000	4,62 €	13.860,00 €
3	3	113773	DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN SPRAY	3.000	4,89 €	14.670,00 €
<b>TOTAL</b>						<b>79.350,00 €</b>

IMPORTANTE: El precio de licitación y las unidades de consumo estimado están fijados para envases de un litro. Si el envase de presentación ofertado tiene diferente capacidad, se calculará el precio ofertado por litro y se ajustarán las unidades/envases para cubrir las necesidades previstas de consumo.

**Lote 1**

**CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS GENERALES**

**PRODUCTO:**

- Las empresas deben garantizar la calidad del producto mediante la acreditación del cumplimiento de las siguientes normas o equivalentes con certificado vigente por laboratorio externo:
- Norma UNE-EN 1500. Antisepsia higiénica de manos en menor o igual a 30 segundos.
- Norma UNE-EN 12791. Antisepsia quirúrgica de manos en menor o igual a 1,5 minutos (90 segundos)
- Actividad bactericida EN 13727
- Actividad fungicida EN 13624
- Actividad virucida EN 14476
- Composición y presentación:
- Concentración de alcohol de 70-90%. Etanol. Sin otros germicidas añadidos.
- Tipo de presentación: Gel.
- Acreditar efecto residual.
- No tóxico, no corrosivo ni hipersensibilizante. Certificado por organismo externo.
- El producto no debe teñir ni decolorar. Los productos NO deben dejar residuos en las manos ni sensación de viscosidad.
- No deberá contener en su composición colorantes que dejen residuo

- Presencia de perfume leve o sin perfume.
- Testado dermatológicamente para humanos. Acreditar pruebas de sensibilización e irritación cutáneas con productos emolientes protectores de la piel.
- Respetuoso con el medio ambiente en materia de eliminación de residuos cumpliendo la normativa vigente.

#### DOCUMENTACIÓN NECESARIA:

- Aportar documentación actualizada y vigente de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMEPS), anexos I, II, III y número de registro DES.
- Presentación de ficha técnica que acredite todas las características exigidas en el pliego y la ficha de seguridad actualizada según la normativa vigente, ambas en el idioma oficial en uso.
- Presentación de composición cuantitativa de aquellos componentes de la fórmula que puedan entrañar riesgos y de cualquier sustancia a petición del Hospital.
- Presentación de fórmula cualitativa y pH.

#### ENVASE:

- El etiquetado del producto será legible, en el idioma oficial en uso y según la normativa vigente, exhibiendo el nº de autorización DES.
- La presentación del producto será en envase entre 950-1050 ml, no recargable y desechable. **Cada unidad llevará incorporado un dosificador/dispensador manual.** El formato del envase debe ser compatible y estable con el lugar designado para su actual colocación en los carros de medicación de las unidades de hospitalización (ubicación en el carro con medidas aproximadamente de 10 x 10 cm).
- Presentación del envase en el formato ofertado.
- El dosificador manual debe funcionar y dispensar la solución correctamente, sin obstruirse, romperse o atascarse con su normal funcionamiento y uso.

#### SOPORTE:

- Se aportarán sin cargo los soportes necesarios, los sistemas de sujeción a la pared y la instalación de los mismos en los puntos situados en la actualidad, así como las ampliaciones solicitadas por el Hospital por nuevas necesidades, urgencias, zonas de ampliación, etc. Los sistemas de sujeción a la pared deben coincidir **preferentemente con los instalados actualmente para minimizar las acciones de obras.**
- Será necesario incluir los **soportes indicados** en el centro hospitalario:
  - De **pared** para dispensación manual, aproximadamente **275-300 unidades.**
- Los soportes ofertados para la colocación del producto deben facilitar el uso del producto sin necesidad de verter ni abrir el mismo para su colocación. Serán estables en condiciones de uso y consistentes y no tendrán aristas ni puntos y bordes cortantes. La colocación y extracción del envase en el soporte debe ser fácil sin precisar forzar ninguna de ellas. La forma y el diseño debe además facilitar su limpieza. **Incluirá una pletina de pared independiente del soporte**
- El adjudicatario garantizará el mantenimiento periódico y sustitución de los soportes tanto por rotura del mismo, avería, etc. Cuando así le sea notificado, deberá responder a la petición en un máximo de 72 horas (3 días) para planificar las acciones de mantenimiento y/o sustitución de los soportes en un tiempo máximo de un mes.

#### OTRAS GENERALIDADES:

- Se aportará el material didáctico para la formación del personal y adherencia que incluirá: una caja de entrenamiento **plegable con luz ultravioleta con enchufe para la red eléctrica**, y envases suficientes de solución hidroalcohólica fluorescente (al menos 20 y los que se soliciten) para garantizar la formación continua del personal durante la vigencia del contrato.
- Se incluirá una aplicación informática descargable en dispositivos portátiles (Tablets o móviles) de observación de higiene de manos según la metodología de la OMS. Dicha aplicación deberá ser presentada junto con la documentación y estar en uso para su verificación y comprobación. Los datos de las observaciones obtenidas deben tener un reporte inmediato en el hospital. La aplicación informática en uso debe estar garantizada durante toda la vigencia del contrato
- Los productos aprobados no pueden introducir variaciones con respecto a la muestra presentada, ni en la composición ni en el envasado, ni en el dosificador, ni en el soporte, sin avisar previamente a los Servicios de Suministros y de Medicina Preventiva para su autorización.
- Todos los productos ofertados serán jerarquizados por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales en función de los riesgos para los trabajadores:

Los criterios de evaluación desde el punto de vista de la Prevención de Riesgos utilizados por el Servicio de Prevención de riesgos Laborales (SPRL) en la jerarquización son (legislación, normas o recomendaciones):

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo
- NTP 1080: Agentes químicos: jerarquización de riesgos potenciales. (Método basado en el INRS).

Se realizará

1. recopilación de los datos contenidos en las **Fichas de Seguridad Química** (en adelante FDS) aportada por licitadores en el concurso
2. Análisis de las diversas FDS y las Etiquetas de las muestras aportadas por los licitadores.
3. SPRL en función de lo anterior determinará la peligrosidad que pueden presentar la manipulación de las citadas soluciones hidroalcohólicas. Se jerarquizarán los productos presentados en función de la misma.

## **Lote 2**

### **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS GENERALES**

#### **PRODUCTO:**

- Las empresas deben garantizar la calidad del producto mediante la acreditación del cumplimiento de las siguientes normas o equivalentes con certificado vigente por laboratorio externo:
  - Norma UNE-EN 1500. Antisepsia higiénica de manos en menor o igual a 30 segundos.
  - Norma UNE-EN 12791. Antisepsia quirúrgica de manos en menor o igual a 1,5 minutos (90 segundos)
  - Actividad bactericida EN 13727
  - Actividad fungicida EN 13624
  - Actividad virucida EN 14476
- Composición y presentación:
  - Concentración de alcohol de 70-90%. Isopropanolol y/o I-propanol.

- Tipo de presentación: Líquido.
- No tóxico, no corrosivo ni hipersensibilizante. Certificado por organismo externo.
- El producto no debe teñir ni decolorar. Los productos NO deben dejar residuos en las manos ni sensación de viscosidad.
- No deberá contener en su composición ni colorantes que dejen residuo ni amonios cuaternarios
- Presencia de perfume leve o sin perfume.
- Testado dermatológicamente para humanos. Acreditar pruebas de sensibilización e irritación cutáneas con productos emolientes protectores de la piel.
- Respetuoso con el medio ambiente en materia de eliminación de residuos cumpliendo la normativa vigente.

#### DOCUMENTACIÓN NECESARIA:

- Aportar documentación actualizada y vigente de autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMEPS), anexos I, II, III y número de registro DES.
- Presentación de ficha técnica que acredite todas las características exigidas en el pliego y la ficha de seguridad actualizada según la normativa vigente, ambas en el idioma oficial en uso.
- Presentación de composición cuantitativa de aquellos componentes de la fórmula que puedan entrañar riesgos y de cualquier sustancia a petición del Hospital.
- Presentación de fórmula cualitativa y pH.

#### ENVASE:

- El etiquetado del producto será legible, en el idioma oficial en uso y según la normativa vigente, exhibiendo el nº de autorización DES.
- La presentación del producto será en envase entre 950-1050 ml, no recargable y desechable.
- El envase será compatible y estable preferentemente con los actuales dispensadores de antebrazo, instalados en la pared de los quirófanos del hospital. Medidas aproximadas: ancho 9 cm; alto 20 cm y fondo 9 cm.

#### SOPORTE:

- En el centro se necesita incluir **30 unidades** como nuevos soportes de pared **para dispensación de antebrazo**, en nuevos puntos de dispensación.
- Se aportarán sin cargo estos soportes necesarios, los sistemas de sujeción a la pared y la instalación de los mismos en los puntos situados en la actualidad (más las ampliaciones solicitadas se fuesen necesarias). En todo caso para la reposición y nuevas ubicaciones de los sistemas de sujeción a la pared deben coincidir **preferentemente con los instalados para minimizar las acciones de obras**.
- Los soportes ofertados para la colocación del producto deben facilitar el uso del mismo sin necesidad de verterlo para su colocación, serán estables en condiciones de uso y consistentes y no tendrán aristas ni puntos cortantes. La colocación y extracción del envase en el soporte debe ser fácil sin precisar forzar ninguna de ellas. La forma y diseño debe además facilitar su limpieza. **Incluirá una pletina de pared independiente del soporte**
- El adjudicatario garantizará **el mantenimiento periódico y sustitución de los soportes** tanto por rotura del mismo, avería, etc. Cuando así le sea notificado, deberá responder a la petición en un máximo de 72 horas (3 días) para planificar las acciones de mantenimiento y/o sustitución de los soportes en un tiempo máximo de un mes.

#### OTRAS GENERALIDADES:

- Se aportará el material didáctico para la formación del personal y adherencia que incluirá: una caja de entrenamiento plegable con luz ultravioleta con enchufe para la red eléctrica, y envases suficientes de solución hidroalcohólica fluorescente para garantizar la formación continua del personal durante la vigencia del contrato.
- Se incluirá una aplicación informática descargable en dispositivos portátiles (Tablets o móviles) de observación de higiene de manos según la metodología de la OMS. Dicha aplicación deberá ser presentada junto con la documentación y estar en uso para su verificación y comprobación. Los datos de las observaciones obtenidas deben tener un reporte inmediato en el hospital. La aplicación informática en uso debe estar garantizada durante toda la vigencia del contrato
- Los productos aprobados no pueden introducir variaciones con respecto a la muestra presentada, ni en la composición ni en el envasado, ni en el dosificador, ni en el soporte, sin avisar previamente a los Servicios de Suministros y de Medicina Preventiva para su autorización.
- Todos los productos ofertados serán jerarquizados por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales en función de los riesgos para los trabajadores:

Los criterios de evaluación desde el punto de vista de la Prevención de Riesgos utilizados por el Servicio de Prevención de riesgos Laborales (SPRL) con los criterios de jerarquización (legislación, normas o recomendaciones):

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo
- NTP 1080: Agentes químicos: jerarquización de riesgos potenciales. (Método basado en el INRS).

Se realizará

1. recopilación de los datos contenidos en las **Fichas de Seguridad Química** (en adelante FDS) aportada por licitadores en el concurso
2. Análisis de las diversas FDS y las Etiquetas de las muestras aportadas por los licitadores.
3. SPRL en función de lo anterior determinará la peligrosidad que pueden presentar la manipulación de las citadas soluciones hidroalcohólicas. Se jerarquizarán los productos presentados en función de la misma.

#### Lote 3

#### **DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN SPRAY**

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Desinfectante por contacto y arrastre de superficies clínicas y equipamiento médico listo para el uso.
- Producto sanitario **CE Clase IIa**, desinfectante de superficies de productos sanitarios no invasivos, de superficies críticas y semicríticas.
- Deber tener compatibilidad demostrada con mobiliario clínico: camillas, mesas quirúrgicas, camas de hospitalización, pantallas, pies de suero, sillas de ruedas, carros de curas, monitores, TAC, carros de medicación.... **Además, su uso debe ser compatible con las incubadoras.**
- Sin aldehídos tóxicos. No emitirá vapores.
- Se requiere tiempo máximo de acción **de 5 minutos** para el espectro de eficacia solicitada (salvo para **aspergillus tiempo máximo 15 minutos** en condiciones sucias)

- Eficacia antimicrobiana acreditada mediante cumplimiento de los ensayos de actividad según norma armonizada **UNE EN 14885:2022 Antisépticos y desinfectantes químicos**:
  - **Bactericida: EN 17387 o EN 16615 y EN 13727**
  - **Levuricida: EN 17387 o EN 16615 y EN 13624**
  - **Virucida (virus envueltos): EN 14476**

Deberán acreditarla mediante los certificados correspondientes que deben ser entregados junto con las muestras para su valoración, especificando microorganismos que se han ensayado, temperatura y tiempos de exposición.

En el caso del uso del producto CON TOALLITA, **se deberá aportar el test EN16615 en tiempo no superior a 60 segundos**

- El producto no debe precisar aclarado posterior a su aplicación.
- Alta compatibilidad con materiales: acero inoxidable, aluminio, metales, plásticos, metacrilato...
- Que no deje manchas en los materiales.
- Sin olor o en su defecto mínimo olor no irritante, no debe dejar residuos en las manos o guantes.
- Presentación **en espuma**. No inflamable
- Envase de **750 ml con pulverizador. Envase asimilable a residuo urbano**.

Etiquetado del producto legible, en el idioma oficial en uso y según normativa vigente. Deberá estar actualizado y ser coincidente con la información de las fichas de seguridad y técnica.

El proveedor deberá aportar la siguiente documentación:

- Ficha técnica en el idioma oficial en uso.
- Ficha de seguridad en el idioma oficial en uso.
- Certificados acreditativos de eficacia solicitada mediante norma armonizada UNE-EN
- Composición cuantitativa y cualitativa, especificando la acción de cada uno de los componentes.
- Documentos de compatibilidad e incompatibilidades (en su caso) con los distintos materiales.

### **INFORMACIÓN OBLIGATORIA**

En la oferta deberán hacer constar:

1. Documentación actualizada y vigente que acredita el marcado CE como producto sanitario **clase IIa** (Certificado CE de conformidad con nº ON de evaluación por un Organismo Notificado)
2. Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios, transposición de la Directiva 93/42/CEE o del Reglamento de productos sanitarios e implantables activos.
3. Presentación del envase de producto en el formato ofertado.
4. Precio unitario del envase

El material presentará una caducidad mínima de dieciocho meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.

Las empresas adjudicatarias se comprometen, en todo momento, a mantener un stock adecuado en sus almacenes que cubra las necesidades solicitadas de aprovisionamiento y a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente pliego



El proveedor realizará y entregará cartelería formativa plastificada con instrucciones de uso y tiempo de contacto, de modo que se mejore la adherencia al uso. 100 unidades

El Servicio de Prevención de Riesgos Laborales evaluará los productos presentados, y realizará las pruebas necesarias descartando cualquier solución que ocasione irritación cutánea o por inhalación en los profesionales que las utilicen.

Los productos aprobados no pueden introducir variaciones con respecto a la muestra presentada, ni en la composición ni en el envasado, sin avisar previamente a los Servicios de Suministros y de Medicina Preventiva para su autorización.

**Segunda.** - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

#### **Tercera. - Consideraciones sociales.**

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

#### **Quinta. - Incorporación al contrato.**

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Documento firmado digitalmente por: SAN MARTIN LOPEZ JUAN VICTOR  
Fecha: 2024.11.11 18:16



Fuenlabrada  
SERVICIO DE MEDICINA PREVENTIVA  
María del Pilar Heredia Reina  
M<sup>a</sup> Mar García Gálvez  
Enfermeras de Prevención y Control de Infecciones

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Firmado por  
GARCIA GALVEZ  
MARIA DEL MAR  
- \*\*\*3488\*\*  
el día

HEREDIA  
REINA  
MARIA DEL  
PILAR -  
52862161L

Firmado digitalmente por  
HEREDIA REINA  
MARIA DEL PILAR  
- 52862161L  
Fecha: 2024.11.05  
10:40:25 +01'00'