

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE SOLUCIÓN / GEL HIDROALCOHÓLICO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN

(EXPEDIENTE PA-SUM 037/25)

ÍNDICE

1. - OBJETO	2
2. - NORMATIVA	2
3. - CARACTERÍSTICAS GENERALES	3
4. - CONDICIONES DE ENTREGA	5
5. - CAMBIOS DE REFERENCIA.....	5
6. - MUESTRAS.....	5
7. - CADUCIDAD.	6

1. -OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de solución / gel hidroalcohólico para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

LOTE	SUB LOTE	MATERIAL	ENVASE /AÑO	€/LITRO SIN IVA	TOTAL SIN IVA	IVA 21%	TOTAL IVA INCLUIDO
1	1.1	Gel hidroalcohólico 1.000 ml	4.000	5,25 €	21.000,00 €	4.410,00 €	25.410,00 €
	1.2	Solución hidroalcohólica 1.000 ml	3.000	5,25 €	15.750,00 €	3.307,50 €	19.057,50 €
	1.3	Gel hidroalcohólico 500 ml	500	2,7 €	1.350,00 €	283,50 €	1.633,50 €
TOTAL					38.100,00 €	8.001,00 €	46.101,00 €

2. -NORMATIVA

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado y autorizaciones.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas, Reglamento (UE) nº 528/2012 sobre biocidas y demás normativa aplicable.

Se acreditará:

- Marcado CE como biocida.
- Declaración CE de conformidad del fabricante de acuerdo a la clase de producto sanitario que le corresponda. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador
 - Fechas de vigencia
 - Listado de referencias ofertadas

- Fichas técnicas y de seguridad, en castellano, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote/sublote.
- Uso autorizado por el Ministerio de Sanidad (Nº de Registro Sanitario de la AEMPS).
- Aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando Nº reg AEMPS XXX-DES (en el envase) incluidos los anexos I, II y III de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Todos los materiales a suministrar deberán estar perfectamente simbolizados con el EAN/GTIN.

Asimismo, deberá acreditarse el cumplimiento de las siguientes normas:

- ❖ UNE-EN 1500: "Antisépticos y desinfectantes químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de ensayo y requisitos" (fase 2/etapa 2). Desinfección higiénica de manos por fricción.
 - ❖ UNE-EN 12791: "Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo" (fase 2/etapa 2). Desinfección quirúrgica de manos por fricción en 90 segundos.
 - ❖ UNE-EN 14348: "Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Métodos de ensayo y requisitos" (fase 2, etapa 1). Actividad micobactericida.
 - ❖ UNE-EN 14476:2014 +A2:2020: "Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida en medicina. Método de ensayo y requisitos" (Fase 2/Etapa 1). Actividad completamente virucida en un máximo de 45 segundos. Eficacia contra virus envueltos y virus no envueltos, Adenovirus, Norovirus y Poliovirus.
 - ❖ UNE-EN 13624: "Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para instrumental utilizado en medicina. Método de ensayo y requisitos" (fase 2, etapa 1). Actividad levuricida.
- Se deberán aportar los informes de resultados de los test de eficacia de cada una de las normas EN realizados por laboratorios acreditados a nivel nacional o europeo por Entidades de Acreditación
- En todo caso, todos los productos deberán adaptarse a los cambios normativos que les sean de aplicación que puedan producirse durante el período de vigencia del mismo.

3. -CARACTERÍSTICAS GENERALES

Producto:

- Composición de base alcohólica; n-propanol, isopropanol y/o etanol (sin otros germicidas añadidos) y libre de componentes no volátiles.
- Concentración de alcohol en base a OMS: del 75-85% (v/v).
- Tipo de formulación: gel y solución.
- No debe de teñir ni decolorar (formulación exenta de componentes que puedan teñir o decolorar).

- No tóxico, no corrosivo, ni hipersensibilizante.
- Presentar certificado de tolerancia dérmica.
- Dispensador con válvula dosificadora, desechable y reciclable. El envase no puede ser totalmente opaco, permitiendo visualizar la cantidad de producto que contiene.
- Sistema de dispensación que garantice el uso adecuado del producto: La cantidad de producto necesaria en cada proceso de higiene de manos (≥ 3 ml) se asegura de 1 a 3 pulsaciones de la bomba dosificadora del producto.

Etiquetado y documentación:

- Todos los productos ofertados deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con: Nombre comercial, principio(s) activo(s), expresando la dosis o concentración y el volumen total, así como lote y caducidad, vía de administración, símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Aportar ficha técnica y de seguridad.
- Presentación de composición cuantitativa de aquellos componentes de la fórmula que puedan entrañar riesgos y de cualquier sustancia a petición del hospital.
- En su caso, todas las instrucciones y fichas técnicas vendrán en castellano.

Proveedor:

- Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en el mismo las condiciones especiales de conservación requieran.
- Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de los productos cuya fecha de caducidad sea inferior a 6 meses en el momento de la entrega.
- El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos.
- El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento. En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro. En ningún caso será superior a tres meses y el proveedor tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital.
- Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contrato.
- Si la empresa ofertante no fabrica el producto que oferta deberá hacerlo constar, así como informar del titular de dicha fabricación.
- Declaración responsable de la disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento de los compromisos contractuales.
- El licitador deberá acreditar la adhesión a Ecoembes o similar.

Soportes:

- El proveedor se hará cargo de los soportes para el envase tanto de pared como de cama. Se ofertarán soportes adhesivos a criterio del hospital.
- Formato del envase de 1 litro compatible con los soportes de pared ya instalados o, en su defecto, se debe garantizar la reposición e instalación de los 450 soportes de sujeción, sin coste alguno. En caso de producirse daños estéticos en la pared, el adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación.

- Se aportarán 100 soportes de cama para el envase de 500 mL compatibles con el mobiliario del hospital.
- En caso de ampliación de las instalaciones del hospital, se proveerán e instalarán los soportes que el hospital solicite.

4. -CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. La entrega de las soluciones se hará a requerimiento del Servicio de Farmacia, sin exigencia de un pedido mínimo.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén de Farmacia del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

5. -CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario. Para ello, el Responsable del Contrato valorará la propuesta de cambio y si así lo estima, dará su autorización por escrito, enviando esta autorización al adjudicatario y a la unidad de contratación. Sin la comunicación de esta autorización escrita no podrá realizarse el cambio.

6. -MUESTRAS

Las empresas licitadoras deberán de aportar muestras de los productos ofertados tal y como fueran a suministrarse al Hospital en caso de resultar adjudicatarias para realizar una evaluación técnica del producto y para asegurar que el producto que se suministre sea de la misma calidad que el ofertado.

Es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican y, que a continuación se relacionan:

Lote	Sublote	Denominación	Nº Unidades de Muestra
1	1.1	Gel hidroalcohólico 1.000 ml	2
		Soporte de pared para dispensador manual	1
	1.2	Solución hidroalcohólica 1.000 ml	2
		Soporte de pared para dispensador manual	1

	1.3	Gel hidroalcohólico 500 ml	2
		Soporte de cama	2

Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto, dentro del plazo fijado en el anuncio para la presentación de ofertas.

En caso de ser necesario más muestras para la correcta valoración del producto, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de la realización del informe técnico. El licitador presentará las muestras dentro de la bolsa de embalaje para que esta pueda ser evaluada técnicamente. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica y de la oferta técnica.

La no presentación de muestras, si fueran solicitadas, será motivo de exclusión.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:

licitaciones.hufa@salud.madrid.org

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- ☐ Nº de expediente
- ☐ Nº de sub lote
- ☐ Nombre empresa ofertante
- ☐ Marca producto ofertado
- ☐ Referencia del artículo para el proveedor

7. -CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón,

RODRIGUEZ
 CARAVACA GIL
 Firmado digitalmente por
 RODRIGUEZ CARAVACA
 G L
 Fecha: 2025.05.05
 13:37:54 02'00'

Fdo: Dr. Gil Rodríguez Caravaca
 Jefe de la Unidad de Medicina Preventiva

PEREZ ENCINAS
 MARIA
 MONTSERRAT -
 Firmado digitalmente por
 PEREZ ENCINAS MARIA
 MONTSERRAT -
 Fecha: 2025.04.30 09:52:00
 +02'00'

Fdo.: Montserrat Pérez Encinas
 Jefe de Area de Farmacia Hospitalaria

CONFORME,
POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

Fdo.

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

F rmado d g ta mente por: MODOALDO GARR DO
MART N ***
Fecha: 0 .0 .06 13:43
Ver f cac on y va dez por CSV:
[Redacted Signature] b Garrido Martín
doc mento se p ede comprobar en
www. [Redacted URL]
Director Gerente

F mado d g almen e po ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha 2025 05 06 09 52

Fdo.D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG