

Pliego de prescripciones técnicas particulares que ha de regir en el procedimiento de contratación de suministro de productos desinfectantes, de protección individual y de limpieza destinados a sala blanca para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, a adjudicar por procedimiento abierto sujeto a regulación armonizada.

EXPEDIENTE FIB 2026/021

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro sucesivo de productos desinfectantes, equipos de protección individual (EPI) y material de limpieza especializado, destinados a garantizar las condiciones estrictas de esterilidad, control ambiental y seguridad higiénico-sanitaria de sala blanca de acuerdo con los requisitos técnicos detallados en este pliego.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Los materiales suministrados deberán ser aptos para su uso en ambientes controlados y cumplir estrictamente con los estándares y exigencias de las normas ISO 14644 (Clasificación de la limpieza del aire en salas limpias) y las Normas de Correcta Fabricación (GMP / NCF) aplicables.

Todos los materiales suministrados para su uso en salas limpias (paños, mopas, vestuario y otros elementos) deberán ser aptos para áreas clasificadas y presentar baja liberación de partículas y fibras, de forma que no comprometan la clasificación de limpieza del aire establecida conforme a la norma ISO 14644-1.

Cuando corresponda, los materiales deberán ser estériles y compatibles con los productos y procedimientos de limpieza y desinfección establecidos.

3. DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Material	Frecuencia de reposición
Desinfectante listo para usar compuesto por una solución de alcohol (isopropanol) al 70% y agua ultrapura de calidad WFI al 30%.	Quincenal
Líquido desinfectante y esporicida compuesto por ácido hipocloroso (HOCl) estéril,	Quincenal
Desinfectante y limpiador de amonio cuaternario diluido en agua para inyección (WFI), diseñado para salas blancas y entornos estériles. Botella pulverizadora lista para usar, esterilizada por irradiación gamma y con un sistema anti-reflujo que evita la contaminación del líquido.	Quincenal
Paño estéril para Sala Blanca. Doble embolsado resistente a Alcohol Isopropílico (Isopropyl Alcohol) para permitir la desinfección de la bolsa exterior.	Mensual
Mopa desechable de microfibra. Es un cabezal de mopa de alta eficiencia fabricado en poliéster para la limpieza profunda de techos, paredes y suelos en entornos críticos.	Mensual

Mascarilla facial estéril de sala limpia. Se trata de la mascarilla con sujeción de oreja. Validada estéril y diseñada con materiales que minimizan el desprendimiento de fibras en zonas de grado A/B.	Mensual
Traje de protección de cuerpo completo estéril (Talla M). Es un mono estéril con capucha (verdugo integrado) y costuras selladas térmicamente. Certificado para la protección biológica y química en áreas estériles y manipulación de citostáticos.	Mensual
Traje de protección de cuerpo completo estéril (Talla XL). Es un mono estéril con capucha (verdugo integrado) y costuras selladas térmicamente. Certificado para la protección biológica y química en áreas estériles y manipulación de citostáticos.	Mensual
Cubre bota esteril. (1) . Certificado para la protección biológica y química en áreas estériles.	Mensual
Bolsas de plástico estériles de grado farmacéutico. Bolsas especiales validadas mediante radiación destinadas a almacenar, transferir o desechar materiales estériles dentro del flujo de trabajo de la sala blanca.	Mensual
Guantes estériles para sala blanca (Talla 6,5) 100% Nitrilo sintético o Polímero de Neopreno. Libres de látex de caucho natural y libres de polvo lubricante	Mensual
Guantes estériles para sala blanca (Talla 7,5) 100% Nitrilo sintético o Polímero de Neopreno. Libres de látex de caucho natural y libres de polvo lubricante	Mensual
Guantes estériles para sala blanca (Talla 8) 100% Nitrilo sintético o Polímero de Neopreno. Libres de látex de caucho natural y libres de polvo lubricante	Mensual
Guantes estériles para sala blanca (Talla 9) 100% Nitrilo sintético o Polímero de Neopreno. Libres de látex de caucho natural y libres de polvo lubricante	Mensual

4. LUGAR DE ENTREGA

Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre
Área de Ensayos Clínicos- Servicio de Farmacia
Antiguo edificio Materno-Infantil- Sótano 2
Avda. de Córdoba s/n
28041 Madrid

En Madrid, a fecha de la firma electrónica

El Órgano de Contratación

Firmado por ***7871** IGNACIO
LIZASOAIN (R: ****2701*) el día
21/08/2026 con un certificado
emitido por AC Representación