

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE:

ACUERDO MARCO PA 2024-0-52

SUMINISTRO DE:

MATERIAL DE

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material de protección radiológica para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

3. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

3.1. DELANTAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA:

3.1.1. Delantal Modelo Cirugía

Características de delantal modelo cirugía

- Unisex
- El cierre cruzado zona lumbar preferible con correa ajustable el velcro va con gomas y suele ceder y que cubra la espalda en su totalidad.

Los servicios que pueden optar al uso de delantal son:

- -Radiología: TESID
- -todos los quirófanos: F.E.A / D.U.E
- -Endoscopias: D.U.E
- -Urología
- -Cirugía vascular
- -Unidad del dolor
- -Traumatología
- -Anestesia
- -Cirugía plástica
- -Neurología
- -Broncoscopia
- -Oftalmología
- -Personal auxiliar de los diferentes servicios (justificando su necesidad)

3.1.2. Delantal Falda chaleco

Características de delantal falda chaleco:

- Delantal falda con protección delantera y trasera: Cierre con correa y hebilla ajustable
- Delantal chaleco con protección delantera y trasera.

Los servicios y categorías que pueden optar a falda y chaleco son:

- Hemodinamia general e infantil: F.E.A Y D.U.E
- -Radiología intervencionista: F.E.A Y D.U.E
- -Arritmias: F.E.A Y D.U.E
- -Cirugía cardiaca: F.E.A
- -Endoscopias: F.E.A

3.1.3. Características técnicas comunes:

- Protección equivalente a plomo de al menos $\geq 0,35$ mm de Pb.
- Diferentes tallajes: al menos S, M, L
- Bordes resistentes, doble costura.
- Almohadillas en los hombros.
- Cierre con correa y hebilla preferiblemente el velcro se deteriora antes.
- Bolsillo en la zona superior izquierda (para busca y dosímetro).
- Impermeable y resistente a manchas.
- Cada prenda personal debe estar identificada con logotipo Hospital Universitario La Paz bordado a la prenda con numeración que permita su identificación y rastreo.
- Material de protección radiológica, equivalente a plomo de al menos 0,35mm de Pb, del menor peso posible. No pueden superar los siguientes pesos máximos:
 - Delantal:
 - talla S: 2.5 kg
 - Talla M: 2.8 kg
 - Talla L 3.5 kg
 - Falda:
 - Talla S 2.5 kg
 - Talla M 2.7 kg
 - Talla L 2.9kg
 - Chaleco:
 - Talla S 2.8 kg
 - Talla M 3 kg
 - Talla L 3.2kg

(Se valorarán prendas de mayor peso que ofrezcan mayor protección por tener más superficie plegada.)

- Las medidas que deben tener es:
 - Delantal: Posibilidad de ajustar el largo entre 95-125 cm dependiendo de la talla, cubra la rodilla.

- Falda: Posibilidad de ajustar el largo dependiendo de la talla entre 50/57cm es aconsejable que cubra la rodilla.
 - Chaleco: Posibilidad de ajustar el largo entre 55/65cm
- Los servicios y categorías que pueden optar a falda y chaleco son.
 - Hemodinamia general e infantil F.E.A Y D.U. E
 - Radiología intervencionista F.E.A Y D.U.E
 - Arritmias F.E.A Y D.U. E
 - Cirugía cardiaca F.E.A

3.2. PROTECTOR DE TIRÓIDES

3.2.1. Características técnicas:

- Protección de material equivalente a plomo de al menos $\geq 0,50$ mm de Pb y $\geq 0,75$ mm de Pb a 100 kVp
- Flexible y ajustable con velcro
- Talla única
- Impermeable y resistente a manchas
- Peso máximo: 3KG

3.3. GAFA DE PROTECCIÓN RADILÓGICA

Tres modelos de gafas:

- Gafa de protección radiológica por delante y por el lateral (cobertura orbita ocular) y lo más ajustado posible.
- Cubre gafa de protección radiológica por delante y por el lateral, (cobertura orbita ocular y lo más ajustado posible) para el personal que lleve gafas.
- Gafa graduada de protección radiológica con protección frontal y lateral (cobertura orbita ocular y lo más ajustado posible)

Características técnicas comunes:

- Protección de material equivalente a plomo de al menos $\geq 0,75$ mm de Pb y $\geq 0,50$ mm de Pb en laterales
- Con cordón de sujeción
- Con estuche rígido de protección.
- Los servicios y categorías que optan a este producto serán:
- F.E.A de los servicios de radiología intervencionista, Hemodinamia, cirugía cardiaca, arritmias.

4. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

- Cada prenda personal debe estar identificada con logotipo Hospital Universitario La Paz (bordado a la prenda en el caso de delantales y gorros) y con numeración que permita su identificación y rastreo.
- Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.
- Los licitadores deberán aportar un listado de productos recomendados para la limpieza y desinfección de cada uno de los productos ofertados.
- Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:
 - Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
 - “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Listado de productos recomendados para la limpieza y desinfección de cada uno de los productos ofertados
 - Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano
 - Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa.
 - Denominación del producto.
 - Número de lote.
 - Referencia comercial.
 - Fecha de caducidad.
 - Método de esterilización (cuando proceda).

- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda).
- Marcado CE.

5. MUESTRAS:

- Muestras: SI.
- Nº de muestras mínimo: 1 unidad por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

6. VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

- El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario.
- La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

7. PLAZO DE ENTREGA

- Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

8. **NORMATIVA:**

- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.
- Asimismo, se deberá cumplir con siguiente normativa aplicable al material de protección radiológica:
 - Real Decreto 1085-2009, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico, en lo relativo a la utilización de equipos de protección personal,
 - Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual (en adelante, EPI).
 - Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
 - Reglamento de UE 2016/425 que sustituye y deroga la Directiva 89/686/CEE que regula y armoniza los requisitos de salud y seguridad de los equipos de protección individual (EPI) en todos los Estados miembros.
 - Norma UNE 61331-3:2014 y Reglamento UE 2016/425.
- Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.
- El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

9. FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

10. OTROS

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

**JEFE DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
JEFE DE RADIOFÍSICA Y RADIOPROTECCIÓN**

Firmado digitalmente por: SAEZ BELTRAN MOISES
Fecha: 2024.07.23 11:51

Fdo. Dr. Moisés Sáez Beltrán

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	O20057	DELANTAL PLOMADO CON PROTECCIÓN AL MENOS DE \geq 0,35 MM PB	UN	300,00	247,933884	40	12.000,00	9.917,36	21	2.082,64
	2	O61567	DELANTAL PLOMADO FALDA Y CHALECO CON PROTECCIÓN AL MENOS DE \geq 0,35 MM PB	UN	610,00	504,132231	40	24.400,00	20.165,29	21	4.234,71
	3	O72570	CHALECO DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA CON PROTECCIÓN AL MENOS DE \geq 0,35 MM PB	UN	271,00	223,966942	12	3.252,00	2.687,60	21	564,40
	4	O72569	FALDA DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA CON PROTECCIÓN AL MENOS DE \geq 0,35 MM PB	UN	221,00	182,644628	20	4.420,00	3.652,89	21	767,11
TOTAL LOTE 1								44.072,00	36.423,14	21	7.648,86
2	5	O22478	PROTECTOR DE TIROIDES DE 0,5MM DE PM, AJUSTABLE CON VELCRO CON PROTECCIÓN AL MENOS DE \geq 0,50 MM DE PB Y \geq 0,75 MM DE PB A 100 KVP	UN	67,70	55,9504132	80	5.416,00	4.476,03	21	939,97
TOTAL LOTE 2								5.416,00	4.476,03	21	939,97
3	6	O22479	GAFAS DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA CON PROTECCIÓN FRONTAL Y LATERAL DE AL MENOS \geq 075MM DE PB Y \geq 0,50MM DE PB LATERALES	UN	272,25	225,00	35	9.528,75	7.875,00	21	1.653,75
	7	103268	GAFAS DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA PARA PERSONAL QUE USE GAFAS CON PROTECCIÓN FRONTAL Y LATERAL DE AL MENOS \geq 075MM DE PB Y \geq 0,50MM DE PB LATERALES	UN	272,25	225,00	30	8.167,50	6.750,00	21	1.417,50
	8	103269	GAFAS DE PROTECCIÓN RADIOLOGICA GRADUADAS MONOFOCALES Y DE PRESBICIA CON PROTECCIÓN FRONTAL Y LATERAL DE AL MENOS \geq 075MM DE PB Y \geq 0,50MM DE PB LATERALES	UN	550,00	454,545455	15	8.250,00	6.818,18	21	1.431,82
TOTAL LOTE 3								25.946,25	21.443,18	21	4.503,07
TOTALES								75.434,25	62.342,36	21	13.091,89