

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Exp. SARA-SUM 003/22**

**Suministro de concentrados de ácidos para hemodiálisis en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón**

### **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

Esta contratación tiene por objeto la adquisición de concentrados de ácidos, en diferentes presentaciones, para la actividad de hemodiálisis en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (el Hospital, en adelante), cuyas características técnicas se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante).

Las presentaciones requeridas serán en garrafas/bidones, con destino al sistema centralizado de fabricación in situ de los concentrados, y en bolsas, para uso individual.

### **2.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

- ❖ El contrato tendrá una duración máxima de 5 años (contrato inicial de tres años, más 2 posibles prórrogas de un año cada una) y por el número de sesiones que se demanden por el Hospital.
- ❖ El precio de licitación es por litro de concentrado ácido.
- ❖ En el precio de licitación del contrato está incluido, a cargo del adjudicatario, el suministro e instalación completa de la red de ácidos, en los términos descritos en este PPT.
- ❖ Los consumos previstos son estimativos, por estar subordinado a la actividad del Hospital, aunque están basados en la actividad real de los últimos ejercicios. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

### **3.- NORMATIVA**

El no cumplimiento de la normativa o la no presentación de la documentación requerida en este apartado (sobre 1) será motivo de exclusión del licitador.

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan con la normativa de aplicación, en cada momento.

Los concentrados ácidos objeto del contrato deberán estar manufacturados, empaquetados y etiquetados según el marcado CE y deberán estar de acuerdo con la ISO 23500-4:2019, de preparación y gestión de calidad de fluidos para hemodiálisis y terapias afines — Parte 4: Concentrados para hemodiálisis y terapias afines

Todos los ingredientes deben constar en la etiqueta, así como sus cantidades y el nivel de pureza. La dilución que se debe emplear se mencionará como partes de concentrado por partes solución final (LD). En la etiqueta figurará la fecha de caducidad, que garantiza su estabilidad.

Si los concentrados contienen ingredientes no tradicionales, su margen de tolerancia será  $\pm 5\%$  respecto a su concentración nominal.

Los licitadores deberán aportar certificados de calidad química y microbiológica de los lotes de concentrados suministrados.

Los contenedores, incluidos los tapones, deben ser de materiales que no interactúen con el concentrado, contaminándolo, y deben ser herméticos.

#### **4.- DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES**

A continuación se define el contenido del lote único, en el cual se incluyen 4 sub-lotes, con las características técnicas que les son propias.

**SUBLOTE 1.-** Solución hemodiálisis ácida concentrada Ca 1.5 mmol/l K 2 mmol/l Magnesio 0.5 mmol/l, en bidones. 31200 litros/año

**SUBLOTE 2.-** Solución hemodiálisis ácida concentrada Ca 1.25 mmol/l K 2 mmol/l Magnesio 0.5 mmol/l en bidones 6000 litros/año

**SUBLOTE 3.-** Solución hemodiálisis ácida concentrada Ca 1.5 mmol/l K 3 mmol/l Magnesio 0.5 mmol/l (bolsas/garrafas con capacidad 3,5 a 5 litros) 2000 litros /año

**SUBLOTE 4.-** Solución hemodiálisis ácida concentrada Ca 1.75 mmol/l K 2 mmol/l Magnesio 0.5 mmol/l (bolsas/garrafas con capacidad 3,5 a 5 litros) 800 litros / año.

#### **5.- SUMINISTRO E INSTALACIÓN COMPLETA DE LA RED CENTRALIZADA DE ÁCIDOS**

En el precio de licitación del contrato está incluido, a cargo del adjudicatario, el suministro e instalación completa de la red de ácidos, en los términos descritos en este PPT. Una vez finalizada esta instalación, pasará a ser propiedad del Hospital.

El suministro e instalación completa de la red de ácidos incluye la red completa de tuberías, tomas de conexión a máquinas de diálisis, depósitos nodriza, bombas de impulsión, desagües..., desde lugar de suministro de los distintos tipos de ácido, hasta cada uno de los puntos de consumo de los mismos. También incluye la reubicación en las encimeras del mobiliario.

El coste estimado de esta inversión asciende a 20.000 euros, IVA excluido, debiendo la empresa adjudicataria igualmente desmantelar y desechar, a su cargo, toda la infraestructura existente en la actualidad.

El alcance de la reforma de la instalación será explicado a los licitadores en la visita, cuya fecha consta en el anuncio de la convocatoria de este expediente.

## **6.- MUESTRAS**

Para la valoración de los lotes del expediente, los licitadores deberán presentar, para cada lote, muestras de:

- 1 único bidón (sublotes 1 y 2)
- 1 única bolsa/garrafa (sublotes 3 y 4)

Las muestras deberán presentarse en el Almacén General del Hospital (calle Budapest, 1.- Alcorcón).

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministradas al Hospital.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega.

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas antes de las 14:00h.

Las empresas que no presenten muestras, quedarán **EXCLUIDAS** del proceso en el lote correspondiente.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para el Hospital.

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

- Nº de expediente
- Nº de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante

## **7.- CONDICIONES DE ENTREGA DEL MATERIAL**

- La empresa adjudicataria de los concentrados ácidos queda obligada al suministro, correcta instalación y puesta en funcionamiento de los distintos elementos y componentes objeto del contrato, siendo por su cuenta el abono de los gastos de transporte, instalación y funcionamiento, así como los daños y perjuicios que dichas operaciones pudieran ocasionar en las personas, en los bienes del Hospital o a un tercero.

- En caso de que alguno de los elementos objeto de contratación resultasen inservibles para la consecución del objeto del contrato o su funcionamiento no fuese el óptimo, tras la realización de las pertinentes revisiones y/o reparaciones que en su caso procediesen, deberá ser repuesto por otro nuevo, de idénticas o superiores calidades. Todos los gastos que conlleven dicha sustitución, hasta la perfecta puesta en funcionamiento de dicho elemento, serán a cargo de la empresa adjudicataria.

- Una vez firmado el contrato los suministros se realizarán previos pedidos del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir los pedidos en un plazo de 3 días naturales desde la comunicación del pedido.

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 suministro. 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 General del Hospital o, en su defecto, en el lugar indicado en el pedido. El adjudicatario tendrá la obligación de comunicar a los responsables del Hospital cualquier incidencia en el abastecimiento y/o producción del producto.

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.

- En lo que respecta a la caducidad del producto, será siempre de un mínimo de 2 años para el material no estéril y de un mínimo del 75% del tiempo de caducidad, desde su fabricación, para el material estéril, tiempo marcado en la ficha del producto, salvo que por las especiales características del artículo no se pudiera cumplir este plazo, lo que se justificará debidamente en la oferta técnica.

En todo caso, el plazo de caducidad deberá constar claramente en el embalaje. Si por cualquier motivo se suministraran artículos con una caducidad inferior a la establecida en el párrafo anterior, el Hospital se reserva la posibilidad de no aceptar la entrega. En caso de aceptarla, con las correspondientes reservas, si el material caducara antes de su consumo, sería devuelta al proveedor a su entero cargo.

## **8.- FORMACIÓN**

Las empresas licitadoras deberán presentar igualmente la siguiente documentación (sobre 1):

- Plan de formación a los profesionales en relación al uso del material fungible y equipos instalados inicialmente, incluyendo cronograma de compromiso de realización de formación durante toda la vigencia del contrato.

Fdo Dra. Gema Maria Fernández Juárez  
Jefe Unidad Nefrología

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:  
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,  
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido  
Director Gerente

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