

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 19/043**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el "SUMINISTRO DE BOMBAS ELASTOMÉRICAS PARA HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA", conforme se detalla a continuación:

LOTE	Nº ORDEN	MATERIAL	DESCRIPCIÓN	UNIDADES 12 MESES	PRECIO UNITARIO	IMPORTE TOTAL	IMPORTE LOTE S/I
ÚNICO	1	17785	Bombas elastoméricas de infusión continua (24 horas)	750	27,00€	20.250,00€	20.250,00€
	2	18200	Bombas elastoméricas de infusión intermitente	2.000	20,00€	40.000,00€	40.000,00€
TOTAL							60.250,00€

Orden 1

Bombas elastoméricas de infusión continua (24 horas) para la administración de **Tratamiento Antibiótico Domiciliario Endovenoso** para la **Unidad de Hospitalización a Domicilio** del Hospital Universitario de Fuenlabrada

DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS TÉCNICOS

- **Sistema de administración elastomérico portátil.**
- **Características componentes:**
 - Composición elastómero: Silicona de grado médico o polisopreno sintético.
 - Línea de infusión: libre de DEHP.
 - Capilar regulador de flujo de vidrio.
 - Indicación de la velocidad de flujo en dispositivo y en embalaje.
 - Contenedor transparente no deformable y resistente a golpes accidentales.
 - Tubo de conexión conectado al sistema e insertado al reservorio, no acodable y cuyo volumen de purgado sea mínimo de tal forma que se deseché la cantidad mínima de medicación.
 - Escala graduada en el interior, provista de líneas de progresión de la infusión.
 - Las conexiones tienen que ser seguras y herméticas, sin que se produzca ningún tipo de fuga o pérdida de líquido tanto en la conexión del catéter, como en el interior del infusor.
 - Con filtro UVA en carcasa para protección de la luz a los medicamentos que sean fotosensibles.
 - Clamp en la línea.
 - Volumen residual bajo.
 - Filtro de partículas de 1,2 micras y filtro doble de venteo hidrófobo de 0,02 micras.
 - Tubo no deformable anticodamiento.
 - Puerto de entrada con válvula antiretorno.
 - Doble filtro de partículas en el puerto de entrada (150 y 15 micras).
 - Puerto de entrada y salida independientes.
 - Compatibles con la conexión de los catéteres periféricos, centrales y reservorios subcutáneos utilizados en el hospital.
 - Línea de infusión con la longitud suficiente y no limitante para el paciente.
 - Elastómero compatible con fármacos analgésicos y anestésicos locales, antibióticos, citotóxicos, antivirales, etc. Debe permitir estabilidad de los fármacos el tiempo suficiente para



su almacenamiento y transporte previo a la administración, y durante la totalidad de la misma. Esta compatibilidad y estabilidad debe de quedar demostrada mediante certificación.

- **Capacidad:** Debe permitir volumen de 310 mL con velocidad compatible para que este volumen sea administrado en 24 horas.
- **Tipo de flujo:**
 - Continuo prefijado, exacto y preciso, permitiendo una desviación mínima.
 - Debe permitir al menos tres velocidades prefijadas diferentes.
- **Requisitos para la elaboración:**
 - Facilidad de llenado (ejerciendo una mínima fuerza de llenado).
 - Que su manejo no produzca lesiones en el usuario.
 - Carga de medicación segura con puerto de llenado con conexión luer-lock
 - Facilidad de purgado.
 - Ausencia de formación de burbujas.
 - Válvula unidireccional antirreflujo y con filtro de partículas en su entrada.
- **Requisitos de utilización y funcionamiento:**
 - Funcionamiento y manejo sencillo.
 - No necesidad de ninguna alimentación eléctrica ni baterías para su funcionamiento.
 - Sin posibilidad de manipulación por parte del paciente.
 - Ausencia de ruidos.
 - Con filtro de partículas en línea de paciente.
 - Medidas: tamaño que permita que el paciente lo transporte con discreción. Comodidad para el paciente, poco peso y tamaño, diluyente.
 - Con sistema de transporte que facilite al paciente libertad de movimientos.
- **Características del envase:**
 - Envase unitario estéril con etiquetado en el que figura: denominación del producto, fecha de fabricación, lote, fecha caducidad, referencia comercial, tipo de infusión, fabricante, dirección del fabricante, volumen, velocidad de la infusión, marca CE.
 - Etiquetado: legible y comprensible. Castellano.
 - Embalaje exterior: suficientemente resistente (a golpes, humedad).
 - Envase de fácil apertura.
- **Almacenamiento / logísticos:**
 - Temperatura de almacenamiento (máx/mín): ambiente.
 - Plazos de entrega ágiles.
 - Suministrar al menos 10 muestras.
- **Aplicación:**
 - Destinado para la infusión continua de fármacos vía intravenosa, subcutánea o epidural.

Orden 2

Bombas elastoméricas de infusión intermitente para la administración de **Tratamiento Antibiótico Domiciliario Endovenoso** para la **Unidad de Hospitalización a Domicilio** del Hospital Universitario de Fuenlabrada

DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS TÉCNICOS

- **Sistema de administración elastomérico portátil.**
- **Características componentes:**
 - Composición elastómero: Silicona de grado médico o polisopreno sintético.
 - Línea de infusión: libre de DEHP.
 - Capilar regulador de flujo de vidrio.



- Indicación de la velocidad de flujo en dispositivo y en embalaje.
 - Contenedor transparente no deformable y resistente a golpes accidentales.
 - Tubo de conexión conectado al sistema e insertado al reservorio, no acodable y cuyo volumen de purgado sea mínimo de tal forma que se deseche la cantidad mínima de medicación.
 - Escala graduada en el interior, provista de líneas de progresión de la infusión.
 - Las conexiones tienen que ser seguras y herméticas, sin que se produzca ningún tipo de fuga o pérdida de líquido tanto en la conexión del catéter, como en el interior del infusor.
 - Con filtro UVA en carcasa para protección de la luz a los medicamentos que sean fotosensibles.
 - Clamp en la línea.
 - Volumen residual bajo.
 - Filtro de partículas de 1,2 micras y filtro doble de venteo hidrófobo de 0,02 micras.
 - Tubo no deformable anticodamiento.
 - Puerto de entrada con válvula anti-retorno.
 - Doble filtro de partículas en el puerto de entrada (150 y 15 micras).
 - Puerto de entrada y salida independientes.
 - Compatibles con la conexión de los catéteres periféricos, centrales y reservorios subcutáneos utilizados en el hospital.
 - Línea de infusión con la longitud suficiente y no limitante para el paciente.
 - Elastómero compatible con fármacos analgésicos y anestésicos locales, antibióticos, citotóxicos, antivirales, etc. Debe permitir estabilidad de los fármacos el tiempo suficiente para su almacenamiento y transporte previo a la administración, y durante la totalidad de la misma. Esta compatibilidad y estabilidad debe de quedar demostrada mediante certificación.
- **Capacidad:** 100 mL.
 - **Tipo de flujo:**
 - Continuo prefijado, exacto y preciso, permitiendo una desviación mínima.
 - Velocidad: 200 mL/hora.
 - **Requisitos para la elaboración:**
 - Facilidad de llenado (ejerciendo una mínima fuerza de llenado).
 - Que su manejo no produzca lesiones en el usuario.
 - Carga de medicación segura con puerto de llenado con conexión luer-lock.
 - Facilidad de purgado.
 - Ausencia de formación de burbujas.
 - Válvula unidireccional antirreflujo y con filtro de partículas en su entrada.
 - **Requisitos de utilización y funcionamiento**
 - Funcionamiento y manejo sencillo.
 - No necesidad de ninguna alimentación eléctrica ni baterías para su funcionamiento.
 - Sin posibilidad de manipulación por parte del paciente.
 - Ausencia de ruidos.
 - Con filtro de partículas en línea de paciente.
 - Medidas: tamaño que permita que el paciente lo transporte con discreción. Comodidad para el paciente, poco peso y tamaño, diluyente.
 - Con sistema de transporte que facilite al paciente libertad de movimientos.
 - **Características del envase:**
 - Envase unitario estéril con etiquetado en el que figura: denominación del producto, fecha de fabricación, lote, fecha caducidad, referencia comercial, tipo de infusión, fabricante, dirección del fabricante, volumen, velocidad de la infusión, marca CE.
 - Etiquetado: legible y comprensible. Castellano.
 - Embalaje exterior: suficientemente resistente (a golpes, humedad).
 - Envase de fácil apertura.
 - **Almacenamiento / logísticos:**
 - Temperatura de almacenamiento (máx/mín): ambiente.



- Plazo de entrega ágiles.
- Suministrar al menos 10 muestras.
- **Aplicación:**
 - Destinado para la infusión continua de fármacos vía intravenosa, subcutánea o epidural.

Segunda.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II 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.

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

Tercera.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.ej. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.



Cuarta.- 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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, 29 de octubre de 2019
Gema Sarmiento Beltrán
Directora de Recursos Humanos
Directora Gerente Suplente
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **098158324000760932730**