

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE EXTRACCIÓN CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material para extracción sanguínea para análisis, para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros doce** dividido en cinco (5) lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

Lote	Nº ORDEN	Código	Descripción	Cantidad Estimada
1	1.1	024005	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA 21 G x ¾" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO	241.000 ud
	1.2	019263	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA 23G x ¾" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO	13.000 ud
	1.3	019133	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA 25G ¾" (19MM) PROLONGADOR P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO	1.000 ud
	1.4	013033	PORTA-TUBO (CAMPANA) P/EXTRACCION SANGRE	252.000 ud
2	2.1	026258	AGUJA DE SEGURIDAD 21G CON PORTATUBOS INTEGRADO P/ PUNCIÓN VENOSA	30.400 ud
3	3.1	----	ADAPTADOR PARA EXTRACCIÓN POR CATÉTER CON ADAPTADOR DE VACÍO	45.000 ud
4	4.1	809	COMPRESOR GOMA EXENTO DE LÁTEX	19.000 ud
5	5.1	019182	DISPOSITIVO P/ INCISIÓN CAPILAR RECIEN NACIDO 1,75 X 0,85 MM	3.400 ud

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOTES:

Certificados a aportar por los proveedores:

Marcado CE

- Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Certificados de calidad de los proveedores

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 9001:2008/AC 2009 o UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 14001:2004/AC 2009 o UNE-EN ISO14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.

Certificados de calidad de los fabricantes

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios

Seguridad de los profesionales

- Cumplimiento de la Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se *establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario*, en la que se establece:
 - El sistema de seguridad no debe reducir la calidad asistencial
 - El sistema ha de funcionar de forma fiable
 - El mecanismo de seguridad debe estar integrado y no debe ser un accesorio del mismo
 - Su utilización ha de ser sencilla y no debe suponer modificación alguna en la técnica utilizada
 - Mecanismo de fácil activación, manteniendo el sanitario el control de su activación en todo momento
 - El dispositivo no ha de suponer riesgo alguno y permitir la exposición a la sangre
 - La activación del mecanismo de seguridad ha de ser preferiblemente automático o que pueda realizarse con una sola mano
 - Que emita una señal acústica inequívoca al usuario de que el mecanismo de seguridad se ha activado de forma correcta
 - La activación del mecanismo de seguridad debe ser irreversible

Esterilización

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013) o en su defecto norma UNE-EN-ISO 11135:2015 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (A EXCEPCIÓN DEL NÚMERO DE ORDEN 1.4 Y EL LOTE 5)

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS DISTINTOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

LOTE 1 CÁNULAS PUNCIÓN VENOSA DE ALTA SEGURIDAD

Nº ORDEN	CÓDIGO HUPA	ARTÍCULO
1.1	024005	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA 21 G x 3/4" (19MM) PROLONGADOR 178 MM P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO
1.2	019263	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA 23G x 3/4" (19MM) PROLONGADOR 178 MM P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO
1.3	019133	CÁNULA METÁLICA ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA 25G 3/4"(19MM) PROLONGADOR 178 MM P/PUNCIÓN VENOSA CON ADAPTADOR DE VACÍO
1.4	013033	PORTA-TUBO (CAMPANA) P/EXTRACCION SANGRE

DESCRIPCIÓN (números de orden 1, 2 y 3)

- Cánula en acero de grado médico con aletas de sujeción, cámara de visualización, tubo prolongador, conector Luer y adaptador preconectado a tubos de vacío. Provista de mecanismo de seguridad por retracción de la aguja irreversible. Con capuchón protector de la aguja

USO PREVISTO (números de orden 1, 2 y 3)

- Extracción de muestras individuales o múltiples de sangre por venopunción para diagnóstico in vitro

COMPOSICIÓN DE LA AGUJA (números de orden 1, 2 y 3)

- Cánula de acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)

DIMENSIONES (números de orden 1, 2 y 3)

- Medida de la cánula de acero según número de orden
 - Número de orden 1.1 Cánula 21G x 3/4' (0,8 x 19 mm)
 - Número de orden 1.2 Cánula 23G x 3/4' (0,6 x 19 mm)
 - Número de orden 1.3 Cánula 25G x 3/4' (0,5 x 19 mm)
- Todos los números de orden
 - Tubo prolongador 7' – 7 1/2' (178 – 190 mm)

CARACTERÍSTICAS (números de orden 1, 2 y 3)

- Cánula (aguja) con aletas para obtención de muestras de sangre única o múltiples por venopunción, con cámara de visualización y dispositivo de seguridad integrado.
- Cánula fabricada en acero inoxidable de grado médico AISI 304, protegida por un tubular de polietileno (PE)
- Punta atraumática biselada, con al menos triple facetado. Lubricada
- Mecanismo de seguridad integrado por retracción de la aguja hacia el interior de la cámara de visualización. Accionamiento activo y retracción de la aguja pasiva o activa. El sistema de seguridad ha de ser irreversible una vez accionado por completo

- Con cámara transparente de visualización e indicador de la posición del bisel
- Aletas en cloruro de polivinilo (PVC) convenientemente dimensionadas y flexibles que permitan su manipulación con seguridad.
- Tubo prolongador en cloruro de polivinilo (PVC) de 7"- 7 ½"(178 - 190 mm) terminado en un conector Luer hembra
- Volumen residual del dispositivo no superior a 0,25 ml
- Cánula de transferencia en acero inoxidable de grado médico AISI 304 recubierta de isopreno o caucho sintético similar, anillo roscado de acoplamiento a la campana de seguridad (no incluida) y conexión Luer macho en acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o polímero de características similares
- Identificados por color en las aletas:
 - Número de orden 1.1 Cánula 21G x ¾' (0,8 x 19 mm) Verde
 - Número de orden 1.2 Cánula 23G x ¾' (0,6 x 19 mm) Azul claro
 - Número de orden 1.3 Cánula 25G x ¾' (0,5 x 19 mm) Azul oscuro o Naranja
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex.
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.
- El adjudicatario del lote aportará sin coste el número de orden 4 PORTA-TUBO (CAMPANA) P/EXTRACCION SANGRE (código interno 013033). El porta-tubo será totalmente compatible y enroscará de forma segura en las cánulas metálicas. Permitirá manipular con seguridad los tubos de para la toma de muestras normalizados de 13-16 mm de diámetro con tapón de seguridad. Será de material sintético, transparente o semitransparente, con reborde superior que permita sujetar el porta-tubos con seguridad cuando se insertan los tubos de laboratorio

Criterios de evaluación objetivos:

1 Mecanismo de seguridad con mecanismo de retracción de la aguja pasiva automática o activa (sobre 30 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Mecanismo de seguridad con retracción de la aguja pasiva (automática)	30 puntos
Mecanismo de seguridad con retracción de la aguja activa	5 puntos

LOTE 2 AGUJA DE SEGURIDAD CON PORTATUBOS INTEGRADO

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO HUPA	ARTÍCULO
2	2.1	026258	AGUJA DE SEGURIDAD 21G CON PORTATUBOS INTEGRADO P/ PUNCIÓN VENOSA

DESCRIPCIÓN

- Cánula en acero de grado médico con portatubos integrado, cámara de visualización, y adaptador a tubos de vacío. Provista de mecanismo de seguridad por retracción de la aguja irreversible. Con capuchón protector de la aguja

USO PREVISTO

- Extracción de muestras individuales o múltiples de sangre por venopunción para diagnóstico in vitro

COMPOSICIÓN DE LA AGUJA

- Cánula de acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)

DIMENSIONES

- Medida de la cánula de acero 21G x 1 -1 ¼" (0,8 x 25-32 mm)

CARACTERÍSTICAS:

- Aguja con portatubos integrado para obtención de muestras de sangre única o múltiples por venopunción, con cámara de visualización y dispositivo de seguridad integrado.
- Cánula fabricada en acero inoxidable de grado médico AISI 304 (18/8)
- Punta atraumática biselada, con al menos triple facetado. Lubricada
- Mecanismo de seguridad integrado. Accionamiento activo. El sistema de seguridad ha de ser irreversible una vez accionado por completo
- Con cámara transparente de visualización e indicador de la posición del bisel
- Cánula de transferencia en acero inoxidable de grado médico AISI 304 recubierta de isopreno o caucho sintético o similar
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex.
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

Criterios de evaluación objetivos:

1 Calibre interno de la cánula superior a 0,690 mm (sobre 15 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Diámetro del calibre interno de la cánula > 0,690 mm	15 puntos
Diámetro del calibre interno de la cánula ≤ 0,690 mm	2 puntos

2 Longitud de la aguja 1"- 25 mm (sobre 15 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Longitud de la aguja = 1"- 25 mm	15 puntos
Longitud de la aguja > 1"- 25 mm	2 puntos

LOTE 3 ADAPTADOR PARA EXTRACCIÓN POR CATÉTER CON ADAPTADOR DE VACÍO

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO HUPA	ARTÍCULO
3	3.1	-----	ADAPTADOR PARA EXTRACCIÓN POR CATÉTER CON ADAPTADOR DE VACÍO CON PORTA-TUBOS INTEGRADO

DESCRIPCIÓN

- Adaptador para extracción de muestras sanguíneas por catéter con campana de seguridad/adaptador a tubos de vacío incorporado.

USO PREVISTO

- Extracción de muestras individuales o múltiples de sangre a través de catéteres con conexión Luer hembra para diagnóstico in vitro

CARACTERÍSTICAS:

- Adaptador en Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o polímero de características equivalentes, anillo roscado y cánula de transferencia en acero inoxidable de grado médico AISI 304 recubierta de isopreno o caucho sintético similar
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Envasado individualmente y envoltorio fácilmente pelable.
- Libre de látex
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología

internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección (puede prescindirse en este caso del envase individual) del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

Criterios de evaluación objetivos:

1 Conector Luer Lock macho (sobre 30 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Conector Luer Lock macho	30 puntos
Conector Luer	3 puntos

LOTE 4 COMPRESOR DE GOMA EXENTO DE LÁTEX

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO HUPA	ARTÍCULO
4	4.1	809	COMPRESOR GOMA EXENTO DE LÁTEX

DESCRIPCIÓN

- Compresor goma para torniquete elástico, libre de látex, en rollo y caja dispensadora

USO PREVISTO

- Como torniquete venoso para favorecer la visualización y canalización del árbol venoso

COMPOSICIÓN

- Caucho sintético libre de látex

COLOR

- No determinado

DIMENSIONES

- Largo 450mm/18" (mínimo 420 mm, máximo 500mm)
- Ancho: 25 mm/1" (mínimo 24 mm, máximo 30mm)
- Grosor 0,526 mm/0,025" (mínimo 0,5 mm, máximo 0,6)

CARACTERÍSTICAS:

- Compresor para torniquete en caucho sintético microtexturado, en rollo, con cada uno de los servicios microperforado para facilitar el corte

- Con capacidad de al menos triplicar su longitud por extensión sin romperse
- Caja dispensadora para fácil manipulación y almacenamiento
- Libre de látex.
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE.

Criterios de evaluación objetivos:

- 1 Medidas (largo x ancho x grosor) 450 mm/18" X 25 mm/1" x 0,526 mm/0,025" (sobre 30 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Medidas: 450 mm/18" X 25 mm/1" x 0,526 mm/0,025	30 puntos
Otras medidas dentro del rango	10 puntos

LOTE 5 DISPOSITIVO INCISIÓN PARA MUESTRAS POR CAPILARIDAD

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO HUPA	ARTÍCULO
5	5.1	019182	DISPOSITIVO P/ INCISIÓN CAPILAR RECIEN NACIDO 1,75 X 0,85 MM

DESCRIPCIÓN

- Lanceta de seguridad para toma de muestras de sangre capilar

USO PREVISTO

- Obtención de muestras de sangre por capilaridad en talones de niños recién nacidos y prematuros

CARACTERÍSTICAS:

- Lanceta de seguridad de un solo uso para incisión
- Mecanismo de seguridad que retrae la cuchilla hacia el interior e imposibilita su reutilización
- Forma de la lanceta que proporcione comodidad y seguridad al profesional
- Hoja de acero quirúrgico extrafina para realizar cortes atraumáticos
- Profundidad de la incisión entre 0,85 – 1,00 mm
- Longitud de la incisión aproximada 1,75 – 2,00 mm
- Esterilizados mediante irradiación (radiación Gamma) u óxido de etileno con nivel 10^{-6} SAL (Sterility Assurance Level)
- Empaquetadas en blíster individual

- Libre de látex
- Caducidad igual o superior a 24 meses
- Etiquetado perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre y dirección (puede prescindirse en este caso del envase individual) del fabricante, la referencia, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del organismo certificador. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

Criterios de evaluación objetivos:

1 Tamaño de la incisión igual a 0,85 x 1,75 mm (sobre 30 puntos)

CRITERIO	PUNTOS
Tamaño de la incisión = 0,85 x 1,75 mm	30 puntos
Tamaño de la incisión > 0,85 x 1,75 mm	10 puntos

Los licitadores incorporarán en el **SOBRE 2** para la valoración del Criterio II. Calidad Técnica **EN SOPORTE PAPEL Y EN SOPORTE DIGITAL**, la siguiente documentación:

(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)

1.-Anexo I BIS

2.-Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

3.-Relación de los Certificados presentados.

4.-Certificados indicados en las prescripciones técnicas: Marcados C.E. y Certificados de calidad y gestión ambiental.

5.-Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.

6.-Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses excepto el lote 3 que será no inferior a seis meses.

4. MUESTRAS

Se proporcionará **cinco unidades por cada uno de los números de orden**. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**.

5. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 24 de agosto de 2017

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

P.A. EL DIRECTOR MÉDICO



Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Dirección Médica

Fdo.: José Luis Gallego Lago