

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE SISTEMAS DE SANGRE Y SUERO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un **periodo de veinticuatro meses** y con división en **seis lotes**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
1	1351	SISTEMA DE SANGRE CON FILTRO	11.200
2	1377	SISTEMA SUERO NORMAL	915.000
3	023215	SISTEMA DE SUERO C/SISTEMA DE SEGURIDAD, AUTOPURGADO, REUTILIZABLE HASTA 72 H.	5.300
4	877	DOSIFICADOR INFUSIONES	22.150
5	1350	SISTEMA DE MICROGOTEO CON BURETA DOSIFICADORA DE 150 ML	250
6	1374	SISTEMA PARA LA MEDICION DE LA PRESION VENOSA	100

2.º ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

2.1 Normativa

2.1.1 Normas armonizadas

- 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.

2.1.2 Certificados de calidad:

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigentes, Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135-1:2007 o 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. (ISO 11135:2014)

- Certificado de 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)

3.º PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Lote 1: SISTEMA DE SANGRE CON FILTRO

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido tipo “pico-flauta” según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.
- b) Cámara de goteo transparente y flexible, con cánula de entrada ajustada a 20 gotas/ml con filtro para la retención de coágulos con una densidad de 200µm.
- c) Tubo prolongador flexible de 1800 mm de longitud (+100 mm de tolerancia) 3mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- d) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, que mantenga el ritmo de infusión constante en el tiempo, ajustada a 20±2 gotas/ml según normas DIN 58362, con dispositivo que permita proteger el trocar tras su uso y pestaña para sujetar el extremo distal del sistema.
- e) En el extremo distal, conexión luer lock fijo o rotatorio, protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de fluido.
- f) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- g) Libre de látex y ftalatos.
- h) Empaquetado individualmente, estéril.
- i) Etiquetado: Perfectamente legible, en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Haciendo referencia del fabricante, método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE.

Lote 2: SISTEMA SUERO NORMAL

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido de doble vía según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.

- b) Ventana de aireación con posibilidad de abrirse con facilidad (compatible para uso con contenedores rígidos) o permanecer cerrada, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$
- c) Cámara de goteo flexible, transparente, con cánula de entrada ajustada a 20 gotas/ml, con filtro de $15 \mu\text{m}$ en el cono inferior de salida para la retención de partículas.
- d) Tubo prolongador flexible de 1800 mm de longitud (+100 mm de tolerancia) 3 mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- e) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, con una precisión de 20 ± 2 gotas/ml según normas DIN 58362, que se mantenga durante el tiempo de infusión con dispositivo, con sistema que permita proteger el trócar tras su uso y pestaña para sujetar el extremo distal del sistema.
- f) En el extremo distal, conexión luer lock fijo o rotatorio, protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de fluido.
- g) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- h) Libre de látex y ftalatos.
- i) Empaquetado individualmente, estéril.
- j) Etiquetado perfectamente legible en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre, dirección y referencia del fabricante, 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.

Lote 3: SISTEMA DE SUERO C/SISTEMA DE SEGURIDAD, AUTOPURGADO, REUTILIZABLE HASTA 72 H.

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido de doble vía según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.
- b) Ventana de aireación con posibilidad de abrirse con facilidad (compatible para uso con contenedores rígidos) o permanecer cerrada, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$
- c) Cámara de goteo flexible, transparente, con cánula de entrada ajustada a 20 gotas/ml, con filtro de $15 \mu\text{m}$ en el cono inferior de salida para la retención de partículas. Filtro de seguridad que impida la entrada de aire al equipo en caso de vaciado total del contenedor a infundir.
- d) Tubo prolongador flexible de 1800 mm de longitud (+100 mm de tolerancia) 3 mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- e) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, con una precisión de 20 ± 2 gotas/ml según normas DIN 58362, que se mantenga durante el tiempo de infusión, con dispositivo que permita proteger el trócar tras su uso y pestaña para sujetar el extremo distal del sistema.

- f) En el extremo distal, válvula unidireccional que impida el reflujo de la solución a infundir, conexión distal luer lock fijo o rotatorio, protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de fluido.
- g) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- h) Libre de látex y ftalatos.
- i) Empaquetado individualmente, estéril.
- j) Etiquetado perfectamente legible en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre, dirección y referencia del fabricante, 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.

Lote 4: DOSIFICADOR DE INFUSIONES

Equipo compuesto por:

- a) Tubo flexible de 400 a 500 mm, de longitud, 3 mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema con dispositivo regulador de flujo de precisión, de pequeño tamaño y mínimo volumen de cebado.
- b) Regulador de 3 cuerpos que garanticen que entrada y salida estén alienados en todo momento
- c) Escala con buena visualización e intervalos desde 0 ml/hora a 250 ml/hora por tamos:
 - de $0 \leq 30$ ml/h cada 5 ml/h
 - de $30 \leq 60$ ml/h cada 10 ml/h
 - de $60 \leq 120$ -125 ml/h cada 20 ml/h
 - i. a los 150 ml/h, 200 ml/h y 250 ml/h
- d) Marcas de flujo indelebles.
- e) Mantendrá el ritmo de infusión independientemente de la densidad del fluido.
- f) Conexión luer hembra hacia el sistema de infusión. En el extremo distal, conexión luer lock giratorio, con protector.
- g) El mecanismo del dispositivo debe impedir la desprogramación accidental del ritmo de infusión.
- h) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- i) Libre de látex y ftalatos.
- j) Empaquetado individualmente, estéril.
- k) Etiquetado perfectamente legible en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre, dirección y referencia del fabricante, 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.

Lote 5: SISTEMA DE MICROGOTEO CON BURETA DOSIFICADORA DE 150 ML

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido de doble vía según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.
- b) Ventana de aireación con posibilidad de abrirse con facilidad (compatible para uso con contenedores rígidos) o permanecer cerrada, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$
- c) Tubo translúcido que permita visionar el paso del líquido del trocar a la bureta con sistema de cierre tipo "clamp".
- d) Bureta transparente de 150 ml con marcas en intervalos de 1 ml, de fácil lectura en tinta indeleble. Con ventana de aireación con apertura y cierre, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$. Con disco flotador que interrumpa la infusión al llegar al límite de administración.
- e) Cámara de goteo flexible translúcida, con cánula de entrada ajustada a 60 gotas/ml, con filtro de $15 \mu\text{m}$ en el cono inferior de salida para la retención de partículas.
- f) Tubo prolongador flexible de 1600 mm de longitud (+100 mm de tolerancia) 3mm de diámetro de luz y exterior de 4,0 - 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- g) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, con una precisión de 60 gotas/ml con una tolerancia de un 5% que se mantenga durante el tiempo de infusión, con dispositivo que permita proteger el trocar tras su uso.
- h) No debe tener ninguna otra entrada, válvula o punto que permita la inyección o menoscabe su seguridad.
- i) En el extremo distal, conexión distal luer lock giratorio, protector con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita el purgado sin pérdida de fluido.
- j) Libre de látex y ftalatos.
- k) Empaquetado individualmente, estéril.
- l) Etiquetado perfectamente legible en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre, dirección y referencia del fabricante, 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.

Lote 6: SISTEMA PARA LA MEDICION DE LA PRESION VENOSA

Equipo compuesto por:

- a) Punzón perforador rígido de doble vía según norma ISO 8536-4, que permita un fácil puncionado sin derrame de fluido durante el procedimiento, con cápsula protectora.
- b) Ventana de aireación con posibilidad de abrirse con facilidad (compatible para uso con contenedores rígidos) o permanecer cerrada, provista de filtro antibacteriano e hidrófobo con un tamaño de poro $\leq 3 \mu\text{m}$

- c) Cámara de goteo flexible transparente, con cánula de entrada ajustada a 20 gotas/ml.
- d) Tubo prolongador flexible de 1500 mm de longitud (+100mm de tolerancia) hasta la llave de tres pasos o intersección de la columna. Tubo prolongador hasta el paciente entre 800 y 1500 mm de longitud. Tubo para montar la columna de agua en la escala de medición de 750-1800 mm. Todos ellos de 3mm de diámetro de luz y exterior de 4,1 mm, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que no deje atrás burbujas de aire durante el purgado del sistema.
- e) Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) de fácil manejo, con una precisión de 20 ± 2 gotas/ml según normas DIN 58362, que se mantenga durante el tiempo de infusión con dispositivo que permita proteger el trocar tras su uso.
- f) En el extremo distal, conexión distal luer lock fijo o giratorio, con protector
- g) Libre de látex y ftalatos.
- h) Empaquetado individualmente, estéril.
- i) Etiquetado perfectamente legible en español o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, nombre, dirección y referencia del fabricante, 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.

4.º 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 13 DE FEBRERO DE 2018

LA VICECONSEJERÍA DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(RESOLUCIÓN DE 25/02/2011, BOCM Nº 76 DE 31/03/2011)



Hospital Universitario
Príncipe de Asturias

Gerencia

FDO.: FÉLIX BRAVO SANZ