

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 77-2019

***“ADQUISICIÓN SISTEMAS DE INFUSIÓN PARA BOMBAS
VOLUMÉTRICAS Y DE JERINGA EN EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN SISTEMAS DE INFUSIÓN PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS Y DE JERINGA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 77-2019)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de 24 meses y el presupuesto de licitación es **442.878,15 €**, siendo la base imponible **366.015,00 €** y el IVA (21%) **76.863,15 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de SISTEMAS DE INFUSIÓN PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS Y DE JERINGA con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote nº 1 MATERIAL FUNGIBLE DE INFUSIÓN PARA BOMBAS DE JERINGA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F31211	SISTEMA OPACO P/ BOMBA DE INFUSION DE JERINGA	5,93	500	2.965,00	21%	622,65	3.587,65
F31215	SISTEMA BOMBA DE INFUSION DE JERINGA	2,60	8.000	20.800,00	21%	4.368,00	25.168,00
F04055	JERINGA 50 ML PARA BOMBA DE JERINGA	1,00	11.000	11.000,00	21%	2.310,00	13.310,00
F04057	JERINGA 50 ML OPACA PARA BOMBA DE JERINGA	1,30	1.000	1.300,00	21%	273,00	1.573,00

BASE IMPONIBLE	36.065,00
IVA	7.573,65
IMPORTE TOTAL	43.638,65

F31211.- SISTEMA OPACO PARA INFUSION CONTINUA PARA BOMBAS DE JERINGA (alargadera)

Sistema opaco de 195 a 205 cm. de longitud. Con conexiones luer-lock en los dos extremos. En envase individual estéril. Sin látex en su composición. Libre de látex y PVC

F31215.-SISTEMA PARA INFUSION CONTINUA PARA BOMBAS DE JERINGA (alargadera)

Sistema de 195 a 205 cm. de longitud. Con conexiones luer-lock en los dos extremos. En envase individual estéril. Sin látex en su composición

F04055.- JERINGA DE 50 ML PARA BOMBA DE JERINGA

Jeringa de 50 ml para bomba de jeringa. Conexión luer lock. Libre de látex , PVC y DEHP.

F04057.- JERINGA OPACA DE 50 ML PARA BOMBA DE JERINGA

Jeringa opaca de 50 ml para bomba de jeringa. Conexión luer lock. Libre de látex , PVC y DEHP.

CESIÓN DE BOMBAS

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso, sin coste alguno para el Centro, y durante el periodo de ejecución del contrato, un total de 50 bombas de jeringa. Deberán cederse los racks para la correcta colocación de las bombas así como los pies necesarios para el traslado de las mismas.

En el momento de la cesión y entrega de cada bomba, el proveedor facilitara albarán de entrega por duplicado indicando correctamente el producto cedido (descripción, marca, número de serie correspondiente etc.,).

Las bombas deberán cumplir la directiva RoHS que entró en vigor el 1 de julio de 2006.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS BOMBAS DE JERINGA

Panel de control rápido y fácil de manejar. Posibilidad de bloqueo de pantalla para evitar modificaciones accidentales.

- Posibilidad de apilar al menos 3 bombas en un mismo rack.
- Modificación de flujos sin interrupciones en el funcionamiento.
- Funcionamiento a red con cable universal y batería. Tiempos de autonomía alta y rapidez de carga.
- Información del estado de carga de la batería en todo momento.
- Logro rápido del flujo fijado.
- Retrobolo: minimiza el bolo infundido tras una oclusión.
- Tamaño y peso reducido. Manejable.
- Captura de información en tiempo real.
- Software en castellano.
- Visualización constante de los parámetros de infusión
- Programación de volumen a infundir.
- Historial de la infusión.
- Cable universal (conexión C13) individual para cada bomba sin transformador
- Alarmas audibles, con volumen regulable, indicadores luminosos y mensajes en la pantalla que permitan diferenciar alarmas de alertas.
- Rango de flujo de 0,1 a 1.200ml./h(incrementos de 0,1ml/h).

- Volumen a infundir de 0,1 a 999,9ml/h(incrementos de 1ml).
- Información sobre volumen infundido.
- Ajustes de flujo durante la infusión.
- Posibilidad de programación en unidades de dosis y en ml/h.
- Posibilidad de administrar bolos manualmente o programados.
- Alarmas de detección de la presión cuyo límite inferior sea de 50 mm/hg
- Posibilidad de uso de jeringas de 20 y 50cc.
- Permitirá realizar cambios de jeringa en el menor tiempo posible garantizando así la estabilidad hemodinámica del paciente.

Lote nº 2 MATERIAL FUNGIBLE DE INFUSIÓN PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 24 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F31210	SISTEMA BOMBA INFUSION VOLUMETRICA	2,95	40.000	118.000,00	21%	24.780,00	142.780,00
F31218	SISTEMA FOTOPROTECTOR PARA BOMBA INFUSION VOLUMETRICA	4,20	4.000	16.800,00	21%	3.528,00	20.328,00
F05070	SITEMA DE INFUSION MULTIPLE I.V. DE CITOSTATICOS CON 2 PUERTOS	4,30	13.000	55.900,00	21%	11.739,00	67.639,00
F05071	SISTEMA DE INFUSION MULTIPLE I.V. DE CITOSTATICOS CON 4 PUERTOS	5,10	3.500	17.850,00	21%	3.748,50	21.598,50
F05072	ALARGADERA DE PREPARACION E INFUSION DE CITOSTATICOS C/FILTRODE 0.2 MICRAS	2,20	6.000	13.200,00	21%	2.772,00	15.972,00
F05073	ALARGADERA DE PREPARACION E INFUSION DE CITOSTATICOS	1,40	18.000	25.200,00	21%	5.292,00	30.492,00
F05409	SISTEMA SANGRE P/ BOMBA VOLUMETRICA DOS ESPICULAS	6,50	6.000	39.000,00	21%	8.190,00	47.190,00
F05408	SISTEMA DE INFUSION DE NUTRICION PARENTERAL CON FILTRO	5,50	8.000	44.000,00	21%	9.240,00	53.240,00

BASE IMPONIBLE	329.950,00
IVA	69.289,50
IMPORTE TOTAL	399.239,50

F31210.- SISTEMA PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA

Sistema transparente para bomba de infusión, con punzón de plástico rígido, cámara de goteo de plástico transparente, flexible, con toma de aire, con filtro (≤ 15 micras), conexión luer-lock. Sin toma en "Y". Envasado estéril e individual. Libre de látex, reflejado en el etiquetado. Longitud igual o superior a 275 cms. Información de las características incluido en el sistema o en su etiquetado.

El sistema debe disponer de un sistema de seguridad que en caso de apertura accidental de la bomba evite la caída libre del fluido a infundir.

F31218.- SISTEMA FOTOPROTECTOR PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA

Sistema fotoprotector para bomba de infusión, con punzón de plástico rígido, cámara de goteo de plástico transparente, flexible, con toma de aire, con filtro (≤ 15 micras), conexión luer-lock. Sin toma en "Y". Envasado estéril e individual. Libre de látex, reflejado en el etiquetado. Longitud igual o superior a 275 cms. Información de las características incluido en el sistema o en su etiquetado.

El sistema debe disponer de un sistema de seguridad que en caso de apertura accidental de la bomba evite la caída libre del fluido a infundir.

F05070.- SISTEMA PARA INFUSIÓN MÚLTIPLE DE CITOSTÁTICOS CON DOS PUERTOS

Equipo de infusión intravenosa fotoprotector, con toma de aire y filtro hidrófobo antibacteriano con sistema de cierre, perforador con cápsula protectora, cámara de goteo transparente, longitud igual o superior a 250 cm con clamp, regulador de flujo o pinza de rodillo. Dispondrá de dos válvulas de seguridad sin aguja para conectar alargaderas entre el punzón perforador y la cámara de goteo, y otra válvula en el tercio distal del sistema.

Material exento de Látex y de DEHP fabricado libre de PVC

Aplicaciones: para tratamiento de quimioterapia con bomba de infusión.

F05071.- SISTEMA PARA INFUSIÓN MÚLTIPLE DE CITOSTÁTICOS CON CUATRO PUERTOS.

Equipo de infusión intravenosa fotoprotector, con toma de aire y filtro hidrófobo antibacteriano con sistema de cierre, perforador con cápsula protectora, cámara de goteo transparente, longitud igual o superior a 270 cm con clamp, regulador de flujo o pinza de rodillo. Dispondrá de cuatro válvulas de seguridad sin aguja para conectar alargaderas entre el punzón perforador y la cámara de goteo, y otra válvula en el tercio distal del sistema.

Material exento de Látex y de DEHP. fabricado libre de PVC

Aplicaciones: para tratamiento de quimioterapia con bomba de infusión.

F05072.- ALARGADERA PARA LA PREPARACION E INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS CON FILTRO 0.2 MICRAS

Alargadera para la preparación y reconstitución de citostáticos, libre de DEHP, exento de látex, con filtro hidrófobo y antibacteriano con sistema de cierre, perforador con cápsula protectora, con longitud de 35 a 43 cm con clamp, regulador de flujo o pinza-rodillo, conexión luer-lock y punto de inyección con válvula. Incorpora filtro de 0,2 micras.

F05073.- ALARGADERA PARA LA PREPARACION E INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS

Alargadera fotoprotectora para la preparación y reconstitución de citostáticos, libre de DEHP, exento de latex, con filtro hidrófobo y antibacteriano con sistema de cierre, perforador con cápsula protectora, con longitud de 35 a 43 cm, con clamp, regulador de flujo o pinza-rodillo, conexión luer-lock y punto de inyección con válvula.

F05409.- SISTEMA DE SANGRE P/BOMBA VOLUMÉTRICA (DOS ESPÍCULAS)

- Sistema para sangre dotado de 2 espículas.
- Cada espícula está dotada de punzón aireado, entrada de aire con filtro antibacteriano con tapa y clamp tipo Robson.
- La cámara de goteo debe tener un filtro de 200 micras y superficie $\geq 10 \text{ cm}^2$
- Tubo de PVC , libre de DEHP y látex

F05408 SISTEMA DE INFUSION DE NUTRICION PARENTERAL CON FILTRO DE 1,2 MICRAS

- Sistema de infusión para bomba
- Para NPT
- Con filtro incorporado de 1,2 micras
- Libre de látex y DEHP
- Con cámara de goteo con filtro antibacteriano y tapa

CESIÓN DE BOMBAS

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso, sin coste alguno para el Centro, y durante el periodo de ejecución del contrato, un total de 189 bombas volumétricas. Deberán cederse los racks para la correcta colocación de las bombas así como los pies necesarios para el traslado de las mismas.

En el momento de la cesión y entrega de cada bomba, el proveedor facilitará albarán de entrega por duplicado indicando correctamente el producto cedido (descripción, marca, número de serie correspondiente etc.,).

En el caso de reposición de alguna de las bombas cedidas deberán igualmente presentar albarán con los datos de la nueva bomba e indicarán a que bomba sustituye.

Las bombas deberán cumplir la directiva RoHS que entró en vigor el 1 de julio de 2006.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA:

☐ Panel de control rápido y fácil de manejar. Posibilidad de bloqueo de pantalla para evitar modificaciones accidentales.

- Posibilidad de apilar al menos 3 bombas en un mismo rack.
- Modificación de flujos sin interrupciones en el funcionamiento.
- Funcionamiento a red con cable universal y batería. Tiempos de autonomía alta y rapidez de carga.
- Información del estado de carga de la batería en todo momento.
- Logro rápido del flujo fijado.
- Retrobolo: minimiza el bolo infundido tras una oclusión.
- Sistema de auto chequeo continuo para la detección de anomalías en el momento en que se introduce el sistema en la bomba.
- Tamaño y peso reducido. Manejable.

- Captura de información en tiempo real.
 - Software en castellano.
 - Visualización constante de los parámetros de infusión, que no permita infusión de aire
 - Programación de volumen a infundir.
 - Historial de la infusión.
 - Cable universal (conexión C13) individual para cada bomba sin transformador
 - Alarmas audibles, con volumen regulable, indicadores luminosos y mensajes en la pantalla que permitan diferenciar alarmas de alertas.
-
- Rangos de flujos de infusión de 0,1 a 999 ml/h en unidades de críticos, y de 1ml. En unidades de hospitalización (en incrementos de 1ml/h en modo macro y 0,1ml/h en modo micro).
 - Software que permita la administración múltiple de forma escalonada pudiendo así realizar un perfil de infusión de forma automatizada.
 - Volumen a infundir de 1ml a 9.999 ml (en incrementos de 0,1ml. en modo micro y 1ml. en modo macro).
 - Información sobre volumen infundido hasta 9.999 ml.
 - Mecanismo de infusión peristáltico.
 - Diversidad de modos de programación (flujo, flujo y volumen, volumen y tiempo, bolo, etc.).
 - Posibilidad de administrar dosis adicionales de medicación, programadas o manuales.
 - Panel de control rápido y fácil de manejar. Posibilidad de bloqueo de pantalla para evitar modificaciones accidentales.
 - Biblioteca de fármacos que permita la utilización de protocolos de infusión

3. CONDICIONES GENERALES

3.1. Formación y asistencia técnica

El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano así como formar al personal del Hospital en el manejo de las bombas ofertadas.

Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Asimismo, el adjudicatario deberá prestar servicio de asistencia técnica con sustitución , si es necesario, en menos de 24 horas.

El mantenimiento de las bombas durante el plazo de ejecución del correrá a cargo de la empresa adjudicataria, sin coste alguno para este centro, durante el plazo de ejecución del contrato se entiende “a todo riesgo”, es decir, mantenimiento preventivo, correctivo, repuestos, etc.

El adjudicatario proporcionará anualmente, o en el momento en el que se solicite, al Servicio Técnico del Hospital el plan de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cedidos así como las fechas de dichas revisiones..

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1. Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS
2. Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado
3. Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.
4. Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

6. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de sus trabajadores (de la empresa adjudicataria) en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Leganés, a 6 de septiembre de 2.019

LA DIRECTORA MÉDICA

HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

(Por ausencia el Director Gerente del Hospital Universitario Severo Ochoa,
según Resolución del Director Gerente de 11 de junio de 2018)



ANEXO 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR