

EXPEDIENTE: 2020-0-022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO: “ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE DE INFUSIÓN PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS Y DE JERINGA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR, CESIÓN DE BOMBAS Y MANTENIMIENTO DE LAS MISMAS.”

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE DE INFUSIÓN PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS Y DE JERINGA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR, CESIÓN DE BOMBAS Y MANTENIMIENTO DE LAS MISMAS.

PRIMERA.-DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto la adquisición de material fungible de infusión para bombas volumétricas y de jeringa para el Hospital Universitario Infanta Leonor, así como la cesión, para el lote 1 durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas de bombas volumétricas y de jeringa, y el mantenimiento preventivo y correctivo de las mismas.

División en Lotes: Si.

Número y denominación de los Lotes: 3

LOTE	NºOrden	SAP	DESCRIPCION
1	1	102096	SISTEMA TRANSPARENTE PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA
	2	102093	SISTEMA TRASLÚCIDO PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA
	3	102091	SISTEMA DE SANGRE PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA
	4	103059	SISTEMA TRANSPARENTE DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA CON FILTRO DE 1,2 MICRAS
	5	104331	SISTEMA TRASLÚCIDO PARA INFUSIÓN MÚLTIPLE DE CITOSTÁTICOS CON DOS CONECTORES
	6	104332	SISTEMA TRASLÚCIDO PARA INFUSIÓN MÚLTIPLE DE CITOSTÁTICOS CON CUATRO CONECTORES.
	7	102989	JERINGA DE 50 O 60 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA
	8	105310	JERINGA OPACA O TRASLÚCIDA DE 50 o 60 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA
	9	125578	JERINGA DE 20 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA

LOTE	NºOrden	SAP	DESCRIPCION
2	1	105541	ALARGADERA OPACA O TRASLÚCIDA PARA LA INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS.
	2	102120	ALARGADERA CON FILTRO PARA LA INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS
3	1	103060	ALARGADERA PARA BOMBA DE JERINGA DE PRESIÓN VARIABLE
	2	103061	ALARGADERA OPACA O TRASLÚCIDA PARA BOMBA DE JERINGA DE PRESIÓN VARIABLE

SEGUNDA.-PRESCRIPCIONES TECNICAS

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1.

SISTEMAS

ORDEN 1.1 SISTEMA TRANSPARENTE PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA (102096)

Sistema transparente para bomba de infusión libre de DEHP en contacto con el fluido, con punzón de plástico rígido, cámara de goteo de plástico transparente, flexible, con toma de aire, con filtro (15micras), con segmento de silicona calibrado para el bombeo, conexión luer-lock y sin toma en "Y" o con toma en "Y" con válvula de bioseguridad. Envasado estéril e individual. Libre de látex. Longitud igual o superior a 240 cm. Información de las características incluido en el sistema o en su etiquetado. Con sistema antirreflujo libre activo, consistente como mínimo, en clamp de seguridad en la línea que sea accionado por la bomba, al sacar accidentalmente la línea para evitar el flujo libre. El sistema debe permitir, detectar a través de la bomba, la presencia de aire en la línea y los valores idóneos de presión antes de iniciar la infusión.

ORDEN 1.2 SISTEMA TRASLÚCIDO PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA (102093)

Sistema opaco o traslúcido para bomba de infusión libre de PVC en contacto con el fluido, con punzón de plástico rígido, cámara de goteo traslúcida, flexible, con toma de aire, con filtro (15micras), con segmento de silicona calibrado para el bombeo, conexión luer-lock y sin toma en "Y" o con toma en "Y" con válvula de bioseguridad. Envasado estéril e individual. Libre de látex. Longitud igual o superior a 240 cm. Información de las características incluido en el sistema o en su etiquetado. Con sistema antirreflujo libre activo consistente, como mínimo en clamp de seguridad en la línea que sea accionado por la bomba al sacar accidentalmente la línea para evitar el flujo libre. El sistema debe permitir detectar a través de la bomba, la presencia de aire en la línea y los valores idóneos de presión antes de iniciar la infusión.

ORDEN 1.3 SISTEMA DE SANGRE PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA (102091)

Sistema para la perfusión de sangre para bomba de infusión, con punzón de plástico sin filtro de aire, cámara de goteo con filtro de 200 micras, con segmento de silicona calibrado para el bombeo, conexión luer-lock. Envasado estéril e individual. Libre de látex reflejado en el etiquetado. Libre de DEHP en contacto con el fluido. Longitud: 250-300 cm.

Con sistema antirreflujo libre activo consistente, como mínimo, en clamp de seguridad en la línea que sea accionado por la bomba al sacar accidentalmente la línea para evitar el flujo libre. El sistema debe permitir detectar a través de la bomba la presencia de aire en la línea y los valores idóneos de presión antes de iniciar la infusión.

ORDEN 1.4 SISTEMA TRANSPARENTE DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA CON FILTRO DE 1,2 MICRAS (103059)

Sistema transparente para bomba de infusión libre de DEHP en contacto con el fluido, con punzón de plástico rígido, cámara de goteo de plástico transparente, flexible, con toma de aire, con filtro (15micras), con segmento de silicona calibrado para el bombeo, conexión luer-lock y sin toma en "Y" o con toma en "Y" con válvula de bioseguridad. Con filtro antibacteriano y eliminador de aire (carga neutra) de 1,2 micras en su extremo distal. Envasado estéril e individual. Libre de látex. Longitud igual o superior a 250 cm. Información de las características incluido en el sistema

o en su etiquetado. Con sistema antirreflujo libre activo consistente, como mínimo, en clamp de seguridad en la línea que sea accionado por la bomba al sacar accidentalmente la línea para evitar el flujo libre. El sistema debe permitir detectar a través de la bomba la presencia de aire en la línea y los valores de presión idóneos antes de iniciar la infusión.

ORDEN 1.5 SISTEMA TRASLÚCIDO PARA INFUSIÓN MÚLTIPLE DE CITOSTÁTICOS CON DOS CONECTORES (104331)

Equipo de infusión intravenosa traslúcido, fotoprotector, con toma de aire y filtro hidrófobo antibacteriano con sistema de cierre, perforador con cápsula protectora, cámara de goteo traslúcida o transparente, con segmento de silicona calibrado para el bombeo, longitud mínima de 230 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 extremo distal del sistema, con toma en "Y" con válvula de bioseguridad. Con sistema antirreflujo libre activo consistente, como mínimo, en clamp de seguridad en la línea que sea accionado por la bomba, al sacar accidentalmente la línea para evitar el flujo libre. Material exento de látex y si es de PVC libre de DEHP en contacto con el fluido, compatible con medicamentos citostáticos. El sistema debe permitir detectar a través de la bomba la presencia de aire en la línea y los valores de presión idóneos antes de iniciar la infusión. Aplicaciones: para tratamiento de quimioterapia con bomba de infusión.

ORDEN 1.6 SISTEMA TRASLÚCIDO PARA INFUSIÓN MÚLTIPLE DE CITOSTÁTICOS CON CUATRO CONECTORES. (104332)

Equipo fotoprotector de infusión intravenosa traslúcido, con toma de aire y filtro hidrófobo antibacteriano con sistema de cierre, perforador con cápsula protectora, cámara de goteo traslúcida, con segmento de silicona calibrado para el bombeo, longitud mínima de 230 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 extremo distal del sistema, con toma en "Y" con válvula de bioseguridad. Con sistema antirreflujo libre activo consistente, como mínimo, en clamp de seguridad en la línea que sea accionado por la bomba al sacar accidentalmente la línea para evitar el flujo libre.

Material exento de látex y si es de DEHP, fabricado libre de PVC en contacto con el fluido, compatible con medicamentos citostáticos. El sistema debe permitir detectar a través de la bomba, la presencia de aire en la línea y los valores de presión idóneos antes de iniciar la infusión. Aplicaciones: para tratamiento de quimioterapia con bomba de infusión.

JERINGAS

ORDEN 1.7 JERINGA DE 50 O 60 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA (102989)

Jeringa de tres piezas, cuerpo, embolo y junta de estanqueidad, entre 50ml o 60ml, para bomba de jeringa. Conexión luer-lock. Libre de látex, PVC y DEHP.

ORDEN 1.8 JERINGA OPACA O TRASLÚCIDA DE 50 o 60 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA (105310)

Jeringa de tres piezas, cuerpo, émbolo y junta de estanqueidad, opaca o traslúcida de entre 50ml o 60ml para bomba de jeringa. Conexión luer-lock. Libre de látex, PVC y DEHP.

ORDEN 1.9 JERINGA DE 20 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA (125578)

Jeringa de tres piezas, cuerpo, embolo y junta de estanqueidad, de 20ml para bomba de jeringa. Conexión luer-lock. Libre de látex, PVC y DEHP.

LOTE 2: ALARGADERA PARA BOMBA DE INFUSIÓN.-

ORDEN 2.1 ALARGADERA OPACA O TRASLÚCIDA PARA LA INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS. (105541)

Alargadera fotoprotectora para la preparación y reconstitución de citostáticos, libre de PVC en contacto con el fluido, libre de DEHP, exento de látex, perforador con cápsula protectora, con longitud aproximada de 35 a 45 cm (con una variación máxima de +/- 5 cm), con clamp, regulador de flujo o pinza-rodillo y conexión luer-lock en extremo distal. Fabricado con material compatible con medicamentos citostáticos y con válvula antireflujo. Sin memoria de plegado.

ORDEN 2.2 ALARGADERA CON FILTRO PARA LA INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS (102120)

Alargadera para la preparación y reconstitución de citostáticos, libre de PVC en contacto con el fluido, libre de DEHP, exento de látex, con filtro hidrófobo y antibacteriano con sistema de cierre, perforador con cápsula protectora, con longitud aproximada de 40 a 55 cm (con una variación máxima de +/- 5 cm), con un clamp anterior al filtro y otro posterior al mismo y conexión luer-lock en extremo distal con válvula antirreflejo. Fabricado con material compatible con medicamentos citostáticos. Incorpora filtro de 0,2 micras. Sin memoria de plegado

LOTE 3: ALARGADERA PARA BOMBA DE JERINGA.-

ORDEN 3.1 ALARGADERA PARA BOMBA DE JERINGA DE PRESIÓN VARIABLE (103060)

Alargadera de longitud aproximada de 150-200 cm (con una variación máxima de +/- 10 cm) exenta de DEHP y látex, para bomba de jeringa de presión variable. Con conexión luer-lock en extremo distal.

ORDEN 3.2 ALARGADERA OPACA O TRASLÚCIDA PARA BOMBA DE JERINGA DE PRESIÓN VARIABLE (103061)

Alargadera opaca o traslúcida de longitud aproximada de 150- 200 cm (con una variación máxima de +/- 10 cm) exenta de DEHP y látex, para bomba de jeringa de presión variable. Con conexión luer-lock en extremo distal.

TERCERA.-CANTIDAD Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS PARA LAS BOMBAS EN CESIÓ N VOLUMÉTRICAS Y DE PERFUSIÓN DE JERINGA

La empresa adjudicataria del lote 1 deberá ceder en uso, sin coste alguno para el Hospital Universitario Infanta Leonor, y durante el periodo de ejecución del contrato, incluidas sus prórrogas, un total de 450 bombas volumétricas y de 90 de jeringa de las cuales 20 configuradas en modo TCI.

En caso de que el Hospital precise, por crecimiento de su actividad asistencial, un mayor número de bombas, el adjudicatario deberá ceder su uso, sin coste alguno.

Así mismo deberán cederse los racks o torres para la correcta colocación de las bombas así como los pies necesarios para el traslado de las mismas.

Las bombas a ceder al inicio del contrato, no deberán tener una antigüedad superior a 3 años desde su fabricación.

Las bombas a ceder, tanto las volumétricas como las de jeringa deberán tener las siguientes características mínimas:

- Panel de control rápido y fácil de manejar, teclado no numérico, que tenga controles o cursores para subir y bajar el volumen de infusión sin necesidad de teclear la cantidad y evitar errores.
- Identificación de la unidad usuaria y posibilidad de bloqueo de pantalla para evitar modificaciones accidentales.
- Posibilidad de apilar al menos, 4 bombas en un mismo pie.
- Modificación de flujos sin interrupciones en el funcionamiento.
- Selección del tipo de límite de presión variable indicado en la bomba en mm/Hg o con representación gráfica.
- Conexión a red eléctrica con cable universal individual independientemente del número de bombas conectadas al rack. La empresa licitadora deberá reponer todos los cables que sean necesarios.
- Información del estado de carga de la batería en todo momento.
- Visualización constante de los parámetros de infusión. Monitorización de la presión en la pantalla principal.
- Historial de la infusión.
- Alarmas y Pre-Alarmas audibles, con volumen regulable, indicadores luminosos y mensajes en la pantalla que permitan diferenciar alarmas de alertas.
- Debe disponer de una biblioteca de fármacos que permita la utilización de protocolos de infusión.
- Software en castellano.
- Posibilidad de conectividad con el sistema informático del hospital y así, poder volcar la historia clínica del paciente.

- Sistema que avise frente a una variación brusca de la presión de manera inmediata e individualizada en cada dispositivo, tanto en bomba de jeringa, como volumétrica.
- Las bombas a ceder deberán tener un peso igual o inferior a 2,8 kg.

Además las bombas volumétricas deberán tener las siguientes características mínimas:

- Rangos de flujos de infusión de 0,1 a 1200ml/h e incrementos variables en función del flujo de infusión.
- Información en pantalla sobre volumen infundido.
- Diversidad de modos de programación (flujo, flujo y volumen, volumen y tiempo, bolo, secuencial con un mínimo de 5 pasos, etc.)
- Modificación de flujos sin interrupciones en el funcionamiento.
- Sistema de auto chequeo continuo para la detección de anomalías en el momento en que se conecta.

Por otra parte, las bombas de jeringa deberán presentar además las siguientes características mínimas:

- Rango de flujo de 0,1 a 1.200ml/h en incrementos variables dependiendo del ritmo de infusión.
- Información sobre volumen infundido.
- Modificación de flujos sin interrupciones en el funcionamiento.
- Sistema de retrobolo, capacidad de minimizar el bolo infundido tras una oclusión.
- Detección de presiones de 50mm/hg o inferiores con sistema de alarma, y/o de pre alarma de aviso a presiones iguales o inferiores a 30mm/hg.
- Software que permita trabajar en modo TCI para áreas quirúrgicas, posibilidad de trabajar con modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos de fármacos (propofol, remifentanilo...).

CUARTA.-MANTENIMIENTO

La empresa licitadora deberá asumir a su cargo el mantenimiento de todas las bombas y la sustitución de las deterioradas, así como la realización de una revisión de mantenimiento preventivo y calibración, según recomendaciones del fabricante, y en caso de acreditación presentar la documentación necesaria, siempre que se le solicite por parte del hospital. En caso de avería, el tiempo de reparación o sustitución de la bomba debe ser como máximo de 48 horas.

QUINTA.-FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá asumir a su cargo la formación de todo el personal del Hospital que lo precise en el uso de las bombas suministradas, en turnos de mañana, tarde y noche, durante los primeros 15 días desde la instalación y puesta en marcha de las mismas.

También asumirá, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la formación sin coste en caso de actualizaciones del software o de cualquier otro elemento relevante para el funcionamiento de la bomba.

SEXTA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

Todo lo indicado en el presente pliego de prescripciones técnicas deberá ser acreditado, por parte de las empresas licitadores, incluyendo la documentación correspondiente en el SOBRE 1B: "Documentación Técnica".

POR LA ADMINISTRACIÓN,
Madrid a día de la fecha
LA DIRECTORA GERENTE,

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2020.09.09 08:17

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

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

ANEXO I LOTES

LOTE	NºOrden	SAP	DESCRIPCION	Cantidad (Uds)	Precio Unitario S/IV	Base Imponible	Importe IVA (21%)	Importe Total
1	1	102096	SISTEMA TRANSPARENTE PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA	30.000	3.000,00	93.000,00	19.530,00	112.530,00
	2	102093	SISTEMA TRASLÚCIDO PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA	800	4.500,00	3.600,00	756,00	4.356,00
	3	102091	SISTEMA DE SANGRE PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA	4.800	6.000,00	28.800,00	6.048,00	34.848,00
	4	103059	SISTEMA TRANSPARENTE DE NUTRICIÓN PARENTERAL PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA CON FILTRO DE 1,2 MICRAS	2.600	6.000,00	15.600,00	3.276,00	18.876,00
	5	104331	SISTEMA TRASLÚCIDO PARA INFUSIÓN MÚLTIPLE DE CITOSTÁTICOS CON DOS CONECTORES	3.000	5.900,00	17.700,00	3.717,00	21.417,00
	6	104332	SISTEMA TRASLÚCIDO PARA INFUSIÓN MÚLTIPLE DE CITOSTÁTICOS CON CUATRO CONECTORES.	5.500	7.000,00	38.500,00	8.085,00	46.585,00
	7	102989	JERINGA DE 50 O 60 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA	5.000	900,00	4.500,00	945,00	5.445,00
	8	105310	JERINGA OPACA O TRASLÚCIDA DE 50 o 60 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA	200	1,00	200,00	42,00	242,00
	9	125578	JERINGA DE 20 ML LUER LOCK PARA BOMBA DE JERINGA	10.000	0,80	8.000,00	1.680,00	9.680,00
2	1	105541	ALARGADERA OPACA O TRASLÚCIDA PARA LA INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS.	15.000	2,00	30.000,00	6.300,00	36.300,00
	2	102120	ALARGADERA CON FILTRO PARA LA INFUSIÓN DE CITOSTÁTICOS	3.200	3,90	12.480,00	2.620,80	15.100,80
3	1	103060	ALARGADERA PARA BOMBA DE JERINGA DE PRESIÓN VARIABLE	3.400	1,50	5.100,00	1.071,00	6.171,00
	2	103061	ALARGADERA OPACA O TRASLÚCIDA PARA BOMBA DE JERINGA DE PRESIÓN VARIABLE	200	1,50	300,00	63,00	363,00
IMPORTE TOTAL						257.780,00	54.133,80	311.913,80