



**Hospital Universitario
Severo Ochoa**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 48-2021

ADQUISICIÓN DE INFUSORES DE MEDICACION, SISTEMA DE BOMBAS DE PCA Y SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN AMBULATORIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE INFUSORES DE MEDICACION, SISTEMA DE BOMBAS DE PCA Y SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN AMBULATORIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 48-2021)

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 **89.443,20 €**, siendo la base imponible **76.545,00 €**, IVA (10 %) **2.887,50 €** y el IVA (21%) **10.010,70 €**.

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de INFUSORES DE MEDICACION, SISTEMA DE BOMBAS DE PCA Y SISTEMAS PARA BOMBAS DE INFUSIÓN AMBULATORIA 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 1: INFUSORES DE MEDICACION

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F05470	Infusor 100 ml , 1,4 – 1,5 ml /hora	16,50	30	495,00	10	49,50	544,50
F05471	Infusor para 1 día a 2 ml/hora	16,50	420	6.930,00	10	693,00	7.623,00
F05476	Infusor para 2 días a 2 ml /hora	16,50	1.300	21.450,00	10	2.145,00	23.595,00

TOTAL:	28.875,00 €
IVA (10%):	2.887,50 €
IMPORTE TOTAL:	31.762,50 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

F05470: INFUSOR 100 ML, 1.4 – 1.5 ML. HORA APROX. (3 DÍAS)

- Sistema de infusión elastomérico portátil p/ administración de fármacos con carcasa rígida protectora y transparente.
- Libre de látex.

- En la carcasa debe venir indicado el código del producto, la velocidad de infusión, el número de lote y la caducidad.
- Indicador de progresión de la infusión
- Los dispositivos deben presentar datos de estabilidad de los fármacos que se pueden administrar.
- Tubo de conexión no acodable.
- Filtro interno o en la línea de infusión.
- Regulador de velocidad de flujo en sensor plano para adherir a piel impidiendo las oscilaciones en la velocidad de infusión.
- Las desviaciones de la velocidad de flujo no deben de ser superiores al 15% (precisión de velocidad de flujo +/- 15% como máximo). Deben indicarse los factores que modifiquen la velocidad y en qué manera.
- Deben estar provistos de clamp en línea de infusión

F05471: INFUSOR PARA 1 DIA A 2 ML/HORA

- Sistema de infusión elastomérico portátil para administración de fármacos con carcasa rígida protectora y transparente.
- Libre de látex.
- En la carcasa debe venir indicado el código del producto, la velocidad de infusión, el número de lote y la caducidad.
- Indicador de progresión de la infusión
- Los dispositivos deben presentar datos de estabilidad de los fármacos que se pueden administrar.
- Tubo de conexión no acodable.
- Filtro interno
- Regulador de velocidad de flujo en sensor plano para adherir a piel impidiendo las oscilaciones en la velocidad de infusión.
- Las desviaciones de la velocidad de flujo no deben de ser superiores al 15% (precisión de velocidad de flujo +/- 15% como máximo). Deben indicarse los factores que modifiquen la velocidad y en qué manera
- Deben estar provistos de clamp en línea de infusión
- Reservorio con capacidad para 1 día a 2ml. /h

F05476: INFUSOR PARA 2 DÍAS A 2 ML/H

- Sistema de infusión elastomérico portátil p/ administración de fármacos con carcasa rígida protectora y transparente.
- Libre de látex.
- En la carcasa debe venir indicado el código del producto, la velocidad de infusión, el número de lote y la caducidad.
- Indicador de progresión de la infusión
- Los dispositivos deben presentar datos de estabilidad de los fármacos que se pueden administrar.
- Tubo de conexión no acodable.
- Filtro interno
- Regulador de velocidad de flujo en sensor plano para adherir a piel impidiendo las oscilaciones en la velocidad de infusión.
- Las desviaciones de la velocidad de flujo no deben de ser superiores al 15% (precisión de velocidad de flujo +/- 15% como máximo). Deben indicarse los factores que modifiquen la velocidad y en qué manera.

- Deben estar provistos de clamp en línea de infusión.
- Reservorio con capacidad para 2 días a 2ml. /h.

El adjudicatario deberá entregar una bolsa de transporte por cada infusor entregado en el Hospital.

LOTE 2: SISTEMAS DE BOMBA DE PCA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F36000	Sistema para bomba PCA portátil vía perineural y epidural	8,00	2.800	22.400,00	21	4.704,00	27.104,00
F36001	Sistema para bomba PCA portátil vía intravenosa	8,00	500	4.000,00	21	840,00	4.840,00

TOTAL:	26.400,00 €
IVA (21%):	5.544,00 €
IMPORTE TOTAL:	31.944,00 €

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS SISTEMAS

F36000: SISTEMA PARA BOMBA PCA PORTÁTIL VÍA PERINEURAL Y EPIDURAL

- Sistema para bomba con punzón en el extremo para bolsa de medicación.
- Válvula antirreflujo en el extremo distal con líneas amarillas.
- Libre de látex.

F36001: SISTEMA PARA BOMBA PCA PORTATIL VÍA INTRAVENOSA

- Sistema para bomba con punzón en el extremo para bolsa de medicación.
- Válvula antirreflujo en el extremo distal con líneas NO amarillas.
- Libre de látex.

CARACTERISTICAS GENERALES DE LA BOMBA:

Contará al menos con los siguientes requisitos:

- Con funda de transporte lavable o desechable
- Adaptable al pie de gotero
- Peso inferior a 600 gr.
- Tamaño reducido (dimensiones máximas 15 x 11 x 5 cm.)
- Fácilmente manejable y programable
- Fácil visualización de pantalla
- Pantalla LCD
- Sistema de pulsación por parte del paciente para la administración de bolos.

- Alarmas audibles y visuales (detección de aire, oclusión proximal o distal, batería, fin de infusión, etc....)
- Autonomía mínima de 48 horas a 10 ml/h
- Debe poder funcionar con pila y ser recargable a red.
- Capacidad de transferencia de información bidireccional

Modo de administración

- Infusión continua a una tasa constante
- Posibilidad de bolos intermitentes de forma programada
- Bolo clínico: dosis activada por el facultativo
- Bolos PCA: Dosis a demanda activada por el paciente.
- Modificación de bolos programados tras PCA activada por el paciente

Especificaciones de la administración

- Tasa de infusión máxima 100 ml/h con un volumen de reservorio de 9999 ml. con incrementos de 0,1 ml/h hasta 1 ml/h.
- Unidades de programación de dosis: ml., mg o mcg.
- Permita la introducción y activación de protocolos y fármacos
- Flujo con mantenimiento de vía abierta (MVA o KVO)
- Posibilidad de memoria histórica de bolos, flujos etc., al menos de 5 días
- Protección de flujo libre integrada en el equipo evitando caída libre del fármaco
- Posibilidad de gráficos de dosis PCA, de bolos, registro de sucesos
- Posibilidad de bloqueo de teclado
- Purgado automático.
- Posibilidad de inicio en diferido.

Nº de bombas en cesión aproximado: 50 unidades. 6 Para Paritorio y 44 para el Servicio de Anestesia. Si el hospital necesitara alguna bomba más por necesidades asistenciales el proveedor tendrá la obligación de entregarlas.

El mantenimiento preventivo y correctivo se realizará por la empresa adjudicataria que entregara copia de la hoja de revisión al Servicio.

LOTE 3: SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN DE TERAPIA INTRAVENOSA AMBULATORIA POR BOMBA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
F03674	Líneas de extensión de 115 cm	1,70	600	1.020,00	21	214,20	1.234,20
F36072	Cartucho de medicación para bomba de 100 ml	15,00	1.200	18.000,00	21	3.780,00	21.780,00
F36073	Cartucho de medicación para bomba de 250 ml.	15,00	150	2.250,00	21	472,50	2.722,50

TOTAL:	21.270,00 €
IVA (21%):	4.466,70 €
IMPORTE TOTAL:	25.736,70 €

CARACTERISTICAS DE LOS CARTUCHOS Y LINEAS DE EXTENSIÓN

F03674: LINEAS DE EXTENSIÓN DE 115 CM.

- Líneas de extensión para la conexión entre el paciente y la bomba de 115 cm. (± 5 cm.).
- Formada por: 1) Tubo de PVC de grado médico. Luer lock macho en el extremo proximal para unir al conector luer lock hembra del cartucho, 2) válvula antirreflujo integrada en el extremo distal de la línea, 3) Tapón de cierre, 4) Pinza:
- Estéril.
- De un solo uso.
- Libre de látex.

F36072: CARTUCHO DE MEDICACIÓN PARA BOMBA CON CAPACIDAD DE 100ML

- Formado por: 1) Protector de plástico rígido para proteger la bolsa interna flexible de PVC de grado médico que aloja el fármaco, 2) Tubo de salida de 18-22 cm., con un volumen máx. De purgado de 0,2 ml, Conector luer lock hembra distal, 3) Pinza para impedir la salida del fármaco durante el llenado, 4) Tapón hermético que permita el cierre del tubo una vez llenado el cartucho.
- Capacidad de 100ml.
- Estéril.
- De un solo uso.

F36073: CARTUCHO DE MEDICACIÓN PARA BOMBA CON CAPACIDAD DE 250 ML

- Formado por:
 - 1) Protector de plástico rígido para proteger la bolsa interna flexible de PVC de grado médico que aloja el fármaco.
 - 2) Tubo de salida de 18-22 cm., con un volumen máx., de purgado de 0,2 ml., conector luer lock hembra distal.
 - 3) Pinza para impedir la salida del fármaco durante el llenado
 - 4) Tapón hermético que permita el cierre del tubo una vez llenado el cartucho.
- Capacidad de 250 ml.
- Estéril.
- De un solo uso.

CARACTERISTICAS GENERALES DE LA BOMBA.

Contará al menos con los siguientes requisitos:

- Modo de administración de tasa continua.
- Precisión de administración $\pm 6\%$.
- Pantalla LCD que muestre la información de programación y los mensajes en castellano.
- Teclado sencillo e intuitivo.
- Sistema de detector de aire.
- Sensor de oclusión de línea.
- Mensajes de alarma , visuales y sonoros de : parada de bomba, oclusión de la línea, presión elevada, volumen de cartucho bajo , cartucho finalizado, pila baja, pila agotada, aire en la línea, avería de la bomba.
- Botón silenciador de alarma.
- Función de pausa.
- Compartimento para pilas, adaptador CA para alimentación alternativa y enchufe.

- Duración con funcionamiento a pilas (carga completa) igual o superior a 15 horas a 125 ml/h o aprox. 14 días a 10 ml/h. Se deberán proporcionar las pilas en cantidad de un juego de ellas por cada casete adquirido, de tal forma que se garantice la potencia suficiente de la bomba para que funcione adecuadamente.
- Niveles de bloqueo para limitar el acceso de personas no autorizadas a determinadas funciones de programación de la bomba.
- Función de cebado o purgado de la bomba.
- Mochila o funda portátil (y reposición si se precisa) que permitan deambulación del paciente. Se proporcionaran sin cargo las unidades necesarias solicitadas por el servicio promotor.

Nº de bombas en cesión: 25 unidades. Para el servicio de Hospital de Día. Si el hospital necesitara alguna bomba más por necesidades asistenciales o ampliase los Servicios en los que se utilice este sistema, el proveedor tendrá la obligación de entregarlas. Reposición inmediata en caso de fallo.

CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS LOTES DOS Y TRES:

Los adjudicatarios de los lotes 2 y 3 deberán proporcionar:

- Formación adecuada (reforzándola a criterio de los servicios promotores si así fuese necesario)
- Cartelería y guía de uso rápida para los usuarios.
- Un registro de movilidad interna para las bombas.

Servicio de calibración y mantenimiento una vez al año: el adjudicatario se encargará de la reposición y mantenimiento de las bombas en un plazo de 72 horas máximo, dejando siempre una unidad más para garantizar la atención de los pacientes.

3. CONDICIONES GENERALES

Todo el material objeto del presente contrato deberá, además de cumplir toda la legislación vigente aplicable, deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

Las referencias de las muestras deben corresponderse con las referencias indicadas en la documentación técnica presentada.

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 suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

El servicio de Suministros dentro del proceso de certificación en la ISO 9001:2015 en el que se encuentra incurso el Hospital Universitario Severo Ochoa realizará una evaluación anual de los adjudicatarios.

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).

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO
Fecha: 2021.07.02 13:48

CONFORME:

ANEXO 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 3 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

EQUIPOS

LOTE AL QUE LICITA	DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR