

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº Expediente: A/SUM-016348/2022

SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS PARA EL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907869461493951779905**

EXPEDIENTE A/SUM-016348/2022

**SUMINISTRO DE FUNGIBLE BOMBAS DE VOLUMÉTRICAS
PARA SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN**

Página 1/8

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES RELATIVO
A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE
PARA BOMBAS VOLUMÉTRICAS PARA EL HOSPITAL INFANTIL
UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS.**

(EXPEDIENTE A/SUM-016348/2022)

El presente expediente no está dividido en lotes:

LOTE ÚNICO	DENOMINACIÓN
1.1	Sistema de infusión estándar para bomba volumétrica
1.2	Sistema de infusión de sangre para bomba volumétrica con filtro 200 micras
1.3	Sistema de infusión múltiple para administración de citostáticos con dos puertos y foto protector

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Este expediente tiene por objeto la adquisición de material fungible para bombas de infusión con destino a los Servicios de Hospitalización, cuyas características se especifican en el pliego de prescripciones técnicas particulares.

2. VIGENCIA

Este expediente tendrá una vigencia de 24 meses a contar desde la firma del contrato, con una posible prórroga de otros 24 meses hasta un total de 48 meses.



3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE	ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION DEL ARTICULO	CARACTERISTICAS TECNICAS
1	1.1	109104	SISTEMA DE INFUSION ESTANDAR PARA BOMBA VOLUMETRICA	Equipo de infusión intravenoso transparente, libre de DEHP y de látex, con punzón de plástico rígido, cámara de goteo transparente, flexible y con toma de aire. Filtro de 15 micras. Extremo distal conexión "Luer-Lock" y al menos una toma en Y con válvula de bioseguridad. Con sistema de seguridad que evite caída libre de flujo y que permita detectar, a través de la bomba, la presencia de aire en línea. Tapón hidrofóbico de purgado anti goteo. Longitud superior a 240 cm.
	1.2	102614	SISTEMA DE INFUSION DE SANGRE PARA BOMBA VOLUMETRICA CON FILTRO 200 MICRAS	Equipo de infusión de sangre dotado de dos punzones de plástico rígido, sin filtro de aire y cámara de goteo transparente con filtro de 200 micras. Con posibilidad de clampado después de cada punzón. Con sistema de seguridad que evite caída libre de flujo y que permita detectar, a través de la bomba, la presencia de aire en línea. Extremo distal conexión "Luer-Lock". Tapón hidrofóbico de purgado anti goteo. Longitud superior a 240 cm.
	1.3	102430	SISTEMA DE INFUSION MULTIPLE PARA ADMINISTRACION DE CITOSTATICOS CON DOS PUERTOS Y FOTOPROTECTOR	Equipo de infusión intravenosa, fotoprotector, libre de DEHP, látex. Fabricado en material compatible con medicamentos citostáticos. Punzón rígido seguido dos conectores con bioseguridad, para conexión de fármacos oncotéuticos. Pinza de Clampado entre válvula y punzón. Cámara de goteo traslúcida, flexible y con toma de aire. Filtro de 15 micras. Extremo distal conexión "Luer-Lock" y al menos una toma en Y con válvula de bioseguridad. Con sistema de seguridad que evite caída libre de flujo y que permita detectar, a través de la bomba, la presencia de aire en línea. Tapón hidrofóbico de purgado anti goteo. Longitud superior a 200 cm.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907869461493951779905**

4. REQUISITOS GENERALES

- El envasado no unitario debe ser biodegradable según directiva 94/62/CE
- El envasado unitario debe estar etiquetado con:
 - Denominación de artículo
 - Fecha de caducidad
 - Fecha de fabricación
 - Nº de lote
 - Referencia comercial
 - Esterilidad y sistema de esterilización
 - “Un solo uso “ o simbología correspondiente
 - Marcado CE (Prod. Sanitarios RD 1591/09)
- La empresa adjudicataria deberá ceder sin cargo y durante la duración del contrato un total de **360 Bombas** y cubrir las necesidades que puedan surgir en una derivación no superior al 25%.
- Por cada bomba de infusión deberá ser entregado sin coste alguno un pie de suero con las siguientes características:
 - Palo de acero que proporcione suficiente estabilidad para sostener al menos 3 bombas
 - Cuatro ganchos y 4 o 5 ruedas de goma sintética (exento de Látex), que faciliten un correcto rodaje
- Así mismo se suministran sin cargo las baterías, los cables de alimentación que sean necesarios y los accesorios necesarios para acoplar las mismas en bloque horizontal o verticalmente.
- La empresa adjudicataria deberá satisfacer las necesidades del Hospital a nivel técnico en función del uso de las distintas unidades, con la reposición inmediata en caso de avería y se hará cargo del correspondiente soporte y formación de las mismas y aportará los manuales de funcionamiento en castellano.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907869461493951779905**

- Aportará también la Ficha técnica para la limpieza correcta de las bombas
- El plan de mantenimiento contemplará también como mínimo una revisión anual de todo el parque de bombas, y proporcionará, siempre que el hospital lo estime oportuno, informes en soporte informático para conocer los detalles de cada bomba. Requisito necesario para satisfacer las normas ISO que las unidades deben cumplir, como la ubicación de las bombas, números de serie y mantenimientos realizados de las mismas, entre otros.
- El adjudicatario deberá renovar los equipos en uso en el Hospital incorporando las nuevas tecnologías existentes en el mercado.
- En caso de que las unidades tengan conectividad, las bombas de infusión dispondrán de dispositivos y/o interfaces de salida de datos, que permitan el volcado de estos de forma automática, a los sistemas de información clínica del hospital.
- Las bombas deberán ser nuevas, no habrán sido utilizadas con anterioridad en otros centros
- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes y 72 horas para el resto. En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en un plazo de 24 horas, por los del mismo tipo y con la calidad adjudicada o superior.
- Dado que los productos tienen fecha de caducidad, su vida media deberá ser al menos de al menos 12 meses desde el momento de la entrega.
- Acreditación de normativa vigente de dispositivos eléctricos médicos.

5. CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- Bomba de infusión volumétrica o peristáltica que infunda de forma lineal y constante, con una velocidad mínima de 1 ml/h y una velocidad máxima de al menos 999 ml/h con un error de precisión de +/- 5%.
- Límites de volumen de 1 a 9999 ml (con incremento de 0,1 ml en modo micro y 1 ml en modo macro).



- Presión variable ajustable con monitorización numérica en mm de Hg.
- Que permita multipasos secuencial editables en todo momento y purgado manual o a través de dispositivo.
- Posibilidad de modificar flujo sin detener la infusión.
- Visualización de información a tiempo real e histórico de infusiones.
- Que muestre el volumen infundido en pantalla y puesta a 0 del mismo.
- Biblioteca de fármacos personalizable, según las necesidades de cada unidad (capacidad mínima 100 fármacos).
- Simplicidad de modos operativos, interface y programación, en castellano, intuitivo y de bajo tiempo de programación.
- Panel de control rápido y de fácil manejo.
- Capacidad para mantener una vía abierta tras la administración del volumen programado, con flujo programado a velocidad variable
- Diferentes modos de programación (VAI/tiempo/flujo).
- Capacidad de restablecimiento automático de la oclusión.
- Alarmas acústicas (posibilidad de volumen ajustable) y visuales con instrucciones en castellano, en las que se visualice la causa específica.
- Alarmas como mínimo de:
 - Batería baja
 - Oclusión
 - Aire en línea
 - Fin de dosis
 - Avería
- Rapidez de arranque de bomba en situación de emergencia (15 – 30 segundos aproximadamente).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907869461493951779905**

- Detección de inserción correcta del fungible en la bomba.
- Sistema de seguridad para evitar cambios accidentales en parámetros establecidos (modo bloqueo).
- Sistema de seguridad activado por la bomba que evite vertidos accidentales cuando extraemos el sistema de la carcasa, tanto en la bomba como en el sistema. Se admitirá un único vertido < de 1ml en cada apertura.
- Funcionamiento a Red, con cable de alimentación universal y Batería con autonomía de al menos 4 horas a un flujo de 999 ml/h.
- Marcado CE (Prod. sanitarios RD 1591/09)

EL Director Gerente

César Adolfo Gómez Derch



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0907869461493951779905

ANEXO I. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL DE PROVEEDORES Y CONTRATISTAS

Por el presente documento la empresa o entidad..... que presta sus servicios en el HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS, se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Así mismo, proveerán la reducción, el reciclado, la reutilización y valoración de los residuos, la eficiencia energética y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por ello, la empresa.....

SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medioambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquellos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instituciones del hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

En....., a..... de..... de.....

Fdo.

Representante de la empresa.....



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907869461493951779905**

EXPEDIENTE A/SUM-016348/2022

**SUMINISTRO DE FUNGIBLE BOMBAS DE VOLUMÉTRICAS
PARA SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN**

Página 8/8