



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.



EXPEDIENTE: 2023-0-81

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE BOMBA AUTOMÁTICA DE LLENADO Y MATERIAL FUNGIBLE NECESARIO PARA LA PREPARACIÓN DE NUTRICIONES PARENTERALES POR EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

INDICE

1. OBJETO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	2
LOTE 1: BOMBA AUTOMÁTICA DE LLENADO Y MATERIAL FUNGIBLE PARA NUTRICIÓN PARENTERAL.....	2
Nº ORDEN 1: BOMBA AUTOMÁTICA DE LLENADO PARA NUTRICIÓN PARENTERAL	2
Nº ORDEN 2: SET DE MATERIAL FUNGIBLE	2
Nº ORDEN DEL 3 al 6: BOLSAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA EVA:	3
CONDICIONES APLICABLES AL NUMERO DE ORDEN 1 BOMBA AUTOMÁTICA DE LLENADO PARA NUTRICIÓN PARENTERAL	3
1.1 OTROS REQUISITOS	3
1.2 ALCANCE.....	4
1.3 LEGISLACIÓN	4
1.4 CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO	4
1.5 GARANTÍA.....	5
1.6 CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO	6
1.7 FORMACIÓN	7
1.8 CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO	7
1.9 CONECTIVIDAD	7
CONDICIONES APLICABLES A LOS NUMERO DEL ORDEN 2 AL 6.: SET DE MATERIAL FUNGIBLE (VALVULAS, LINEAS, ETC) Y BOLSAS DE NUTRICION PARENTERAL MULTICAPA EVA.....	8
2.1 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL	8
2.2 INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.....	8
2.3 CONDICIONES DE LOS EMBALAJES.....	8
2.4 CLÁUSULA DE PROGRESO.....	9
3. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	9

1. OBJETO

El presente Pliego de condiciones Técnicas tiene por objeto definir el alcance y condiciones que han de regir la adquisición de la bomba automática de llenado para la nutrición parenteral y material fungible necesario para la preparación de nutriciones parenterales para el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Forman parte necesariamente de un solo lote y los licitadores deberán ofertar a todos los números de orden en él contenidos.

LOTE 1: BOMBA AUTOMÁTICA DE LLENADO Y MATERIAL FUNGIBLE PARA NUTRICIÓN PARENTERAL

Nº ORDEN 1: BOMBA AUTOMÁTICA DE LLENADO PARA NUTRICIÓN PARENTERAL

- Bomba preparada para trabajar dentro de una cabina de flujo laminar horizontal
- Sistema cerrado que asegure la esterilidad de la mezcla preparada
- Sistema de llenado de al menos 20 canales en total para adicionar los distintos ingredientes utilizados en la preparación de las nutriciones parenterales, a los que se puedan conectar frascos, bolsas y jeringas.
- Posibilidad de adicionar volúmenes pequeños al menos 0.2 ml.
- Material fungible que no ceda plastificantes a las soluciones.
- Velocidad de llenado no menor a 10ml/segundo.
- Error en las mediciones menor al 5%.
- Alarmas por oclusión y por aire. Detección de frascos vacíos.
- Identificación de la mezcla por de código barras o datamatrix.
- Verificación por código barras o datamatrix de cada componente que se conecta a la bomba.
- Posibilidad de especificar el orden de llenado.
- Posibilidad de distintas configuraciones.
- Integración con el programa informático de nutrición parenteral del hospital.
- Deben estar incluidos:
 - ✓ Transporte e instalación.
 - ✓ Puesta a punto y calibración.
 - ✓ Formación al personal.

Nº ORDEN 2: SET DE MATERIAL FUNGIBLE

Conjunto de líneas, válvulas, conexiones y cualquier tipo material fungible que sea necesario para el correcto funcionamiento de la bomba como mínimo con 20 canales.

En la oferta cada licitador presentara el fungible necesario para el buen funcionamiento de la bomba, ficha técnica, certificados de cumplimiento con la normativa sanitaria y el importe por cada set.

Nº ORDEN DEL 3 al 6: BOLSAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL MULTICAPA EVA:

El volumen de las bolsas deberá estar entre el tamaño indicado, y puede haber una desviación del volumen hacia arriba del 20%

Capacidad mínima:

Bolsa 250ml
Bolsa 500ml
Bolsa 1.000ml
Bolsa 3.500ml

- ◆ Bolsas EVA que disponga de una capa interna de etil vinil alcohol copolímero (EVOH) impermeable al oxígeno. Esta capa no estará en contacto con la NP.
- ◆ Asa ajustable a báscula y pie de gotero.
- ◆ Tres conexiones:
 - Conexión de rosca para llenado, compatible con el sistema de bomba (con tapón conectado).
 - Para adición de aportes. Preferiblemente conexión Luer-Lock
 - Para punción del sistema de administración.
- ◆ Interior libre de partículas
- ◆ Escala graduada.
- ◆ Sistema de cierre de seguridad.
- ◆ Libre de látex y ftalatos
- ◆ Cada bolsa deberá ir acompañada de una bolsa de fotoprotección. Que debe cumplir con las siguientes características:
 1. Bolsas que no permitan pasar las radiaciones UV.
 2. Transparentes para que se pueda ver el aspecto de la emulsión y leer la etiqueta sin retirar la bolsa.
 3. Tamaño: Suficiente para poder introducir la bolsa de NP. completamente llena fácilmente y poder cerrarla con un nudo.
 4. Sin cortes para el asa o las conexiones.

CONDICIONES APLICABLES AL NUMERO DE ORDEN 1 BOMBA AUTOMÁTICA DE LLENADO PARA NUTRICIÓN PARENTERAL

1.1 OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta el desglose de los distintos componentes necesarios para el normal funcionamiento del equipo, así como el precio unitario, con y sin IVA, de cada uno de ellos

1.2 ALCANCE

El objeto del presente documento es exponer las condiciones técnicas que debe reunir el equipamiento electromédico que constituye el objeto de la contratación, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha, y capacidad de los suministradores, para la provisión de equipos para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT.

Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes no siendo admisible la opción refurbished (reacondicionado).

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Por ello, todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de producción en la fecha de adjudicación.

1.3 LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

*Quando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en cuanto a los **contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales**, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, **en relación a las medidas de seguridad aplicables** y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común.*

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

1.4 CONDICIONES DE SUMINISTRO Y ENTREGA DEL EQUIPO

El plazo de entrega de los equipos será el indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato. Si, por razones de obra, logística u otras incidencias, debidamente motivadas, el órgano de contratación puede demorar la entrega, este plazo podrá alargarse sin coste adicional.

El adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente en hardware y software al ofertado.

El cronograma de entrega de los equipos será suministrado al adjudicatario en el acto de formalización del contrato.

A la entrega del suministro, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación en castellano y preferiblemente en formato digital:

- Manual de instalación.
- Manual de instrucciones y operaciones.
- Manual de mantenimiento y técnicos: incluirá esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda para localización de averías, etc.

Al menos el manual técnico y de mantenimiento se entregará en formato electrónico y pasará a formar parte de la biblioteca de manuales del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y del Servicio de Farmacia

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

La recepción de los bienes, a efectos de la comprobación material de la inversión, se realizará en la forma legalmente establecida.

1.5 GARANTÍA

Garantía mínima de 2 años.

Durante la duración de la garantía el adjudicatario debe asegurar el perfecto funcionamiento de la bomba, resolver incidencias en menos de 8 horas, y si es preciso la sustituir provisionalmente la bomba en caso de avería por tiempo superior a 24 horas.

Una vez efectuada la conformidad, comenzará el **plazo de garantía de los bienes objeto del contrato** indicado en el PCAP.

Durante el plazo de garantía, si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los equipos suministrados, el órgano de contratación tendrá derecho a reclamar al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuese suficiente, incluyendo los trabajos y materiales necesarios para realizarlo.

Terminado el plazo de garantía sin que el Hospital haya formalizado ningún reparo o denuncia, el contratista quedará exento de responsabilidad por razón de los bienes suministrados.

Si los suministros efectuados no se adecúan al objeto contratado como consecuencia de vicios o defectos imputables al contratista, el Hospital podrá rechazar los mismos, quedando exenta de la obligación de pagar o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del precio satisfecho.

Durante la garantía del equipo, el adjudicatario realizará, sin cargo económico adicional, las acciones de mantenimiento preventivo según definición y periodicidad marcadas en el manual del fabricante y las acciones correctivas necesarias para el correcto funcionamiento del equipamiento objeto del contrato. A tal efecto, en la documentación técnica, se deberá incluir el número y alcance de las revisiones preventivas según recomendación del fabricante.

La garantía incluirá todos los componentes del equipo, elementos auxiliares (cables, accesorios, transductores, baterías, etc.), instalaciones y piezas de repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma con unos plazos de intervención en la asistencia técnica iguales a los ofertados para los contratos de mantenimiento.

Quedan incluidas durante el periodo de garantía todas las actualizaciones de software.

Durante el periodo de garantía, se pondrá a disposición del Hospital, con la disponibilidad que las necesidades del servicio requieran, un servicio de asistencia técnica presencial para atender todas las anomalías (defecto de fabricación o funcionamiento) que se puedan producir, por averías o defectos de los equipos.

1.6 CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación comprende la entrega en el hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

El equipo ofertado se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Serán montados por el adjudicatario en los locales de destino definitivo, incluyendo las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, la conexión del equipo a los diferentes suministros eléctricos (o cualquier otro tipo de suministros que afecte al objeto del contrato) hasta los cuadros generales de los mismos en caso de ser necesarios. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal.

El adjudicatario deberá proceder a la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

El licitador deberá indicar en su oferta las condiciones mínimas que debe reunir el espacio en el que se ubique el equipo desde el punto de vista de suministros eléctricos (o cualquier otro tipo de suministros que afecte al objeto del contrato) así como de condiciones ambientales (temperatura, humedad, etc.)

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Ingeniería y Mantenimiento del H120. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas o test de aceptación técnica que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado.

En un periodo no superior a 5 días naturales desde la finalización de las pruebas, el adjudicatario entregará al Servicio de Ingeniería y Mantenimiento y al Servicio Médico correspondiente un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada.

En la documentación técnica del expediente de contratación, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

1.7 FORMACIÓN

El licitador adjuntará:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y personal de enfermería, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

El hospital requiere esta FORMACIÓN PRESENCIAL Y EN LOS SERVICIOS IN SITU Y POR TURNO

- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. Se certificará la formación a las personas que la reciban.

Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación.

1.8 CONTRATO / SERVICIO TÉCNICO

El licitador acreditará en su oferta la disponibilidad del servicio técnico más cercano indicando la localidad, dirección y teléfono del Servicio Técnico, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del servicio técnico en el ámbito nacional.

En términos generales, y siempre que no se exija un tiempo inferior, el tiempo de respuesta a la comunicación de la incidencia no podrá ser superior a 8 horas laborables, considerando como horario laborable de lunes a viernes de 08.00 a 18.00 horas.

Se ha de incluir en la oferta el listado valorado y codificado de todos los accesorios y fungible que utiliza y requiere el sistema; así como la frecuencia de reposición (por cada paciente/uso, por horas, etc.), en los casos que procedan.

1.9 CONECTIVIDAD

Las propuestas y ofertas incluirán dentro del proceso de instalación del equipamiento las tareas de implementación de la conectividad e integración con los sistemas e infraestructura corporativa de que dispone el Servicio de Farmacia "NuHO12".

CONDICIONES APLICABLES A LOS NUMERO DEL ORDEN 2 AL 6.: SET DE MATERIAL FUNGIBLE (VALVULAS, LINEAS, ETC) Y BOLSAS DE NUTRICION PARENTERAL MULTICAPA EVA

2.1 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

La información que se indica se deberá presentar en castellano, en formato papel y en formato electrónico:

- Catálogo y Foto del producto
- Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, y referencias con la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en la puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
- Descripción de embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica deberá hacer constar la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados.

Relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.

2.2 INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

2.3 CONDICIONES DE LOS EMBALAJES

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilidad su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets para su posterior distribución

al Servicio de Farmacia, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.

2.4 CLÁUSULA DE PROGRESO

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

3. OTROS REQUISITOS COMUNES

PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

3.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.

- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

3.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

3.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: FERRARI PIQUERO JOSE MIGUEL
Fecha: 2023.10.09 13:34

Fdo.: José Ferrari Piquero
Jefe de Servicio de Farmacia

Firmado digitalmente por: GOMIS MUÑOZ MARIA DEL PILAR
Fecha: 2023.10.09 12:56

Fdo.: Pilar Gomis Muñoz
Jefe de Sección del Servicio de Farmacia