

**PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS Y SUEROS MEDIANTE INFUSORES ELECTRÓNICOS VOLUMÉTRICOS Y DE JERINGA, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de *consumibles para la administración de fármacos y sueros mediante infusores electrónicos volumétricos y de jeringa*.

**2. NORMAS APLICABLES A TODOS LOS CONSUMIBLES, EQUIPOS Y SOFTWARE PUESTOS A DISPOSICIÓN DEL CENTRO**

**2.1 Normas armonizadas**

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios  
Esta norma es obligatoria para todos aquellos consumibles, equipos electrónicos y software que están regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.

**2.2 Certificados de calidad de las organizaciones**

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada)

**3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS APLICABLES A TODOS LOS CONSUMIBLES**

**3.1 Certificados de calidad de la esterilización (la norma que corresponda según el procedimiento empleado)**

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11607-1:2020. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistema de envasado.
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)

**3.2 Otros certificados**

- Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de látex, BPA y DEHP firmado por el apoderado de la empresa

### 3.3 Envasado

- Todos los productos objeto de este contrato deberán suministrarse en envase individual esterilizado
- Los envases primarios han de ser fácilmente pelables, teniendo al menos una pestaña que facilite la apertura, facilitando la extracción del envase sin pérdida de la esterilidad.

### 3.4 Etiquetado

- Etiquetado según norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03)
- Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
  - Denominación del artículo
  - Referencia
  - Fabricante
  - Dirección del fabricante
  - Método de esterilización utilizado
  - Indicación de producto de un solo uso
  - Fecha de fabricación y de caducidad del producto
  - Número de lote
  - Marcado CE con el número del Organismo Notificado
  - Advertencias de seguridad que preciseCaracterísticas de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.

### 3.5 Entregas de material consumible

- Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas

### 3.6 Documentación Técnica

- En castellano o traducida al castellano
- Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:
  - Descripción del producto.
  - Descripción de tamaños con referencias.
  - Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
  - Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
  - Precauciones y efectos secundarios.
  - Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente
  1. Anexo I-BIS
  2. Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
  3. Relación de los Certificados presentados.
  4. Certificados indicados en las prescripciones técnicas.
  5. Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, fichas técnicas de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
  6. Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible

- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 2/3 de la duración máxima del producto.
- Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:
- Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

### **3.7 Muestras**

- Se proporcionará 10 MUESTRAS por número de orden.
- Se pondrá a disposición del centro también un inyector de cada uno de los modelos ofertados para su evaluación.
- Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.
- Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden y lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos
- Las muestras serán entregadas en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

### **3.8 Formación**

- Las empresas adjudicatarias proporcionará formación a los profesionales sobre sus productos tanto al inicio de contrato como durante la vigencia del mismo. Esta formación será sobre la utilización de los consumibles con los correspondientes inyectores, haciendo especial hincapié en la seguridad del paciente y los profesionales.

### **3.9 Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro**

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancias de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurra motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posteridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior y disponga de los requisitos legales u administrativos determinado en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso durante la vigencia del contrato.

#### 4 PRESCRIPCIONES TÉCNICAS APLICABLES A CADA UNO DE LOS NÚMEROS DE ORDEN

Nº orden	Cod.	Descripción
1.1	009789	SISTEMA PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMETRICA ESTANDAR

Equipo de infusión compuesto por:

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4/2020 con orificio/os de entrada si es pico flauta o con varios orificios si es cónico y con protector
- Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.
- Cámara de goteo traslúcida/transparente y flexible con filtro incorporado con un tamaño de poro de 15µ o menos. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado. La presión manual sobre la cámara para el cebado no influirá en la recuperación de la misma al no guardar memoria y no tendrá señales de fatiga del material.
- Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar el paso de burbujas de aire y líquido.
- Pestañas de inserción del tubo prolongador al inyector que impida montar la línea en sentido contrario flujo
- Sistema de protección que impida el flujo libre.
- Adaptable a equipo de perfusión.
- Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller), que permita regular el ritmo de infusión (sin inyector) entre 0 y el valor máximo, con estanqueidad total cuando el rodillo cierre el sistema. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema y con dispositivo que permita proteger el punzón tras su uso. Conforme DIN 58362/1.
- Extremo distal, conexión luer-lock con protector
- Que no tenga, a lo largo de todo su recorrido, ningún puerto o punto de inyección
- Tubo prolongador de 250 cm ± 20 cm.
- Diámetro interno mínimo 3 mm.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.2	4670	SISTEMA PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMETRICA ESTANDAR LARGO

Equipo de infusión compuesto por:

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4/2020 con orificio/os de entrada si es pico flauta o con varios orificios si es cónico y con protector
- Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.
- Cámara de goteo traslúcida/transparente y flexible con filtro incorporado con un tamaño de poro de 15µ o menos. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado. La presión manual sobre la cámara para el cebado no influirá en la recuperación de la misma al no guardar memoria y no tendrá señales de fatiga del material.
- Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar el paso de burbujas de aire y líquido.
- Pestañas de inserción del tubo prolongador al inyector que impida montar la línea en sentido contrario flujo
- Sistema de protección que impida el flujo libre.
- Adaptable a equipo de perfusión.
- Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller), que permita regular el ritmo de infusión (sin inyector) entre 0 y el valor máximo, con estanqueidad total cuando el rodillo cierre el sistema. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema y con dispositivo que permita proteger el punzón tras su uso. Conforme DIN 58362/1.
- Extremo distal, conexión luer-lock con protector
- Que no tenga, a lo largo de todo su recorrido, ningún puerto o punto de inyección

- Tubo prolongador de 300 cm  $\pm$  20 cm
- Diámetro interno mínimo 3 mm.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.3	029190	SISTEMA PARA BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMETRICA TRASLÚCIDO BAJA ABSORCIÓN

Equipo de infusión compuesto por:

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4/2020 con orificio/os de entrada si es pico flauta o con varios orificios si es cónico y con protector
- Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.
- Cámara de goteo traslúcida/transparente y flexible con filtro incorporado con un tamaño de poro de 15 $\mu$  o menos. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado. La presión manual sobre la cámara para el cebado no influirá en la recuperación de la misma al no guardar memoria y no tendrá señales de fatiga del material.
- Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar el paso de burbujas de aire y líquido.
- Pestañas de inserción del tubo prolongador al inyector que impida montar la línea en sentido contrario flujo
- Sistema de protección que impida el flujo libre.
- Adaptable a equipo de perfusión.
- Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller), que permita regular el ritmo de infusión (sin inyector) entre 0 y el valor máximo, con estanqueidad total cuando el rodillo cierre el sistema. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema y con dispositivo que permita proteger el punzón tras su uso. Conforme DIN 58362/1.
- Extremo distal, conexión luer-lock con protector
- Que no tenga, a lo largo de todo su recorrido, ningún puerto o punto de inyección
- Tubo prolongador de 250 cm  $\pm$  20 cm
- Diámetro interno mínimo 3 mm.
- Libre de PVC u otros materiales con capacidad de captar moléculas de determinados fármacos.
- Fabricado en material fotoprotector para la infusión de soluciones parenterales fotosensibles

Nº orden	Cod.	Descripción
1.4	029191	SISTEMA PARA BOMBA DE INFUSION VOLUMÉTRICA P/HEMODERIVADOS

Equipo de infusión compuesto por:

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4/2020 con orificio/os de entrada si es pico flauta o con varios orificios si es cónico y con protector
- Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.
- Cámara de goteo traslúcida/transparente y flexible con filtro incorporado tipo cestillo específico para hemoderivados de 200  $\mu$ . Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado. La presión manual sobre la cámara para el cebado no influirá en la recuperación de la misma al no guardar memoria y no tendrá señales de fatiga del material.
- Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar el paso de burbujas de aire y líquido.
- Pestañas de inserción del tubo prolongador al inyector que impida montar la línea en sentido contrario flujo
- Sistema de protección que impida el flujo libre.
- Adaptable a equipo de perfusión.

- Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller), que permita regular el ritmo de infusión (sin inyector) entre 0 y el valor máximo, con estanqueidad total cuando el rodillo cierre el sistema. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema y con dispositivo que permita proteger el punzón tras su uso. Conforme DIN 58362/1.
- Extremo distal, conexión luer-lock con protector
- Que no tenga, a lo largo de todo su recorrido, ningún puerto o punto de inyección
- Tubo prolongador de 250 cm  $\pm$  20 cm
- Diámetro interno mínimo 3 mm.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.5	NUEVO	JERINGA BOMBA PERFUSIÓN 20 ML LIBRE DE PVC

Jeringa de tres piezas compuesta por:

- Cuerpo cilíndrico en polipropileno con aletas de sujeción ligeramente lubricado con silicona de grado médico, con anillo de retención que impida la salida accidental del émbolo.
- Émbolo de polipropileno con estabilizador y disco de extracción y empuje
- Junta de estanqueidad de caucho sintético de al menos doble anillo.
- Específicas para el inyector ofertado no aceptándose jeringas compatibles.
- Cono Luer Lock concéntrico.
- Escala de medidas impresa en el cuerpo de forma indeleble, graduada al menos en ml, con marcas mayores y números cada 5 ml.
- Libre de PVC u otros materiales con capacidad de captar moléculas de determinados fármacos.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.6	029192	JERINGA BOMBA PERFUSIÓN 50-60 ML LIBRE DE PVC

Jeringa de tres piezas compuesta por:

- Cuerpo cilíndrico en polipropileno con aletas de sujeción ligeramente lubricado con silicona de grado médico, con anillo de retención que impida la salida accidental del émbolo.
- Émbolo de polipropileno con estabilizador y disco de extracción y empuje
- Junta de estanqueidad de caucho sintético de al menos doble anillo.
- Específicas para el inyector ofertado no aceptándose jeringas compatibles.
- Cono Luer Lock concéntrico.
- Escala de medidas impresa en el cuerpo de forma indeleble, graduada al menos en ml, con marcas mayores cada 5 ml y números cada 10 ml.
- Libre de PVC u otros materiales con capacidad de captar moléculas de determinados fármacos.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.7	029193	LÍNEA PERFUSIÓN POR BOMBA DE JERINGA LIBRE DE PVC

Tubo prolongador para inyector electrónico de jeringa con las siguientes características:

- De una longitud de 150-180 cm
- Con un calibre interior de 1 mm  $\pm$  0,5 mm y exterior de 2 mm  $\pm$  0,5 mm
- Con una resistencia mínima a la presión de 200 kPa (2 bares)
- Conexión proximal tipo Luer hembra y distal Luer Lock con tapones protectores en ambos extremos
- Libre de PVC u otros materiales con capacidad de captar moléculas de determinados fármacos

Nº orden	Cod.	Descripción
1.8	040372	JERINGA BOMBA PERFUSIÓN 50-60 ML LIBRE DE PVC C/FOTOPROTECCIÓN

Jeringa de tres piezas compuesta por:

- Indicada para la administración de fármacos fotosensibles con una absorción mínima del 90% de la radiación lumínica
- Protección hasta longitudes de onda de 520 nm.
- Cuerpo cilíndrico en polipropileno con aletas de sujeción ligeramente lubricado con silicona de grado médico, con anillo de retención que impida la salida accidental del émbolo.
- Émbolo de polipropileno con estabilizador y disco de extracción y empuje
- Junta de estanqueidad de caucho sintético de al menos doble anillo.
- Específicas para el inyector ofertado no aceptándose jeringas compatibles.
- Cono Luer Lock concéntrico.
- Escala de medidas impresa en el cuerpo de forma indeleble, graduada al menos en ml, con marcas mayores cada 5 ml y números cada 10 ml.
- Libre de PVC u otros materiales con capacidad de captar moléculas de determinados fármacos.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.9	040373	LÍNEA PERFUSIÓN POR BOMBA DE JERINGA LIBRE DE PVC C/FOTOPROTECCIÓN

Tubo prolongador para inyector electrónico de jeringa con las siguientes características:

- Indicada para la administración de fármacos fotosensibles con una absorción mínima del 90% de la radiación lumínica
- De una longitud de 150-180 cm
- Con un calibre interior de 1 mm  $\pm$  0,5 mm y exterior de 2 mm  $\pm$  0,5 mm
- Con una resistencia mínima a la presión de 200 kPa (2 bares)
- Conexión proximal tipo Luer hembra y distal Luer Lock con tapones protectores en ambos extremos
- Libre de PVC u otros materiales con capacidad de captar moléculas de determinados fármacos

Nº orden	Cod.	Descripción
1.10	020125	ALARGADERA P/SISTEMA ADMINISTRACION CITOSTATICOS C/BIOSEGURIDAD

Alargadera de infusión compuesta por:

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4/2020 con orificio/os de entrada si es pico flauta o con varios orificios si es cónico y con protector
- Tubo prolongador de 35 cm  $\pm$  5 cm con clamp de cierre insertado en el propio tubo.
- Válvula de bidireccional seguridad (prescindiendo del uso de agujas) para aditivar o aspirar fármacos con conexión Luer Lock, insertado en el tercio proximal del dispositivo
- Conexión distal Luer Lock rotatoria o flotante, tapón protector con filtro hidrófobo que permite la salida del aire durante el cebado e impidiendo el goteo.
- Libre de PVC u otros materiales con capacidad de captar moléculas de determinados fármacos.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.11	NUEVO	ALARGADERA P/SISTEMA ADMINISTRACION CITOSTATICOS C/BIOSEGURIDAD Y FILTRO DE 0,2 MICRAS



Alargadera de infusión compuesta por:

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4/2020 con orificio/os de entrada si es pico flauta o con varios orificios si es cónico y con protector
- Tubo prolongador de 35 cm  $\pm$  5 cm con clamp de cierre insertado en el propio tubo.
- Filtro de polietileno (PES) integrado en el tubo prolongador de 0,2 – 0,22 micras con una superficie efectiva aproximada de 10 cm<sup>2</sup>
- Válvula de bidireccional seguridad (prescindiendo del uso de agujas) para aditivar o aspirar fármacos con conexión Luer Lock, insertado en el tercio proximal del dispositivo
- Conexión distal Luer Lock rotatoria o flotante, tapón protector con filtro hidrófobo que permite la salida del aire durante el cebado e impidiendo el goteo.
- Libre de PVC u otros materiales con capacidad de captar moléculas de determinados fármacos.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.12	020133	SISTEMA P/ADMINISTRACIÓN CITOSTÁTICOS C/BIOSEGURIDAD (2 TOMAS)

Equipo de infusión compuesto por:

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4/2020 con orificio/os de entrada si es pico flauta o con varios orificios si es cónico y con protector
- Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.
- Dispositivo insertado en la propia línea con 2 o 3 conectores con válvula de seguridad y conexión Luer Lock hembra
- Cámara de goteo traslúcida/transparente y flexible con filtro incorporado con un tamaño de poro de 15  $\mu$  o menos. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado. La presión manual sobre la cámara para el cebado no influirá en la recuperación de la misma al no guardar memoria y no tendrá señales de fatiga del material.
- Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar el paso de burbujas de aire y líquido.
- Sistema de protección que impida el flujo libre.
- Adaptable a equipo de perfusión.
- Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller), que permita regular el ritmo de infusión (sin inyector) entre 0 y el valor máximo, con estanqueidad total cuando el rodillo cierre el sistema. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema y con dispositivo que permita proteger el punzón tras su uso. Conforme DIN 58362/1.
- Extremo distal, conexión luer-lock con protector
- Longitud 230 cm  $\pm$  20 cm
- Diámetro interno mínimo 3 mm.

Nº orden	Cod.	Descripción
1.13	020123	SISTEMA P/ADMINISTRACIÓN CITOSTÁTICOS C/BIOSEGURIDAD (4 TOMAS)

Equipo de infusión compuesto por:

- Punzón perforador según norma ISO 8536-4/2020 con orificio/os de entrada si es pico flauta o con varios orificios si es cónico y con protector
- Dispositivo de entrada de aire con cierre y filtro hidrófobo y antibacteriano que impida la entrada de partículas y microorganismos, permitiendo el paso del aire.
- Dispositivo insertado en la propia línea con 4 o 5 conectores con válvula de seguridad y conexión Luer hembra
- Cámara de goteo traslúcida/transparente y flexible con filtro incorporado con un tamaño de poro de 15  $\mu$  o menos. Debe permitir y facilitar el procedimiento de cebado. La presión manual sobre la cámara para el



cebado no influirá en la recuperación de la misma al no guardar memoria y no tendrá señales de fatiga del material.

- Tubo prolongador flexible, sin memoria de plegado instantáneo, transparente, que permita observar el paso de burbujas de aire y líquido.
- Sistema de protección que impida el flujo libre.
- Adaptable a equipo de perfusión.
- Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller), que permita regular el ritmo de infusión (sin inyector) entre 0 y el valor máximo, con estanqueidad total cuando el rodillo cierre el sistema. Con soporte incorporado para la sujeción del sistema y con dispositivo que permita proteger el punzón tras su uso. Conforme DIN 58362/1.
- Extremo distal, conexión luer-lock con protector
- Longitud 230 cm  $\pm$  20 cm
- Diámetro interno mínimo 3 mm

#### **4.1 PUESTA A DISPOSICIÓN DEL HOSPITAL DE EQUIPOS ELECTRÓNICOS DE CONTROL DE LA INFUSIÓN**

**Las empresas adjudicatarias aportarán sin coste adicional los equipos electrónicos de control de la infusión y otro equipamiento para la trazabilidad que estarán a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato, bajo los siguientes términos:**

- Pondrá a disposición del hospital un total de 420 inyectores volumétricos y 20 inyectores de jeringa.
- El adjudicatario garantizará el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- El adjudicatario hará un mantenimiento preventivo de todos los equipos, incluida una prueba volumétrica de exactitud del ritmo.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al Servicio destinatario y al Servicio Técnico del Hospital todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio Técnico del Hospital, antes de la firma del contrato, en el al menos, se haga un mantenimiento preventivo anual.
- La puesta a disposición de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Puesta a Disposición según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de los equipos cedidos precisará de autorización para la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el equipo sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará, tras acordar con el Hospital el momento y el modo de la instalación, en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del Hospital o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido, en el señalado plazo máximo de 48 horas.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- El adjudicatario se hará cargo del desembalaje, el montaje, la puesta en marcha del aparato, la instalación del *software* y los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones pudieran ocasionarse, incluidos los suministros de material eléctrico y de sus componentes.
- El adjudicatario dispondrá de un sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento, facilitando al Hospital un informe con las circunstancias de tal mantenimiento.
- El compromiso de demora en la respuesta técnica ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y de 48 horas en no laborables.

- Todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa, tras acordar con el Hospital el momento de dicho mantenimiento.
- Asimismo, el adjudicatario, en aquellos equipos que proceda, aportará las actualizaciones de *software* necesarias que permitan que el equipo se adapte a las necesidades futuras del Servicio, debiendo impartir la formación necesaria en cada caso.
- El adjudicatario deberá expresar su compromiso de impartir la formación técnica necesaria tanto para el personal médico como de enfermería y personal de mantenimiento, hasta el adecuado funcionamiento del dispositivo y el manejo correcto por parte de los usuarios clínicos del servicio correspondiente.
- Deberá disponer de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (texto refundido)
- Dispondrá de certificación UNE-EN 60601-1:2008 (Act.2013) requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales que transpone al ordenamiento jurídico español el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y a la circulación de estos datos y por el que deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) así como sus condiciones y especificaciones técnicas correspondientes y las disposiciones vigentes del Reglamento (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre)

### **INTEGRACIÓN Y CONECTIVIDAD**

El Hospital Universitario Príncipe de Asturias dispone de los siguientes sistemas de información:

- Historia Clínica Electrónica Dedalus – HCIS
- Gestión Integral de Farmacia

Todas las integraciones necesarias serán asumidas por el adjudicatario aplicando los estándares de integración del SERMAS. El adjudicatario deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSl en cuestiones de seguridad y protección de datos. En cualquier caso, los equipos de trabajo deberán cumplir las especificaciones de Madrid Digital.


Adicionalmente, el proveedor realizará a su cargo la conexión a aquellas aplicaciones que durante la vigencia del contrato se implementen y se utilicen para la gestión segura de la administración de fármacos y el almacenamiento de datos de infusión (Sistemas de gestión de pacientes críticos, de gestión de la administración de citostáticos, etc...)

Los infusores que por su características y aplicaciones deban estar integrados en estos sistemas de información, se integrarán y conectarán a los mismos a través de la red de datos existente en el Hospital Universitario Príncipe de Asturias, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los elementos (hardware y software) así como los trabajos que sean necesarios para asegurar su conectividad con los sistemas del mencionado centro.

Se solicitará a las empresas licitadoras que se presenten a este procedimiento una Declaración Responsable firmada por el apoderado de la misma haciendo constancia que los equipos de infusión ofertados, conectarán bidireccionalmente con los programas de Gestión Farmacéutica del Hospital y con los sistemas de información de las Unidades de Cuidados Críticos, para el volcado de los datos recogidos por los inyectores. Esta deberá ser una solución tecnológica para la seguridad y la trazabilidad en cabecera de paciente, basada en dispositivos móviles con conexión bidireccional con el sistema de gestión oncológica y las bombas de infusión.

Se deberá demostrar mediante certificado acreditativo expedido por al menos 5 centros hospitalarios españoles que:

- La solución informática para la seguridad y la trazabilidad de la administración oncohematológica se encuentra instalada y en funcionamiento en la rutina asistencial, al menos durante los 12 últimos meses

 <b>Hospital Universitario Príncipe de Asturias</b>	<b>RECURSOS MATERIALES</b>
	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS Y SUEROS MEDIANTE INFUSORES ELECTRÓNICOS VOLUMÉTRICOS Y DE JERINGA – P.A. HUPA 125/24

- Que ésta presenta conexión bidireccional a los inyectores electrónicos
- Que se integra bidireccionalmente con el sistema de gestión oncológica del hospital

Estos certificados deberán ir firmados por alguno de estos representantes del circuito oncohematológico del centro: Jefe de Servicio de Farmacia, Farmacéutica/o adjunta/o del área oncológica o Supervisora del Hospital de Día / Supervisora del área de hospitalización oncológica. En estos certificados deberán constar el nombre, apellidos DNI y cargo del firmante.

#### **4.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS INFUSORES**

##### **INYECTORES PERISTÁLTICOS VOLUMÉTRICOS**

- Inyectores para infundir con control electrónico de sueros, fármacos, sangre y hemoderivados
- Inyector volumétrico de presión variable
- Sistema peristáltico de alta precisión de al menos 12 segmentos
- Precisión de la infusión: Error máximo permitido  $\pm 5\%$
- Volumen de dosis a infundir entre 0,1 ml/h y al menos 999 ml/h
- Velocidad de infusión entre 0,1 ml/h y al menos 999 ml/h
- Sistema de seguridad del propio inyector y la línea consumible que eviten de forma efectiva la infusión a caída libre
- Modificación de la velocidad de flujo, dosis, tiempo y volumen a infundir sin detener el inyector
- Funciones:
  - Purgado automático de la línea de administración por el propio inyector
  - Control del límite del volumen a infundir
  - Control del tiempo de infusión
  - Sistema de bloqueo para impedir modificaciones accidentales
  - Posibilidad de administrar bolos de manera manual o programada
  - Con sistema de retrobolo para minimizar el bolo infundido tras una oclusión
  - Función de cálculo de dosis o similar que permita programar el inyector con la concentración de fármaco, dosis a administrar y peso del paciente si correspondiera, para un ajuste más preciso y exacto de la velocidad de infusión a suministrar
- Valor mínimo de sensibilidad a la oclusión de 50 mmHg y sensibilidad máxima de al menos 800 mmHg
- Indicación de forma numérica en que indique el estado de la presión medida en mmHg y en tiempo real
- Posibilidad de determinar límites superiores o inferior de seguridad en las dosis establecidas en el listado de medicamentos
- Posibilidad de utilizar protocolos previamente programados
- Visualización en pantalla de los siguientes parámetros:
  - Fármaco
  - Volumen
  - Flujo
  - Tiempo
- Alarmas visuales y acústicas con descripción de la causa
- Alarmas mínimas que debe aportar el dispositivo:
  - Alarma de flujo (programación fuera del rango preestablecido)
  - Alarma de fuente de energía/alarma “batería baja”
  - Alarma de espera o alarma recordatoria
  - Alarma de terapia, que se activa una vez finalizada la infusión del VAI(volumen a infundir) programado
  - Alarma por oclusión o alarma de presión máxima
  - Existencia de burbujas de aire en la línea
- Biblioteca de medicamentos con un mínimo de 300 fármacos agrupables en al menos 10 categorías y/o perfiles del paciente
- Software en idioma español
- Alimentación con cable a la red eléctrica y batería propia con una autonomía superior a 5 horas

- De peso reducido, inferior a 3 Kg y ser fácilmente manipulables para el traslado de pacientes
- Disponibilidad de Racks o torres de conexión que podrán ser apilables o modulares, que permitan al menos la integración de 4 inyectores. Los Racks deberán permitir la visualización y audición de alarmas y pre-alarmas. Permitirán la alimentación y carga de la batería de todos los inyectores conectados al mismo mediante un único cable universal de red.
- Conectividad:
  - Permitirá su integración con los principales sistemas de PDMS (Patient Data Management System) disponibles en el mercado
  - Comunicación de datos hacia sistemas EMR/PDMS a través de HL7
- Inclusión de pies de goteo y sistemas para la sujeción del inyector/inyectores que permitan la organización de múltiples bombas en un mínimo espacio

#### INYECTORES DE JERINGA

- Velocidad de infusión entre 0,1 ml/h y al menos 1200 ml/h
- Volumen mínimo de la dosis a infundir 0,1 ml
- Precisión de la infusión: Error máximo permitido de  $\pm 2\%$  en total (inyector más jeringa)
- Modificación de la velocidad de flujo, dosis, tiempo y volumen a infundir sin detener el inyector
- Posibilidad de utilizar protocolos previamente programados
- Sistema de seguridad del propio inyector que evite de forma efectiva la infusión a caída libre
- Funciones:
  - Purgado automático de la línea de administración por el propio inyector
  - Control del límite del volumen a infundir
  - Control del tiempo de infusión
  - Sistema de bloqueo para impedir modificaciones accidentales
  - Posibilidad de administrar bolos de manera manual o programada
  - Con sistema de retrobolo para minimizar el bolo infundido tras una oclusión
  - Función de cálculo de dosis o similar que permita programar el inyector con la concentración de fármaco, dosis a administrar y peso del paciente si correspondiera, para un ajuste más preciso y exacto de la velocidad de infusión a suministrar
- Valor mínimo de sensibilidad a la oclusión de 75 mm Hg o inferior y máximo de 750 mm Hg o superior
- Indicador numérico que indique el estado de la presión medida en mm Hg en tiempo real
- Visualización en pantalla de los siguientes parámetros:
  - Fármaco
  - Volumen
  - Flujo
  - Tiempo
- Alarmas visuales y acústicas con descripción de la causa
  - Alarmas mínimas que debe aportar el dispositivo:
  - Alarma de flujo (programación fuera del rango preestablecido)
  - Alarma de fuente de energía/alarma “batería baja”
  - Alarma de espera o alarma recordatoria
  - Alarma de terapia, que se activa una vez finalizada la infusión del VAI (volumen a infundir) programado
  - Alarma por oclusión o alarma de presión máxima
  - Alarma de jeringa mal colocada/mecanismo de empuje del émbolo no operativo
  - Existencia de burbujas de aire en la línea
- Biblioteca de medicamentos con un mínimo de 400 fármacos agrupables en al menos 10 categorías y/o perfiles del paciente
- Software en idioma español
- Alimentación con cable a la red eléctrica y batería propia con una autonomía superior a 5 horas
- De peso reducido, inferior a 3 Kg y ser fácilmente manipulables para el traslado de pacientes
- Disponibilidad de Racks o torres de conexión que podrán ser apilables o modulares, que permitan al menos la integración de 4 inyectores. Los Racks deberán permitir la visualización y audición de alarmas y pre-

alarmas. Permitirán la alimentación y carga de la batería de todos los inyectores conectados al mismo mediante un único cable universal de red.

- Conectividad:
  - Permitirá su integración con los principales sistemas de PDMS (Patient Data Management System) disponibles en el mercado
  - Comunicación de datos hacia sistemas EMR/PDMS a través de HL7
- Inclusión de pies de goteo y sistemas para la sujeción del inyector/inyectores que permitan la organización de múltiples bombas en un mínimo espacio

## **5 CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES**

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente.

Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **Anexo I**.


Supervisor de Recursos Materiales

Jesús Guinea Jaime

VºBº

Director de Enfermería  
Ignacio Garbisu Urdániz

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

 <b>Hospital Universitario Príncipe de Asturias</b>	<b>RECURSOS MATERIALES</b>
	PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS Y SUEROS MEDIANTE INFUSORES ELECTRÓNICOS VOLUMÉTRICOS Y DE JERINGA – P.A. HUPA 125/24

## ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;
- la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;
- el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;
- los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.


Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

### COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

### COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.

 <b>Hospital Universitario Príncipe de Asturias</b>	<b>RECURSOS MATERIALES</b>
	<p>PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CONSUMIBLES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS Y SUEROS MEDIANTE INFUSORES ELECTRÓNICOS VOLUMÉTRICOS Y DE JERINGA – P.A. HUPA 125/24</p>

- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:  
Nombre firmante y firma: