

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: SISTEMAS DE INFUSIÓN MEDIANTE BOMBAS PCA PARA EL HOSPITAL UNIVERITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **SISTEMAS DE INFUSIÓN MEDIANTE BOMBAS PCA** con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias para un período de **24 MESES** y con división en un **lote único**.

Nº orden	Descripción	Unidades
1	SISTEMA DE INFUSIÓN P/BOMBA PCA VIA INTRAVENOSA (PCA IV)	1.100
2	SISTEMA DE INFUSIÓN P/BOMBA PCA PARA VIA EPIDURAL (PCEA)	3.000
3	LINEA PARA SISTEMA DE INFUSIÓN (PCA IV)	1200

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:**2.1 Normativa****2.1.1 Normas armonizadas**

- **Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE:**

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

2.1.2 Certificados de calidad de los productos

- 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)

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

La firma adjudicataria se comprometerá, cuando proceda, a respetar los posibles cambios que la evolución tecnológica así aconseje.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En español o traducida al español)

Los licitadores incorporarán en el sobre correspondiente, para la valoración del **Criterio II. Calidad Técnica**, la siguiente documentación: **(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)**

- **Anexo I BIS**
- **Relación de los productos ofertados** que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- **Certificados presentados:** deberá presentar marcado CE sobre productos sanitarios y 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).
- **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
- Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. 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.

4. MUESTRAS

No

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

5. FORMACIÓN

El adjudicatario proporcionará a su cargo, cuanta formación sea necesaria para la implantación de los productos que le han sido adjudicados, tanto en el Hospital como en el Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento "Francisco Díaz".

6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- **Orden 1: SISTEMA DE INFUSIÓN P/BOMBA PCA VIA INTRAVENOSA (PCA IV)**
 - Set de infusión para la vía IV consistente en un **Casete** de medicación para su rellenado en el Servicio de Farmacia, junto con los accesorios necesarios para su conexión a la vía del paciente, con las siguientes características:
 - Capacidad solicitada 100 ml
 - Conexión luerlock
 - Reservorio interno de PVC
 - Carcasa de material duro
- **Orden 2: SISTEMA DE INFUSIÓN P/BOMBA PCA PARA VIA EPIDURAL (PCEA)**
 - Set de infusión para la administración epidural de color amarillo transparente, con protección del flujo libre mediante pinza o algún otro sistema. Uno de los extremos deberá tener un punzón para conexión a bolsa de suero y el otro una conexión luer lock macho para conexión a catéter

epidural NRFit. Este set deberá estar equipado con un sistema antirreflujo integrado.

Deberá cumplir la norma UNE-EN ISO 80369-6:2016 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 6: Conectores para aplicaciones neuroaxiales. (ISO 80369-6:2016, versión corregida 2016-11-15).

- **Orden 3: LINEA PARA SISTEMA DE INFUSIÓN (PCA IV)**

- Set de infusión de PVC en color azul o transparente para uso IV, con punzón para conexión a bolsa de suero y conexión luer lock al paciente y con válvula o filtro antirretorno y pinza de corte.

El adjudicatario cederá las bombas de infusión necesarias para el uso de los fungibles descritos. El número de bombas estimadas es:

- Bombas para uso IV, 20 unidades
- Bombas para uso epidural 15 unidades

Con carácter general deberán cumplir las siguientes especificaciones:

- Bombas para uso exclusivo para PCA IV o PCA EPIDURAL.
- Deberán estar exentas de látex.
- Bomba volumétrica monocanal peristáltica.
- Control por microprocesador de volumen y ritmo de infusión.
- Sistema audio-visual de alarmas de malfuncionamiento de la bomba y/o del flujo.
- Posibilidad de predeterminar protocolos de infusión, con ritmo de infusión desde 0.1 ml/h.
- Posibilidad de programar un mínimo de 4 terapias diferentes, entre ellas Bolo Intermitente Programado.
- Conexión a red y a batería.
- Tamaño y peso reducido.
- Deberán distinguirse las bombas de uso epidural de las de uso intravenoso.
 - **Epidural:** Carátula o elementos claros en color amarillo.
 - **Intravenosa:** Carátula o elementos claros en color azul.
- El adjudicatario se hará responsable del mantenimiento de las bombas, así como de la sustitución de ellas en caso de avería, así como de los elementos accesorios como baterías, llaves, etc. que puedan ser necesarios.

9. RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

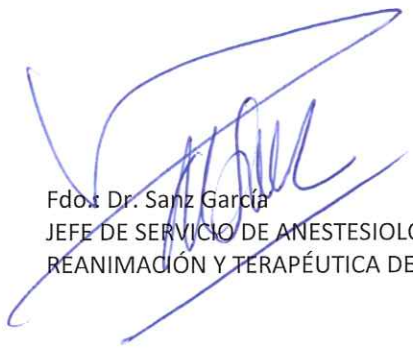
La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma.

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. Para el cumplimiento de lo anteriormente descrito el adjudicatario deberá firmar el Anexo I de este documento.

En Alcalá de Henares, a 03 de febrero de 2025



Fdo. Dr. Sanz García
JEFE DE SERVICIO DE ANESTESIOLOGÍA,
REANIMACIÓN Y TERAPÉUTICA DEL DOLOR

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.
- 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.