

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE DEL GRUPO 01.05.10. Y 01.25.01 ARTÍCULOS PARA PERFUSIÓN PARENTERAL POR BOMBA, DESTINADO A LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE JAÉN**

**1 ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO**

**1.1 OBJETO DEL CONTRATO**

1.1 El presente contrato tiene por objeto el suministro del material fungible de infusión parenteral por bomba de infusión volumétrica y jeringa de infusión, para la realización de la infusión parenteral a los pacientes que lo precisen en las diversas unidades y servicios asistenciales, destinado a los centros integrantes de la CPC de Jaén.

**1.2. DENOMINACIÓN TÉCNICA DE LOS BIENES OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

...AGRUPACIÓN Nº 1 (LOTES 1, 2, 3, 4 y 5):

---INFUSION PARENTERAL MEDIANTE BOMBA VOLUMÉTRICA DE TRATAMIENTOS ESPECIALES

**2 DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN**

**2.1. GENERALES**

2.1.1 Los lotes en la agrupación ofertada deberán ser compatibles con los EQUIPOS (Bombas Volumétricas y Jeringas de infusión) que el adjudicatario entregará en régimen de Cesión de Uso. La empresa adjudicataria cederá en uso todos los equipos necesarios (Bombas de infusión y Jeringas de infusión) para actividad asistencial de los centros y será la responsable del adecuado mantenimiento integral (preventivo y correctivo) de los equipos, entregando obligatoriamente un Certificado Anual de Revisión a los respectivos servicios técnicos de Electro-medicina de los centros integrados en la CPC de Jaén, que incluya el listado de equipos inventariados hasta ese momento con su fecha de revisión preventiva y certificado de buen estado.

2.1.2. El licitador incluirá además de la ficha técnica del fungible, la descripción, características técnicas, estéticas y funcionales de la bomba, así como la marca y modelo de los mismos, incluyendo catálogo específico si lo hubiera. También incluirá un Plan de Funcionalidad y

Experiencia.

2.1.3. Se deberá entregar los soportes para las bombas y accesorios.

La empresa adjudicataria de las bombas tendrá que instalar en cada una de las Bombas (volumétricas y de jeringa) el software compatible con el Hospital y el que se le solicite en función de la ubicación de dicha bomba (software de Críticos, software de TCI para Quirófano, software para Oncología si necesita uno específico...), así como posibilidad de wifi integrada para interconexión entre unidades asistenciales.

2.1.4. El número de bombas de perfusión necesarias para La agrupación de lotes y Hospitales dependientes de la Central Provincial de Compras de Jaén, son las siguientes: Ver Anexo I al Pliego.

2.1.5. El/los adjudicatario/s se compromete/n a la realización del necesario adiestramiento del personal que vaya a utilizar las bombas. Deberán presentar detalle del Plan de Formación propuesto en la documentación técnica obligatoria.

2.1.6. La entrega de las bombas y el adiestramiento necesario para su adecuado manejo se iniciará en un plazo no superior a un mes a partir de la formalización del contrato.

2.1.7. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá actualizar las bombas instaladas, en cualquier momento que sea necesario, por cambios tecnológicos, para adaptarlos a las necesidades del servicio. El adjudicatario enviará informe de actualización y el inventario a los respectivos servicios técnicos de Electro-medicina de los centros integrados en la CPC de Jaén.

2.1.8. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión del servicio técnico del Hospital.

## **2.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS DE INFUSIÓN PARENTERAL.**

### Características Técnicas generales:

Características recogidas en el Subgrupo 01.05 del Catálogo de Productos y Materiales de Consumo del Servicio Andaluz de Salud, referido al material genérico de infusión-extracción Intra-vascular y percutánea (equipos de infusión parenteral), así como las prescripciones técnicas obligatorias adicionales recogidas para cada lote en el Anexo II de este Pliego. En el caso de los equipos de administración de Sangre y Hemoderivados se atenderá a lo recogido en el Subgrupo 01.25 del Catálogo de Productos y Materiales de Consumo del Servicio Andaluz de Salud, así como las prescripciones técnicas obligatorias adicionales recogidas para cada lote en el Anexo II de este Pliego.

Para todo el fungible a ofertar, deberá constar en ficha técnica que está exento o no de PVC, DEHP y látex.

Los equipos de infusión deberán disponer de marcado CE y cumplir lo recogido en la Norma ISO 8536-8:2015.

## **2.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LAS BOMBAS DE INFUSION**

### **Agrupación 1.: Lotes 1,2,3,4,5 Bombas volumétricas de tratamientos especiales**

#### **Características técnicas:**

---Bombas volumétricas de tecnología actualizada, con pantalla que ofrezca información clara y concisa (programación, cebado, puesta en marcha, modos de infusión y otras operaciones)

--- Equipo ligero y portable con autonomía de 5 horas mínimo y rápidamente recargable.

--- De fácil uso (programación, cebado, puesta en marcha y otras operaciones) con pantalla que ofrezca información clara y concisa

- Fiabilidad y exactitud en el volumen pre fundido
- Velocidad de flujo entre 0.1 y 1200 ml./h. en incrementos de flujo variables dependiendo del ritmo de infusión.
- Límite de volumen entre 1 y 999 ml. En incrementos de volumen variables.
- Flujo de mantenimiento programable.
- Límites de presión programables
- Función de pausa.
- Sistema de seguridad que minimice el bolus tras oclusión.
- Protección de administrador contra cambio en configuraciones.
- Protección contra flujo libre de forma automática en apertura del canal de infusión.
- Sensor de gotas
- Batería con visualización en pantalla del nivel de carga y duración restante
- Alarmas configurables: detección de aire en el sistema, puerta abierta, colocación de la línea, aviso de fin de infusión y fin de infusión, error de flujo, fin de pausa, oclusión tras o previo a la bomba, botella vacía y alarmas técnicas (batería, errores técnicos...).
- Sistema que detecte variaciones de presión
- Inclusión de protocolos de drogas programables en bombas suministradas para aquellas Unidades Asistenciales que así lo requieran.
- Conectividad a sistemas informáticos del Centro Sanitario.
- Cumplimiento normativo.: compatibilidad electromagnética, marcado CE, normas de equipos eléctricos, sistema de alarmas, etc...

**Características Técnicas Adicionales (Bomba volumétrica de tratamientos Especiales) (Agrupación 2)**

- Sistema de detección de un umbral de caída de la presión de 100mm/hg-400 mm/hg en bomba volumétrica.

Justificación: Minimizar la extravasación y reaccionar en caso de desconexión accidental de la línea.

- Disponer de uso de hasta un total de 20 pasos secuenciales

Justificación: permite adecuar el ritmo para tratamientos oncológicos sin necesidad de programar en cada paso el dispositivo.

- Función de reinicio automático para bomba volumétrica.

Minimiza falsas oclusiones que son posturales y permitiendo la resolución automática, de este modo reducimos la carga asistencial.

---Las bombas volumétricas, deben ser acoplables entre sí sin accesorios complementarios

Justificación: Para poder apilarlas y transportarlas sin necesidad de accesorios complementarios.

#### **2.4. Condiciones Técnicas del Mantenimiento de las Bombas**

El mantenimiento de los equipos será de los del tipo “a todo riesgo”, en el que están incluidos todos los gastos sin ninguna restricción que se derive de la reparación de los equipos arrendados, y se realizará bajo la supervisión y control de la Unidades de Electro-medicina de los Hospitales pertenecientes a CPC, incluyendo:

--- Mantenimiento preventivo anual.

--- El mantenimiento correctivo.

--- La sustitución temporal de aquellos equipos cuya reparación sea superior a 24 horas.

--- El mantenimiento técnico legal.

--- Los materiales de repuesto.

--- Todas las reparaciones y transportes de las bombas serán a cargo de la empresa

adjudicataria, será imprescindible la disponibilidad de equipos de sustitución mientras duran las reparaciones.

--- Plan de Servicio y Mantenimiento (El adjudicatario entregara una copia de este Plan a las Unidades de Electro-medicina de los centros que integran la Central Provincial de Compras de Jaén)

El adjudicatario está obligado a indicar al centro Hospitalario un número de teléfono o fax destinado a la localización, durante las 24 horas del día, del personal encargado de ordenar la realización de las operaciones de mantenimiento en caso de averías de los equipos

#### **2.5. Condiciones del Suministro del material fungible de infusión parenteral**

##### **a) Realización**

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén de la CPC de Jaén debidamente presentado y verificado.

En el caso de peticiones urgentes, el material deberá recibirse en un plazo inferior a 24 horas.

##### **b) Periodicidad**

Las cantidades solicitadas son aproximadas y estimadas para el periodo de ejecución previsto y estarán subordinadas a los consumos de los centros de la CPC de Jaén y las necesidades asistenciales.

##### **c) Presentación**

El material deberá suministrarse debidamente embalado, haciendo constar en la oferta el tipo de envoltorio y empaquetado, el nº de unidades por envase y la referencia.

Todos los artículos que componen esta contratación deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado. Específicamente deberán cumplir con la normativa correspondiente a los códigos EAN.

d) Otras

Sólo podrán participar en este C. Público las empresas que se hallen en posesión del Certificado de Aptitud (C.I.P) de estos productos.

Los productos ofertados deberán cumplir con la legislación nacional vigente durante todo el suministro, así como con la normativa europea existente, (marcado CE tanto para el material fungible como para el modelo de bombas volumétricas y de percusores de jeringa) en su caso, al respecto.

### **3. DOCUMENTACION TECNICA OBLIGATORIA Y COMPLEMENTARIA**

#### **3.1.- Normas que deben cumplir**

- Certificado UNE-EN 60601-2-24:2015
- Certificado de Movilidad en bombas destinadas a equipos móviles.
- Certificado de gestión medioambiental ISO/IEC 17021-1:2015
- Marcado CE (Bombas de infusión, Jeringas y fungibles)

#### **3.2.- Documentación técnica obligatoria**

La documentación técnica obligatoria contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, en relación con la realización del objeto del contrato. En concreto, incluirá catálogos, informes de productos o cualquier otra información que el licitador estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, y concretamente la siguiente:

- Documentos donde se describan detalladamente las características técnicas de las bombas ofertadas.
- Plan de prestación del suministro de material fungible, concretando tiempo de entrega del suministro, medios y condiciones del transporte, etc
- Proyecto organizativo y funcional para el Servicio de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, y tiempo de respuesta en su prestación.
- Plan de formación que esté dispuesto a realizar el adjudicatario.
- Compromiso escrito y expreso de actualización de equipos por cambios tecnológicos durante la vigencia del contrato.
- Certificado y declaración del fabricante sobre emisión e inmunidad electromagnética.

- Los bienes objeto de la contratación deberán obligatoriamente acogerse a las leyes, normas, reglamentos en materia de seguridad y salud vigentes en este momento.

Los proveedores de bienes que puedan afectar a la seguridad y salud de los trabajadores cuando suministren el bien, entregarán la documentación acreditativa de que cumplen la normativa vigente (Declaración CE de conformidad, Ficha de Seguridad, Manual de Instrucciones...).

Así mismo deberán dar la formación a los profesionales sanitarios y técnicos de Electro-medicina cuando así se requiera reglamentariamente.

- Documentación relativa al grado de compromiso medioambiental de la empresa: El contratista deberá aportar la documentación que justifique el grado de compromiso medioambiental de su empresa en relación con el objeto del contrato, y concretamente, información expresa sobre las siguientes cuestiones:

- Tipo de residuos generados por los equipos y grado de peligrosidad.
- El contenido en sustancias peligrosas de los productos suministrados.
- La posibilidad de retirada de los residuos de envases por parte del proveedor.
- La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen.

### 3.3. Documentación técnica complementaria

Los licitadores podrán presentar cuanta documentación adicional consideren conveniente en orden a acreditar la concurrencia en su oferta de las circunstancias contempladas en los criterios de adjudicación del P.C.A.P.

## 4.- MUESTRAS

Se exige la presentación de muestras para los artículos que se relacionan en el Anexo II a este Pliego. El número de muestras será a decisión de los licitadores, sin exigirse un número mínimo ni máximo por parte del órgano contratante. No obstante, será suficiente con 1 o 2 unidades por lote de cada oferta presentada.

## 5.- GESTION MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados, siguiendo las metodologías recogidas en la serie de normas ISO 14000 de Gestión Ambiental, en el Plan de Gestión de residuos del SAS y su Sistema Integral de Gestión Ambiental (SIGA) del centro.

El adjudicatario deberá cumplir, en la ejecución del servicio contratado, los procedimientos y protocolos de los Hospitales integrantes de la CPC de Jaén que le sean aplicables que se encuentran actualizados y accesibles en la página Web del hospital.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. La CPC de Jaén se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

El adjudicatario perfeccionará la competencia profesional del personal que vaya a realizar actividades con incidencia ambiental, mediante la formación en materia de buenas prácticas ambientales, instrucciones específicas sobre el trabajo a realizar y con carácter general todos los procedimientos preventivos oportunos.

El Centro podrá recabar del adjudicatario demostración de la formación o instrucciones específicas recibidas por el personal para el correcto desarrollo del trabajo.

A continuación, se relacionan algunas de las prácticas a las que se refiere el centro y a las que el adjudicatario se compromete para la consecución de una buena gestión ambiental:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados en la zona de trabajo. El Adjudicatario así mismo se hará cargo de sus residuos y envases de residuos, tramitándolos a través de gestor autorizado.
- Almacenamiento y manejo adecuado de productos químicos y mercancías o residuos peligrosos.
- Prevención de fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido incontrolado.
- Uso de contenedores y bidones cerrados, señalizados y en buen estado.
- Segregación adecuada para su valorización de los residuos generados, con especial atención a los peligrosos.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

Sobre la persona designada por el adjudicatario, recaerá la responsabilidad de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

En caso de que existan productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la actividad, han de cumplir obligatoriamente toda la legislación vigente en materia ambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de los mismos.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del adjudicatario, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite al Centro. La empresa deberá realizar la autogestión de todos los residuos peligrosos y no peligrosos producidos en la prestación de sus servicios.

El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Centro sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos. El Centro podrá solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

## **6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN**

6.1. El órgano evaluador estará compuesto, para la valoración de la oferta técnica (criterios de evaluación no automáticos), por una Comisión Técnica designada al efecto y formada por personal sanitario y no sanitario de los centros de la CPC de Jaén. El procedimiento de selección por la Mesa de Contratación será el resultado del informe de valoración de los criterios no automáticos, de los automáticos y de la oferta económica respecto de las ofertas presentadas.

6.2. El procedimiento de evaluación, los parámetros, las medidas y la calificación de las ofertas se realizará de acuerdo con los criterios expresados en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

(Conocido y aceptado en su totalidad)  
POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

LA PERSONA CONTRATISTA