



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE ESPECÍFICO PARA PERFUSIÓN POR BOMBAS VOLUMÉTRICAS Y DE JERINGA PARA TRATAMIENTO ENDOVENOSO DE MEDICACIÓN Y FLUIDOS CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DE LAS BOMBAS COMPATIBLES CON EL SISTEMA DE INFUSIÓN CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el *suministro de material fungible específico para perfusión por bombas volumétricas y de jeringa para tratamiento endovenoso de medicación y fluidos con disponibilidad de uso y mantenimiento de las bombas compatibles con el sistema de infusión con destino a los centros sanitarios de la provincia de Málaga*, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican a continuación:

Ag	Lt	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	Código GC	Descripción
1	1	SU.PC.SANI.01.05.10.000005	E40108	JERINGA DE PRECISION 50ML P/ BOMBA DE INFUSION C/ AGUJA-OPACO:no;PVC:no;
1	2	SU.PC.SANI.01.05.10.100003	C30244	EQ. INFUSION BOMBA-Infusión max.:{1200-1200};Infusión mín:{0.1-1};OPACO:no;PVC:si;
1	3	SU.PC.SANI.01.05.10.200001	B68075	ALARGADERA BOMBA-LONGITUD DEL SISTEMA:{200-400};OPACO:no;PVC:no;

La configuración de los lotes será en una única agrupación, **Agrupación 1, lotes 1 al 3**: Material fungible para bombas volumétricas y de jeringa, compatibles y apilables entre sí que deberá incluir flujos de infusión máxima 1200 ml/h y flujos de infusión mínima 0.1 ml/h, con incrementos de velocidad de 0.1 ml/h para el área de **Anestesia, Quirófanos, Cuidados Intensivos, salas de Radiología Intervencionista, Hospitales de Día, Urgencias y Hospitalización de Adultos.**

A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte, tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.



1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, según se establece en el punto 1.1 de este Pliego.

El expediente se licita por agrupación de lotes. Los lotes que forman parte de una agrupación deberán ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a la agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.

Los lotes se **licitarán a nivel de GC.**

El Código de Identificación del Producto (Código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el GC al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero).

Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Código del Catálogo del SAS para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del Código CIP, para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, previo a la adjudicación. En el caso de que no se corresponda los Códigos Genéricos de Centro (GC) de la oferta con los Códigos Genéricos de Centro (GC) objeto de la licitación, y una vez verificado que la ficha técnica y logística de los productos cumplen con los requisitos establecidos para los productos objeto de la licitación, el licitador con propuesta de adjudicación dispondrá de un plazo de 10 días hábiles, previo a la resolución de adjudicación, para asociar correctamente sus productos ofertados a los Códigos GC objeto de la licitación. Si transcurrido ese plazo, de 10 días hábiles, no los hubiera asociado correctamente, no se procederá a adjudicar su oferta, pasando a la siguiente oferta mejor valorada.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código del Catálogo SAS, GC correspondiente y, en su caso, código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Estas características deben ir claramente definidas en la ficha técnica o documentación del producto objeto de licitación (aquellas características que no estén reflejadas expresamente en la documentación aportada, no serán tenidas en cuenta para la valoración y serán consideradas como que no cumple el criterio).

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.



El incumplimiento de las características del material objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor del artículo entregado, quedando obligado éste a reintegrar el importe pagado por la Central Provincial de Compras de Málaga, así como los gastos de transporte ocasionados.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución, entrega y devolución de los productos, derivadas del presente contrato a los distintos centros.

2.1. Puesta a disposición de uso del equipamiento para la utilización de los artículos objeto del acuerdo marco y mantenimiento de los mismos.

El presente expediente conlleva la puesta en disposición del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disposición, así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

La oferta deberá contemplar la puesta en disposición de los equipos a los que van asociados los productos afectados y que son necesarios para su uso, según se detalla a continuación:

2.1.1. Equipamiento específico para la utilización de los artículos contenidos en AGRUPACIÓN 1 (Lotes 1, 2 y 3):

La empresa adjudicataria de la Agrupación 1 (lotes 1, 2 y 3), deberá poner a disposición del Servicio Andaluz de Salud: **1.754 BOMBAS VOLUMÉTRICAS y 910 BOMBAS DE JERINGA** que se distribuirán en los siguientes centros sanitarios vinculados al contrato:

CENTRO SANITARIOS	CANTIDADES NECESARIAS BOMBAS VOLUMÉTRICAS	CANTIDADES NECESARIAS BOMBAS JERINGA
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA	795	595
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA	227	134
HOSPITAL SERRANÍA DE RONDA	140	50
HOSPITAL DE ANTEQUERA	140	40
HOSPITAL AXARQUÍA	175	35
HOSPITAL COSTA DEL SOL	277	56

Estos fungibles conlleva la puesta a disposición de uso y mantenimiento de los equipos de Bombas Volumétricas y de Jeringa necesarias para su utilización y que garantizan el Tratamiento Endovenoso de Medicación y Fluidos.

No existen fungibles estándares o compatibles con los diferentes modelos de Bombas Volumétricas y de Jeringas.

Cada empresa tiene Bombas Volumétricas y de Jeringa de Infusión con distintas tecnologías, el fungible descrito en esta única agrupación es compatible únicamente con su equipo y en este caso, lo que se busca



es el fruto del rendimiento de dicho equipo, a través del fungible. Por ello, se precisa la puesta a disposición de los equipos, que no debe ser adquirido por el SAS, ya que, al ser exclusivo, condicionaría al uso exclusivo del fungible del equipo adquirido durante toda la vida útil del equipo en propiedad del hospital. Condicionado al precio que la empresa, al saberse único proveedor, quiera establecer en dicho fungible.

Por otro lado, cualquier cambio en la calidad, o modificación de las necesidades del centro, no sería factiblemente subsanables. Tampoco sería posible, acceder a las mejoras tecnológicas que van apareciendo, incluso dentro del mismo proveedor. Además, en caso de que la empresa tomase la decisión de retirar el producto, se perdería irremediamente la inversión realizada por el hospital con la compra del equipamiento antes incluso de que sea rentabilizada.

Las bombas deberán ser certificadas de nueva fabricación (con un periodo no superior a un año), no habiendo sido utilizadas previamente en otros centros, garantizándose a través de las horas de uso del dispositivo y los test de electricidad.

Características técnicas específicas de los equipos de bombas volumétricas y de jeringa:

- Poseer todos sus sistemas de información y software en castellano.
- Datos históricos de hasta 96 horas preferentemente.
- Sistema que evite caída libre del líquido de infusión.
- Alarmas acústicas y visuales con sonido regulable y audible.
- Posibilidad de límites en la dosificación según fármaco.
- Aviso de dosis errónea durante programación con imposibilidad de puesta en marcha.
- Posibilidad de bloqueo de entrada de datos y teclado.
- Exactitud en el flujo programado con error no superior al 5% en bombas volumétricas y 3% en bombas de jeringa.
- Posibilidad de flujo en ml/h, vol. perfundido, unidades de fármaco adaptados a peso en sistema centesimal.
- Mismo interfaz para bombas y jeringa.
- Autonomía mínimo de 4 horas.
- Fácil limpieza interna y externa.
- Sistema de conectividad para poder suministrar datos al Sistema de Información Clínica instalado en cada HOSPITAL.
- Los trabajos de aseguramiento de la compatibilidad y conectividad son por cuenta del adjudicatario.
- La pantalla debe ser con caracteres alfanuméricos claros, grandes y en castellano.
- Equipo con peso, no mayor 3 kg y portable.
- Adaptación para capacidades variables de jeringa entre 5 y 60 ml.
- Niveles de sensibilidad de forma individual por bomba en la alarma de presión configurables con límite inferior de 75 mm/hg o menos, con pre-alarma de aviso a partir de 25 mm/hg o sensibilidad de alarma similar.
- Alarmas y pre-alarmas: instalación de jeringa, detección en émbolo, pre-alarma y alarma de presión/oclusión, pre-alarma y alarma de fin de infusión, pre-alarma y alarma de límite de volumen, flujo de mantenimiento, pre-alarma y alarma de batería, alarmas técnicas.
- Sistema antibolus: mecanismo de retención tras liberar oclusiones.
- Sistema de infusión de bolus programable y manual. Inclusión en volumen infundido de ambos tipos de bolus.
- Deberá disponer de un cable universal individual por bomba, con el fin de facilitar y asegurar los traslados intrahospitalarios y homologar las cargas de batería.
- Rango de flujo: de 0.1 a 1200 ml/h.
- Incrementos de velocidad de 0.1 ml/h.
- Poseer biblioteca de fármacos con posibilidad de actualización y poseer biblioteca de fármacos con posibilidad de software TCI para la bomba de jeringa.



- Alarmas configurables: detección de aire en el sistema, puerta abierta, colocación correcta de la línea, aviso de fin de infusión, error de flujo, fin de pausa, oclusión tras o previo a la bomba, detección de variaciones de presión y desconexión de la línea en ambos dispositivos, y alarmas técnicas (batería, errores técnicos).
- Sistema de arranque rápido con apertura y cierre manual, sin depender de mecanismos electrónicos.
- Las bombas volumétricas y las de jeringa, deben ser compatibles entre sí para poder apilarlas y transportarlas sin necesidad de accesorios complementarios.

Debido a las características y al uso de este fungible, de la agrupación, se valorará tanto el fungible como el equipo puesto a disposición.

2.2. Formación.

El licitador presentará con la documentación técnica un plan de formación de adiestramiento necesario para el adecuado manejo de las bombas, así como una formación continuada de uso para el personal de cada centro sanitario que utilice las bombas.

La empresa adjudicataria entregará las bombas en un plazo no superior a un mes desde el día siguiente a la formalización del contrato.

2.3. Retirada.

Una vez finalizado el contrato, los trabajos de retirada se realizarán por cuenta del contratista bajo la supervisión del servicio técnico de cada Centro Sanitario, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.

2.4. Para la totalidad de los equipos puestos a disposición de uso, se deberá especificar en la oferta técnica el tipo de equipo y material ofertado no fungible, con indicación de la referencia, marca, modelo, identidad del fabricante, y el plazo de puesta en funcionamiento de los equipos.

Las empresas adjudicatarias realizarán a su cargo, el **mantenimiento integral de los equipos puestos a disposición**, de modo que los mismos se encuentren en todo momento en perfecto estado de uso.

La empresa licitadora deberá especificar en la oferta (sobre nº 2): referencia, marca, modelo, identidad del fabricante del equipo ofertado, aportar ficha técnica y todo tipo de documentación técnica en castellano de las bombas con disponibilidad de uso.

3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

3.1. Proceso de comercialización.

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.



Renovación Tecnológica: En caso de renovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituir los artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.

3.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

El adjudicatario del contrato específico, resultantes de la convocatoria, previo a la firma de este, deberá cumplimentar la ficha logística contenida en el Acuerdo de Desarrollo Logístico, conforme a la documentación que será facilitada por el Centro.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, derivadas del presente contrato a los distintos centros.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán los albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente acuerdo marco.

Si la mercancía objeto de este expediente se va a entregar en nuestro almacén central PALETIZADA, la empresa adjudicataria debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los palets deben ser Europalet normalizado (según norma ISO Standard 6780) de 800 x 1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe venir protegida con un film de plástico.
- La mercancía NO debe sobresalir de los límites del palet.
- Si la empresa adjudicataria exige el retorno del palet, debe aparecer esta circunstancia de forma explícita en el albarán que acompaña a la mercancía.
- Si la empresa adjudicataria tiene contratado un Sistema Pool de Palets, (tipo CHEP, PALLETWAYS,..) previamente debe haber indicado por escrito esta circunstancia y entregar un documento a la jefatura de almacén donde se establezca claramente cuál es el funcionamiento de este sistema (empresa que los retira y frecuencia de retirada).

3.3. Facturación.

El adjudicatario adoptará el soporte documental de las transacciones al estándar EDI si así le fuera requerido por el Servicio Andaluz de Salud durante la vigencia del presente contrato.

No se aceptarán las facturas que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas en castellano de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo **Anexo VI-A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares**.

Los licitadores deberán presentar en el **sobre nº 2 “documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática”**, la documentación técnica que justifiquen el cumplimiento de los requisitos básicos y adicionales solicitados para el material objeto de licitación y que se



han detallado en este Pliego y, que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

Asimismo, se aportarán las Fichas Técnicas de los productos, debiendo especificarse la oferta a la que se corresponde, identificándose lote, clasificación universal SAS y código genérico de centro (GC) al que está asociado el producto, así como Código de Identificación de Producto (CIP) del mismo.

5. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el **Anexo I “Cláusulas ambientales”** que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

6. VARIANTES.

No se admiten variantes.

7. VARIANTES.

Los licitadores presentarán, **TRES muestras por cada lote ofertado y UNA muestra de una bomba volumétrica o jeringa**, debiendo ser entregadas en la Central de Compras Provincial de Málaga, **Almacén Hospital Universitario Regional de Málaga, sito en C/ Blas de Lezo s/n 29010 Málaga**, antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

Asimismo, en caso de que la Comisión Técnica de valoración precise de más muestras para la elaboración del informe técnico, en su momento le serán requeridas.

Dichas muestras se presentarán acompañadas del Anexo II **“Recepción de Muestras”** de este Pliego, debidamente cumplimentado, y un ejemplar de este **Anexo** deberá incluirse en el *Sobre nº 1 de “Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos”*. Será motivo de exclusión del procedimiento la no presentación de muestras en el plazo indicado.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.

Por el Órgano de Contratación se designará una Comisión Técnica asesora para la correcta valoración técnica de la oferta realizada.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA**

EL ADJUDICATARIO