

SUMINISTRO DE MATERIAL DESECHABLE PARA TRATAMIENTOS TERAPÉUTICOS ESPECÍFICOS DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA- ENKARTERRI-CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de Material Desechable para Tratamientos Terapéuticos Específicos y puesta a disposición del equipamiento necesario para su uso para la OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO:

SISTEMAS CERRADOS PARA PREPARACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA Y FACILITADORES DE CARGA DE MEDICAMENTOS (LOTES 1, 2 Y 3)

DEFINICIÓN	USOS
Dispositivo que no intercambia aire no filtrado o contaminantes con el medio adyacente y que prohíbe mecánicamente la transferencia de contaminantes ambientales dentro del sistema y el escape de fármacos peligrosos o concentraciones de vapores fuera del sistema. <u>El sistema o dispositivo incluye:</u> LOTE - 1. Dispositivo de acople al vial, LOTE - 2. Dispositivo de acople a la jeringa, LOTE - 3. Dispositivo que permita transferir al recipiente final y/o acoplar a los sistemas de administración segura. Una vez acoplado, debe garantizar la esterilidad extendida del medicamento.	Para la preparación dentro y fuera de la cabina de seguridad biológica. Preparación específica de fármacos de más riesgo o fármacos que necesitan una estabilidad ampliada dentro de la cabina de seguridad biológica. Para facilitar la carga de medicamentos no peligrosos en ambiente de flujo laminar, por medio de un sistema que iguale las presiones.

CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES	PRESENTACIÓN
Adaptable a todo tipo de vial. Material compatible con la mayoría de los fármacos utilizados. Ausencia de agujas; imposibilidad de pinchazo. Estéril. Libre de látex.	Envase individual con pestañas que permitan la apertura sin romper la esterilidad.

A PROBAR: 50 unidades.

LOTE 4 - FILTRO ESTERILIZANTE DE 0,22 MICRAS

USOS	CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES
Para preparación de medicamentos.	De baja absorción a proteínas. Con conexión Luer-Lock macho-hembra. Sin agujas. Con diámetro mínimo de 25 mm. Diferente color o forma de los filtros de 5 micras. Libre de látex. Estéril.

PRESENTACIÓN

Envase individual con pestañas que permitan la apertura sin romper la esterilidad.

A PROBAR: 50 unidades.

LOTE 5 - FILTRO ESTERILIZANTE DE 5 MICRAS

USOS	CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES
Para la preparación de medicamentos.	Con conexión Luer-Lock macho - hembra. Sin agujas. Con diámetro mínimo de 25 mm. Diferente color o forma de los filtros de 0,22 micras. Libre de látex. Estéril.

PRESENTACIÓN

Envase individual con pestañas que permitan la apertura sin romper la esterilidad.

A PROBAR: 50 unidades.

LOTE 6 – SET DE PARACENTESIS CON SEGURIDAD

USOS	CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES
Paracentesis evacuadora.	<u>Sistema formado por:</u> - Bolsa de ± 10 L. con sujeción segura sujeción a la cama. - Tubo con llave de 3 vías. - Catéteres de punción con seguridad. - Estéril.

PRESENTACIÓN

Envase individual con pestañas que permitan la apertura sin romper la esterilidad.

A PROBAR: 5 unidades.

LOTE 7 – GEL ÁCIDO HIALURÓNICO

USOS	CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES
Alivio del dolor en la mucositis por quimioterapia / radioterapia.	Gel. Monodosis, de aproximadamente 15 ml.

A PROBAR: 10 unidades.

**LOTE 8 – BOLSA EXTRACCIÓN SANGRE SIMPLE CON BRAZO PARA TOMA MUESTRAS Y PROTECTOR
AGUJA ±450 ML.**

USOS	CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES
Para extracción sanguínea.	• Bolsa de ±450 ml de capacidad • Con anticoagulante CPDA1. • Tubo de 1 metro de longitud aproximadamente. • Aguja de punción 16 G biselada para minimizar el dolor de la punción con tapón o protector de seguridad. • Con conexión para toma de muestras. • Estéril. • Libre de látex.

PRESENTACIÓN

Envase individual.

A PROBAR: 10 unidades.

LOTE 9.1 - EQUIPO DE UNA VÍA PARA BOMBAS ELASTOMÉRICAS

USOS	CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES
Carga automática de medicamentos y/o sueros en bombas elastoméricas dentro de la cabina de seguridad biológica y campana de flujo laminar horizontal.	Equipo: Tubo transparente con conexión a medicamentos y /o sueros en un extremo y a recipiente final en otro. Conexiones seguras. Estéril. Máquina: Exactitud en la medida de carga. Alarmas acústicas si problemas. Tamaño pequeño para trabajar en cabina.

PRESENTACIÓN
Equipo:

Envase individual con solapas que faciliten la apertura estéril.

A PROBAR: 1 Máquina y 30 equipos.

LOTE 9.2 - EQUIPO DE VARIAS VÍAS PARA BOMBAS ELASTOMÉRICAS

USOS	CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES
Carga automática de medicamentos y/o sueros en bombas elastoméricas dentro de la cabina de seguridad biológica y campana de flujo laminar horizontal.	Equipo: Tubo transparente con conexiones para varios productos, medicamentos y/o sueros en un extremo y a recipiente final en otro. Conexiones seguras. Estéril. Máquina: Exactitud en la medida de carga. Alarmas acústicas si problemas. Tamaño pequeño para trabajar en cabina.

PRESENTACIÓN
Equipo:

Envase individual con solapas que faciliten la apertura estéril.

A PROBAR: 1 Máquina y 30 equipos.

LOTE 10 – CONECTOR LUER LOCK HEMBRA- HEMBRA

USOS	CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES
Conectar y transferir medicación y/o suero entre jeringas y dispositivos luer/ luer-lock, que presenten conexiones macho.	• Estéril. • Libre de látex. • Libre DEHP.

PRESENTACIÓN

Envase individual con solapas que faciliten la apertura estéril.

A PROBAR: 30 unidades.

3.- CESIÓN DE EQUIPOS:

El adjudicatario del **lote 9** cederá las Bombas de carga automática, para medicamentos y sueros para bombas elásticas, necesarias para cubrir las necesidades de la OSI.

Régimen aplicable al equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que a continuación se detalla:

La propiedad de los mismos seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI. Permanecerán en la OSI durante el período de vigencia del contrato.

El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para la OSI este concepto.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en la propia OSI o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.

4. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

- A- Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea -Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.

- B- No se aceptarán variantes.
- C- En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.
- D- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.
- E- Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.
- F- Es condición imprescindible el envío de muestras debidamente identificadas (con el nombre del licitador, lote, sublote y con mención expresa de si ha de ser devuelta a la finalización del procedimiento) de todos los artículos ofertados. Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias. La OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces podrá solicitar más si lo considera necesario en el momento de elaborar el Informe Técnico. El número de muestras a entregar consta en el anexo de este pliego. Las muestras deberán entregarse en el Almacén General de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. Plaza de Cruces, 12 - 48903 BARAKALDO (Bizkaia)
- En el Lote 9, se entregará 1 muestra de Bomba por cada sublote.
- G- El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.
- H- La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más.
- I- La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.
- J- En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.
- K- El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L- El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M-El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL TRIANUAL:	797.644,80 €
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	531.763,20 €
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	159.528,96 €
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	1.488.936,96 €

5.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	10	48
C.-Criterios Ambientales		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 50 puntos.

Se asignarán 50 **puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A

SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar.

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 48 puntos, con un umbral mínimo de 10 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 9 puntos: Productos técnicamente válidos pero de una calidad no suficiente.

De 10 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 31 a 48 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

SISTEMAS CERRADOS PARA PREPARACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA Y FACILITADORES DE CARGA DE MEDICAMENTOS (LOTES 1, 2 Y 3)

Seguridad del sistema	25 Puntos
Tipo de material / Estudio de estabilidad y compatibilidad	8 Puntos
Punción en los tapones medicamentos	5 Puntos
Facilidad de uso	5 Puntos
Espacio muerto	5 Puntos

LOTE 4 - FILTRO ESTERILIZANTE DE 0,22 MICRAS

Tipo de material y estudios de referencia	20 Puntos
Presión soportable sin rotura	7 Puntos
Volumen máximo de filtrado	7 Puntos
Facilidad de manejo	10 Puntos
Identificación del filtro	4 Puntos

LOTE 5 - FILTRO ESTERILIZANTE DE 5 MICRAS

Tipo de material y estudios de referencia	30 Puntos
Presión soportable sin rotura	4 Puntos
Volumen máximo de filtrado	8 Puntos
Facilidad de manejo	2 Puntos
Identificación del filtro	4 Puntos

LOTE 6 – SET DE PARACENTESIS CON SEGURIDAD

Adecuación de los componentes	13 Puntos
Seguridad	35 Puntos

LOTE 7 – GEL ÁCIDO HIALURÓNICO

Comodidad de uso para el paciente	48 Puntos
-----------------------------------	-----------

**LOTE 8 – BOLSA EXTRACCIÓN SANGRE SIMPLE CON BRAZO PARA TOMA MUESTRAS Y
PROTECTOR AGUJA ±450 ML.**

Seguridad	35 Puntos
Facilidad de flujo.	13 Puntos

LOTE 9.1 - EQUIPO DE UNA VÍA PARA BOMBAS ELASTOMÉRICAS

Seguridad en la carga y conexiones.	20 Puntos
Facilidad de manejo	10 Puntos
Limpieza	10 Puntos
Velocidad de carga	4 Puntos
Nivel de necesidad de mantenimiento	4 Puntos

LOTE 9.2 - EQUIPO DE VARIAS VÍAS PARA BOMBAS ELASTOMÉRICAS

Seguridad en la carga y conexiones.	20 Puntos
Facilidad de manejo	10 Puntos
Limpieza	10 Puntos
Velocidad de carga	4 Puntos
Nivel de necesidad de mantenimiento	4 Puntos

LOTE 10 – CONECTOR LUER LOCK HEMBRA- HEMBRA

Seguridad en la carga y conexiones.	35 Puntos
Facilidad de apertura y manejo	13 Puntos

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE C ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

6. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que 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 instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados 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.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

7.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Material Desechable para Tratamientos Terapéuticos Específicos

Lote	Denominación	Cantidad de UMB de licitación	UMB de licitación	Precio de licitación (sin IVA)	Referido a precio de licitación	Total licitado (sin IVA)	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Valorar Muestras	Procede entregar muestras	Nº Und a entregar
Sorta	Izena	Lizitazioko ONU kopurua	Lizitazioko ONU kopurua	Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Lizitazio-prezioari dagokiona	Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)	Lote osoa nahitaez	Esleipen partekatua	Laginen balioa	Laginak entregatu behar dira	Entregatu beharreko ale-kopurua
SISTEMAS CERRADOS PARA PREPARACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS EN CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA Y SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA Y FACILITADORES DE CARGA DE MEDICAMENTOS											
1	DISPOSITIVO DE ACOUPLE AL VIAL: FILTRO DE VENTEO COMPATIBLE CON CUALQUIER TAMAÑO DE VIAL										
1.1	FILTRO CITOSTÁTICOS 0,2MICRAS	137.250	UND	1,80	1	247.050,00	SI	NO	SI	SI	50
1.2	FILTRO PARA RECONSTITUCIÓN CITOSTÁTICOS C/VÁLVULA ANTIRREFLUJO INTEGRADA	3.150	UND	2,50	1	7.875,00	SI	NO	SI	SI	50
Total lote / Lotea guztira						254.925,00					
2	DISPOSITIVO DE ACOUPLE A LA JERINGA										
2.1	PUNZÓN C/SISTEMA CERRADO PARA TRANSFERENCIA CITOSTÁTICOS	74.250	UND	1,65	1	122.512,50	SI	NO	SI	SI	50
2.2	CONECTOR LUER LOCK MACHO PARA JERINGA	8.400	UND	2,00	1	16.800,00	SI	NO	SI	SI	50
Total lote / Lotea guztira						139.312,50					
3	DISPOSITIVO QUE PERMITA TRANSFERIR AL RECIPIENTE FINAL Y / O ACOPLAR A LOS SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN SEGURA										
3.1	ADAPTADOR PARA BOMBA SISTEMA CERRADO PARA TRANSFERENCIA CITOSTÁTICOS	87.750	UND	2,50	1	219.375,00	SI	NO	SI	SI	50
Total lote / Lotea guztira						219.375,00					
4	FILTRO ESTERILIZANTE DE 0,22 MICRAS	32.400	UND	1,20	1	38.880,00	SI	NO	SI	SI	50
Total lote / Lotea guztira						38.880,00					
5	FILTRO ESTERILIZANTE DE 5 MICRAS	17.400	UND	1,02	1	17.748,00	SI	NO	SI	SI	50
Total lote / Lotea guztira						17.748,00					



Lote	Denominación	Cantidad de UMB de licitación	UMB de licitación	Precio de licitación (sin IVA)	Referido a precio de licitación	Total licitado (sin IVA)	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Valorar Muestras	Procede entregar muestras	Nº Und a entregar
Sorta	Izena	Lizitazioko ONU kopurua	Lizitazioko ONU kopurua	Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Lizitazio-prezioari dagokiona	Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)	Lote osoa nahitaez	Esleipen partekatua	Laginen balioa	Laginak entregatu behar dira	Entregatu beharreko ale-kopurua
6	SET DE PARACENTESIS CON SEGURIDAD	2.124	UND	16,50	1	35.046,00	SI	NO	SI	SI	5
Total lote / Lotea guztira						35.046,00					
7	GEL ÁCIDO HIALURÓNICO ±15ML	21.528	UND	1,74	1	37.458,72	SI	NO	SI	SI	10
Total lote / Lotea guztira						37.458,72					
8	BOLSA EXTRACCIÓN SANGRE SIMPLE CON BRAZO PARA TOMA DE MUESTRA Y PROTECTOR AGUJA ±450ML	918	UND	3,41	1	3.130,38	SI	NO	SI	SI	10
Total lote / Lotea guztira						3.130,38					
9	EQUIPOS PARA BOMBAS ELASTOMÉRICAS										
9.1	EQUIPO DE 1 VÍA PARA BOMBAS ELASTOMÉRICAS	2.490	UND	11,10	1	27.639,00	SI	NO	SI	SI	30
9.2	EQUIPO VARIAS VÍAS PARA BOMBAS ELASTOMÉRICAS	960	UND	20,00	1	19.200,00	SI	NO	SI	SI	30
Total lote / Lotea guztira						46.839,00					
10	CONECTOR LUER LOCK HEMBRA-HEMBRA	7.470	UND	0,66	1	4.930,20	SI	NO	SI	SI	30
Total lote / Lotea guztira						4.930,20					
Total / Totala						797.644,80					

Documento firmado por: MARIA DEL
CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 08.08.2022 08:37:58 CEST

Documento firmado por: MARIA ELISA
GOMEZ INHIESTO
En la fecha 08.08.2022 10:06:52 CEST