

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO
DE SISTEMAS CERRADOS PARA LA TRANSFERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE
MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN
ALCORCÓN**

(EXP. P.A. SARA-SUM 017/2023)

INDICE

1. OBJETO.....	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	3
3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	7
4. CONDICIONES DE ENTREGA.....	7
5. CAMBIOS DE REFERENCIA	8
6. MUESTRAS.....	8
7. FORMACIÓN	8
8. CADUCIDAD.	8

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de sistemas cerrados para la transferencia y administración de medicamentos peligrosos para el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

El documento técnico “Medicamentos peligrosos, Medidas de prevención para su preparación y administración”. publicado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) en septiembre de 2016, establece la recomendación de utilizar sistemas cerrados de transferencia de medicamentos peligrosos.

Los medicamentos peligrosos definidos tanto por el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional americano (NIOSH) como por el INSHT son aquellos que cumplen con alguno de los criterios citado a continuación y entre los que se incluyen medicamentos citotóxicos y no citotóxicos:

- Cardiogenicidad
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo
- Toxicidad reproductiva
- Toxicidad en órganos a bajas dosis
- Genotoxicidad
- Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores

La lista de medicamentos peligrosos recoge multitud de fármacos empleados en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón y que se recomienda sean manejados de acuerdo a las indicaciones del INSHT. Por ello, se requiere la compra de dichos dispositivos con el fin de proteger de una exposición a sustancias peligrosas al personal que elabora o administra medicamentos peligrosos en las diferentes unidades del hospital.

Son sistemas cerrados de transferencia de medicamentos aquellos que impidan la transferencia de contaminantes ambientales al interior del dispositivo y la exposición de medicamentos peligrosos o sus vapores en el proceso de elaboración o administración del medicamento. Constan punzón a bolsa para la recogida de diluyente, de adaptador o dispositivo de acceso a vial, inyector que conecta a jeringa luer-lock o jeringa con inyector incorporado, adaptador luer-lock para abrir el sistema y permitir el paso de la medicación para la administración o carga en el diluyente; y alargaderas y adaptadores adecuados que garanticen la estanquidad para las diversas vías de administración posibles.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Sublotes	Descripción	Precio unitario	Consumo estimado bianual (uds)
1	Sistema cerrado de transferencia para la elaboración de medicamentos peligrosos y administración intravesical y subcutánea			
		Jeringa con adaptador a jeringa / adaptador a jeringa	5,41€	26.000
		Conector luer lock macho	1,62€	26.000
		Adaptador a vial	3,70€	26.000
		Adaptador intravesical	1,2€	1.200
2	Sistema cerrado de transferencia para la administración intravenosa de medicamentos peligrosos			
	2.1	Alargadera opaca para equipo de infusión IV (CS 3018268)	1,80€	16.000
	2.2	Alargadera opaca para equipo de infusión IV con filtro 0,2 micras (CS 3008632)	2,95€	4.000
	2.3	Conector luer-lock macho (CS 3019341)	2,00€	20.000

Descripciones técnicas generales de los productos:

Marcado CE: Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento del Reglamento Europeo (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios; R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes, adaptados a la clasificación del producto sanitario objeto del contrato.

Certificados de calidad de la esterilización: (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda)

- 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).

Todos los productos estériles vendrán envasados individualmente, protegidos adecuadamente, y deben cumplir como mínimo, las siguientes características:

- El envase debe resguardar las características de los productos hasta su uso.
- El envase debe disponer de un sistema de cierre termosellado, con soldadura hermética que garantice la esterilidad interna de los productos hasta su uso.
- Debe disponer de un sistema de fácil apertura.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto.
- Método de esterilización en caso de ser estéril.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Identificación del fabricante.
- Deberá figurar la leyenda de material de un solo uso ☒ o simbología equivalente.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Cumplimiento de la Norma UNE – EN ISO 10993:2010 o posterior vigente. Evaluación de riesgos biológicos de los Productos Sanitarios.

LOTE 1. Sistema cerrado de transferencia de para la elaboración y administración de medicamentos peligrosos

Características generales:

- Sistema con certificado ONB (optimal normal basis) que cubra las necesidades de un sistema cerrado para transferencia de medicamentos tanto en el proceso de elaboración de fármacos peligrosos.
- Certificación por parte de laboratorio externo de las propiedades inherentes al producto:
 - Hermeticidad (impide la salida de fármaco del sistema bien en estado líquido o vapor) evitando la exposición fuera del sistema.

- Esterilidad del contenido del vial una vez empleado el sistema cerrado en el caso de viales multidosis.
- Adaptador al vial que impida la exposición accidental (conexión fija no removible)
- Adaptable a viales de 13 mm, 20 mm, 28 mm y 32 mm.
- Sistema con barrera física de retención (sin filtros), que impida la salida de aerosoles y vapores quedando dentro del sistema, protegiendo así al personal sanitario en la totalidad de la preparación y evitando el posible vuelco del vial.
- El sistema de retención de aerosoles y vapores debe ser transparente.
- Adaptador a la jeringa que impida la exposición accidental (conexión fija no removible).
- Adaptador luer lock macho que convierta cualquier conexión luer lock en un sistema cerrado.
- Adaptador intravesical graduado con conector macho a sonda vesical, que sea compatible con sondas vesicales disponibles en el centro y que el proceso de inyección del fármaco por sonda vesical pueda realizarse con una sola mano.
- El sistema debe de tener un volumen residual $\leq 0,1\text{ml}$, validado y representado en ficha técnica del total de los componentes que lo conforman, para optimizar el gasto en medicamentos.
- En envase estéril.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE.
- Debe garantizar la esterilidad del contenido del vial una vez empleado el sistema cerrado. Esta garantía debe de ser, en el caso de viales multidosis, de al menos 28 días.
- Mínimo impacto en la sistemática de trabajo habitual de los servicios de farmacia y unidades de enfermería:
 - Sin añadir nuevas etapas en los procesos de elaboración y administración de fármacos peligrosos excepto las conexiones a cada uno de los elementos del sistema.
 - Sin movimientos de torsión en el proceso de elaboración y administración de fármacos peligrosos.
- Disponibilidad de estudio de estabilidad y compatibilidad con fármacos peligrosos incluidos en “NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020” y/o en el documento técnico del INSHT: “Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración”.
- Exento de látex, PVC y DEHP.

LOTE 2. Sistemas cerrados para la administración intravenosa de medicamentos peligrosos

2.1 Alargadera opaca para equipo de infusión intravenosa:

- Alargadera necesaria para la administración IV para su conexión a los sistemas de infusión tipo árbol.
- Apta para la administración de citostáticos.

- Punzón de plástico rígido perforado, que no se parta ni doble durante la punción. Con filtro de ventilación.
- Tubo prolongador de poliuretano, opaco, flexible, sin memoria de plegado. Longitud ≥ 40 cm.
- Punto intermedio de inyección sin agujas o bioconector, de superficie lisa, uniforme y de fácil limpieza. Con tecnología Split septum, que garantice el sellado completo de la vía interior, creando un sistema cerrado. Con capacidad de flujo libre ≥ 165 ml /min. El sello de silicona siempre debe de retornar a su posición inicial acreditando un número de activaciones al cual puede ser sometido el bioconector, que debe ser ≥ 400 activaciones. Compatible con alcohol y clorhexidina.
- Con pinza clamp tipo Robert, que permita bloquear la luz y detener la infusión completamente.
- Con conector luer lock en el extremo distal, con funda protectora con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita la purga de la alargadera sin retirarla.

2.2 Alargadera opaca para equipo de infusión intravenosa con filtro de 0,2 micras.

- Alargadera necesaria para la administración IV para su conexión a los sistemas de infusión tipo árbol, para fármacos especiales, por ej., paclitaxel.
- Apta para la administración de citostáticos.
- Punzón de plástico rígido perforado, que no se parta ni doble durante la punción. Con filtro de ventilación.
- Tubo prolongador de poliuretano, opaco, flexible, sin memoria de plegado. Longitud ≥ 40 cm.
- Filtro incorporado de 0,2 micras.
- Punto intermedio de inyección sin agujas o bioconector, de superficie lisa, uniforme y de fácil limpieza. Con tecnología Split septum, que garantice el sellado completo de la vía interior, creando un sistema cerrado. Con capacidad de flujo libre ≥ 165 ml /min. El sello de silicona siempre debe de retornar a su posición inicial acreditando un número de activaciones al cual puede ser sometido el bioconector, que debe ser ≥ 400 activaciones. Compatible con alcohol y clorhexidina.
- Con pinza clamp tipo Robert, que permita bloquear la luz y detener la infusión. Conexión luer lock en el extremo distal, con funda protectora con filtro hidrófobo y antibacteriano que permita la purga de la alargadera sin retirarla.

2.3 Conector luer lock macho cerrado.

Sistema con certificado ONB que cubra las necesidades de un sistema cerrado para la administración de fármacos peligrosos.

Exentos de látex y DEHP.

- Sin ningún tipo de componente metálico.
- En envase estéril
- Debe de permitir un flujo suficiente para la administración de los medicamentos.
- Debe de permitir la conexión y desconexión seca del paciente en repetidas ocasiones.
 - Adaptador luer lock macho que convierta cualquier entrada luer lock en un sistema cerrado.

- Debe de garantizar la no salida de vapores al exterior.
- Debe de asegurar la transferencia de fluidos sin riesgo de goteo.
- Una vez conectado a la jeringa y/o conexión luer, no se debe de poder desmontar de la misma (conexión fija no removible).
- Funcional durante al menos 10 activaciones.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 2 “Documentación Técnica” se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado, según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas ISO

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

4. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido superior a 1/12 parte del importe anual adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

5. CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

6. MUESTRAS

Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, como mínimo, **25 unidades** de cada producto ofertado en cada lote al que presenten oferta. Las muestras presentadas deben de ser aptas para el uso humano. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria, deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

8. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a veinticuatro meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Alcorcón,

Fdo. Lara Ramos Sánchez
Coordinadora de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG.