

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS Y PARA IRRIGACIÓN Y LAVADO CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL GUADARRAMA

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de soluciones intravenosas y para irrigación y lavado, con destino al Servicio de Farmacia del Hospital Guadarrama, según se desglosa en el **ANEXO 1** de este pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

2.1. Características legales y técnicas:

- Todas las especialidades farmacéuticas deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias. Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de la autorización de comercialización del producto, indicando nº de registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Los productos presentados a oferta deben cumplir la legislación vigente en el momento de la publicación de este contrato, y será aplicable durante toda la vigencia del concurso.
- Los productos objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.
- Todas las especialidades presentadas a concurso deberán cumplir las especificaciones técnicas descritas en la Real Farmacopea Española y suplementos, en su defecto la Farmacopea Europea y en su defecto la Farmacopea Americana, en lo referente a preparaciones parenterales y preparaciones para perfusión intravenosa.
- El órgano de contratación podrá solicitar la realización de los controles de calidad que considere necesarios de los productos suministrados. El incumplimiento de los márgenes de calidad implicará la resolución del contrato.
- A todos los efectos se entenderá que en los precios ofertados están incluidos todos los gastos que el proveedor deba realizar para el cumplimiento de las prestaciones de las especificaciones detalladas en el presente contrato, como son los generales, financieros, seguros, transportes, desplazamientos, etc., a excepción del IVA.



- Los precios unitarios llevan incluidos los descuentos, regulados por la legislación vigente que corresponda en cada caso. Si durante la vigencia del presente contrato se promulgase otra norma que modificase lo preceptuado en este punto, automáticamente quedaría incorporada al objeto de este contrato.
- Cuando en el plazo de vigencia del presente contrato de suministro o sus prórrogas se produzca una revisión de precio industrial máximo, de cualquiera de los sueros de los lotes, que supongan para el mismo el establecimiento de un precio de venta inferior al de adjudicación del lote, se comunicará esta situación al hospital de Guadarrama, para que, de esta manera, se pueda proceder a realizar una nueva oferta económica para el lote afectado que no supere el precio revisado inferior del suero correspondiente.
- Todos los productos ofertados deberán cumplir las especificaciones técnicas generales y específicas descritas en el presente pliego para ser valorados.
- Toda la documentación que se aporte deberá estar en castellano.

2.2. Características de identificación:

Todas las especialidades deberán estar perfectamente identificadas, como mínimo, con:

- Nombre comercial.
- Identificación del laboratorio fabricante.
- Principio/s activo/s y excipientes.
- Dosis de la forma farmacéutica expresada en su unidad de dosificación en el caso de formas líquidas expresando la concentración y volumen total.
- Código nacional y de barras, lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Condiciones de conservación especificando termolabilidad y fotosensibilidad, incluyendo los símbolos y pictogramas correspondientes.
- Presencia o ausencia de látex u otros agentes alérgicos en las formas de administración parenteral o en el material acompañante para su administración.
- Tipo de envase, indicando el número de unidades por envase.

2.3. Características de envasado:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración (especificaciones Real Farmacopea Española y Europea).
- Todas las presentaciones dispondrán de un sistema de sujeción mecánica de resistencia comprobada que no reste estabilidad, preferiblemente integrado en el envase. La información contenida en la etiqueta debe ajustarse a la normativa establecida, figurando además: pH, osmolaridad y símbolos/pictogramas que correspondan.
- Los materiales utilizados para la fabricación de los envases serán lo suficientemente transparentes como para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Los cierres deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye el cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de agujas y semejantes, de modo que no produzca fragmentos.
- El puerto de adición de medicamentos no debe incluir látex en su composición y debe tener capacidad de resellado tras varias punciones.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán de forma significativa dentro o a través del mismo.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para los pacientes.
- Los envases de plástico serán flexibles y autocolapsables, garantizando un sistema cerrado que no requiera de toma de aire para su completo vaciado, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.

3. APORTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICO-TÉCNICA

- a) Certificación actualizada del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación.
- b) Se proporcionará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de

suministro, todo ello por escrito. También se comunicará cuando se haya resuelto el problema de suministro y se disponga nuevamente de existencias.

- c) Se proporcionará, si corresponde, información sobre la administración del producto en situaciones especiales (pediatría, embarazo, diálisis...), así como en determinadas patologías (insuficiencia renal, hepática...).
- d) Las empresas adjudicatarias dispondrán de un sistema de retirada de medicamentos urgente, en el caso de problemas o incidencias relacionadas con la seguridad y calidad de los mismos.
- e) Los licitadores indicarán en sus ofertas el compromiso de plazos de entrega en pedidos normales y urgentes. El plazo máximo de entrega desde el envío del pedido será de cuarenta y ocho horas como máximo para pedidos normales y veinticuatro horas para pedidos urgentes. En caso de no poder suministrar los productos según este plazo, el proveedor deberá avisar en el momento de recepción del pedido de las incidencias que se produzcan respecto al mismo, para que el Servicio de Farmacia pueda tomar las medidas pertinentes al respecto.
- f) Las entregas se realizarán según las programaciones que establezca el Servicio de Farmacia, en condiciones de correcta identificación y conservación.
- g) Las empresas adjudicatarias se comprometerán a resolver los problemas detectados durante la recepción (mal estado del producto, rotura, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación o transporte en un plazo de 24 horas.
- h) Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de conformidad con la legislación vigente e indicarán su compromiso al respecto en sus ofertas.
- i) Todos los envases deberán contener prospecto escrito en castellano. La información obligatoria del envase y embalaje estará escrita en castellano.
- j) Las empresas adjudicatarias deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, humedad, etc.)
- k) Las empresas adjudicatarias enviarán los certificados de control de calidad de los lotes servidos cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en un plazo máximo de 15 días.
- l) Los licitadores deberán especificar en su oferta el precio unitario (excluidos impuestos) de cada producto por partidas. Los precios ofertados se expresarán en euros y no podrán exceder de dos decimales.

- m) Los pedidos se entregarán conjuntamente con un albarán, donde se detallarán como mínimo los siguientes puntos: NIF del proveedor, nombre de la empresa, número de expediente, número de bultos, cantidad entregada y coste proforma de la factura.
- n) Los productos objeto de entrega tendrán un periodo de validez superior a 6 meses, contados a partir de la fecha de recepción de los productos, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
- o) Los licitadores deberán presentar una declaración responsable de que los productos ofertados cumplen los pliegos de prescripciones técnicas así como cualquier otra información, que en su caso resulte precisa para acreditar dicho cumplimiento.
- p) En el caso de que durante el periodo de vigencia de este contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento, etc.) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia.

4. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS

- No se admiten variantes, sólo se admitirán y puntuarán las presentaciones en bolsa (NO vidrio). Serán de plástico flexible y NO CONTENDRÁN látex, ni PVC/DEHP, acreditándolo mediante los correspondientes certificados.
- En el caso del lote 6 solo se admitirán miniplascos o ampollas no vidrio. Deberán ser de fácil apertura y de fácil separación entre sí.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos, ni en importe ni en número de unidades. Solo se admitirán y puntuarán las presentaciones que cumplan este requisito.

5. MUESTRAS

- Nº de muestras: tres unidades de cada artículo incluido en el lote ofertado que será idéntico a la unidad de presentación comercial. Si el Servicio de Farmacia lo requiere, podrá solicitar al licitador más muestras para su correcta evaluación.
- Las muestras presentadas se etiquetarán con los siguientes datos: nombre del proveedor, denominación del producto, número de expediente y lote al que presentan la muestra. Se



adjuntará indispensablemente un escrito con la relación de las muestras presentadas indicando los datos anteriores.

- Lugar de entrega de las muestras: Hospital Guadarrama
Registro General
Paseo Molino del Rey, nº 2
28440 Guadarrama (Madrid)
- La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

6. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El Adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Guadarrama se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal. Debe adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital Guadarrama.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.



- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital.
- Etiquetar todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbente y depositarlos en el contenedor correspondiente.

Será obligatoria la firma del compromiso medioambiental del Hospital Guadarrama **ANEXO 2** del presente Pliego, con cumplimiento de las actuaciones que se indiquen o, en su caso, estar certificados por la Norma UNE-EN- ISO 14001.

Guadarrama, 21 de noviembre de 2018.

DIRECTORA GERENTE

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000101495211112390978**

ANEXO 1

LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES (12 meses)	PRECIO UNITARIO SIN IVA (*)	BASE IMPONIBLE	%	IVA IMPORTE	TOTAL
1	SUERO FISIOLÓGICO 500 ML BOLSA	1.000	0,80	800,00	4	32,00	832,00
2	SUERO FISIOLÓGICO 250 ML BOLSA	300	0,78	234,00	4	9,36	243,36
3	3.1. SUERO FISIOLÓGICO 100 ML BOLSA	9.000	0,56	5.040,00	4	201,60	5.241,60
	3.2. SUERO FISIOLÓGICO 50 ML BOLSA	1.500	0,30	450,00	4	18,00	468,00
TOTAL LOTE 3				5.490,00		219,60	5.709,60
4	SUERO GLUCOSALINO 3,3% 0,3% 500 ML BOLSA	3.000	0,75	2.250,00	4	90,00	2.340,00
5	SUERO GLUCOSALINO 3,3% 0,3% 250 ML BOLSA	4.000	0,68	2.720,00	4	108,80	2.828,80
6	SUERO FISIOLÓGICO AMP 10 ML C/100	17.000	0,12	2.040,00	4	81,60	2.121,60
7	SUERO GLUCOSADO 5% 250 ML	500	0,88	440,00	4	17,60	457,60
8	SUERO FISIOLÓGICO LAVADO 100 ML	2.600	0,48	1.248,00	21	262,08	1.510,08
9	SUERO FISIOLÓGICO LAVADO 250 ML	660	0,50	330,00	21	69,30	399,30
10	SUERO FISIOLÓGICO IRRIGACIÓN 3000 ML	200	2,05	410,00	21	86,10	496,10
11	11.1. SUERO GLUCOSALINO 500 ML + 10 mEq ClK	800	1,28	1.024,00	4	40,96	1.064,96
	11.2. SUERO GLUCOSALINO 500 ML + 20 mEq ClK	200	1,18	236,00	4	9,44	245,44
	11.3. SUERO FISIOLÓGICO 500 ML + 10 mEq ClK	280	0,78 (**)	218,40	4	8,74	227,14
	11.4. SUERO GLUCOSA 500 ML + 10 mEq ClK	150	0,83 (**)	124,50	4	4,98	129,48
TOTAL LOTE 11				1.602,90		64,12	1.667,02
IMPORTE TOTAL				17.564,90		1.040,56	18.605,46

(*) incluido RD 7,5%, si procede

(**) RD 15%



ANEXO 2**COMPROMISO AMBIENTAL DE PROVEEDORES Y SUBCONTRATISTAS**

Por el presente documento la empresa o entidad que presta sus servicios en el Hospital Guadarrama se compromete a desarrollar acciones encaminadas a minimizar el impacto ambiental y prevenir la contaminación derivada de sus actividades, productos y servicios, orientando sus procesos hacia la mejora continua y al desarrollo sostenible. Asimismo promoverán la reducción, el reciclado, la reutilización y valorización de los residuos, la eficiencia energética, y las buenas prácticas ambientales, como principios rectores de su trabajo y servicios en este Centro Sanitario.

Por todo ello, la empresa.....

SE COMPROMETE A:

- Cumplir los requisitos legales ambientales aplicables a la actividad y que sean conocidos por toda la organización.
- Identificar y gestionar los residuos generados por su actividad dentro del hospital, conforme establecen las exigencias legales para cada tipo de residuo.
- Promover el empleo de productos alternativos, materiales y métodos menos agresivos para el medio ambiente, con menores características de toxicidad, a fin de reducir la producción de residuos peligrosos.
- Disponer y mantener actualizado un listado de las sustancias y preparados, en caso de que los utilice, así como las correspondientes fichas de seguridad.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo sostenible de recursos naturales no renovables, impulsando medidas y tecnologías de eficiencia energética.
- Minimizar el uso de envases y embalajes que generan residuos, optando por aquéllos que puedan ser reciclables, retornables y reutilizables.
- Informar al responsable de gestión ambiental de todos los incidentes o situaciones de emergencia ambiental dentro de las instalaciones del hospital, relacionados con el producto o servicio, y de forma periódica (al menos trimestral) de la gestión de los aspectos ambientales asociados a su actividad.
- Realizar y colaborar en acciones formativas e informativas, dirigidas al colectivo de sus trabajadores y/o extensivamente a los profesionales del centro, en materia de gestión ambiental.
- Potenciar actuaciones que optimicen los sistemas de gestión ambiental y su mejora continua.
- Prevenir los riesgos laborales asociados a las actividades que pueden generar un potencial impacto ambiental.

En Madrid, a

Fdo.:
Representante de la Empresa/Proveedor