

Expediente A/SUM-010990/2016

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR LA  
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA PARA EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO DE MOSTOLES**

**PRIMERA.- DEFINICION DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD**

Este contrato tiene por objeto el suministro de productos de fluidoterapia para el Hospital Universitario de Móstoles. Las empresas licitadoras se ajustarán a las especificaciones técnicas mínimas definidas en este pliego, según el siguiente detalle:

Lote	Nº Orden	Nº Orden	Cantidad 6 meses
1	1	Cloruro Sódico 0,9% en agua para inyección 50 ml	50.800
	2	Cloruro Sódico 0,9% en agua para inyección 100 ml	36.600
2	3	Agua destilada estéril para irrigación 1000ml	13.002
3	4	Cloruro Sódico 0,9% para irrigación, 250 ml.	4.660
4	5	Cloruro Sódico 0,9% para inyectable 10 ml.	53.000
5	6	Ringer lactato. Para inyección 500 ml.	8.500
6	7	Hidroxietilalmidon, 6% 500ml.	500
7	8	Glucosa 5% en agua para inyección 100 ml	950
	9	Glucosa 5% en agua para inyección 250 ml	300
	10	Glucosa 5% en agua para inyección 500 ml	360
	11	Cloruro sódico 0,9% en agua para inyección 50 ml	1.140
	12	Cloruro sódico 0,9% en agua para inyección 100 ml	900
	13	Cloruro sódico 0,9% en agua para inyección 250 ml	900
	14	Cloruro sódico 0,9% en agua para inyección 500 ml	1.400

**SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTICULOS**

Lote	Artículo
1	<b><u>CLORURO SODICO 0,9%, en agua para inyección.</u></b> Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa plástico flexible o semirrígido de poliolefinas o frasco de vidrio de <b>50 ml.</b>
	<b><u>CLORURO SODICO 0,9% en agua para inyección.</u></b> Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa plástico flexible o semirrígido de poliolefinas o frasco de vidrio de <b>100 ml.</b>
2	<b><u>AGUA DESTILADA ESTERIL para irrigación</u></b> Presentación: frasco plástico, tapón rosca 1000 ml
3	<b><u>CLORURO SODICO 0,9%, para irrigación.</u></b> Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: frasco plástico semirrígido de <b>250 ml para irrigación.</b>
4	<b><u>CLORURO SODICO 0,9% PARA INYECTABLE</u></b> Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: ampolla de plástico con <b>10 ml.</b> Envase Clínico.
5	<b><u>RINGER LACTATO</u></b> Composición centesimal: 27 mg de cloruro cálcico; 40 mg de cloruro potásico; 600 mg de cloruro sódico y 305 mg de lactato sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa plástico flexible o semirrígido de poliolefinas o frasco de vidrio de <b>500 ml</b>
6	<b><u>HIDROXIETILALMIDON 6%</u></b> exento de calcio, bolsa de <b>500 ml</b>
7	<b><u>GLUCOSA 5% en agua para inyección</u></b> Composición centesimal: 5 g de Glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa de 100 ml., flexible, multicapa, fabricada con poliolefinas.
	<b><u>GLUCOSA 5% en agua para inyección</u></b> Composición centesimal: 5 g de Glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa de 250 ml., flexible , multicapa, fabricada con poliolefinas.

Lote	Artículo
7	<p><b><u>GLUCOSA 5% en agua para inyección</u></b> Composición centesimal: 5 g de Glucosa anhidra en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa de 500 ml., flexible, multicapa, fabricada con poliolefinas.</p>
	<p><b><u>CLORURO SÓDICO 0,9% en agua para inyección</u></b> Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa de 50 ml., flexible, multicapa, fabricada con poliolefinas.</p>
	<p><b><u>CLORURO SÓDICO 0,9% en agua para inyección</u></b> Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa de 100 ml., flexible, multicapa, fabricada con poliolefinas.</p>
	<p><b><u>CLORURO SÓDICO 0,9% en agua para inyección</u></b> Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa de 250 ml., flexible, multicapa, fabricada con poliolefinas</p>
	<p><b><u>CLORURO SÓDICO 0,9% en agua para inyección</u></b> Composición centesimal: 0,9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s.p 100 ml. Presentación: Bolsa de 500 ml flexible multicapa fabricada con poliolefinas.</p>

### TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

#### 3.1 NORMATIVA:

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Real Decreto 726/1982, de 17 de Marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El órgano contratante podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

### 3.2 CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN:

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados.

El envase individual debe contener los siguientes datos:

- Denominación común internacional u oficial española (DCI/DOE) del principio activo
- Código Nacional
- Nombre Comercial
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y el volumen total, pH y osmolaridad de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- En caso de varias dosificaciones para un mismo principio activo, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí. Si se tratase de distintos principios de similar presentación, también deberán estar diferenciados entre sí.
- Laboratorio fabricante.
- Todos los envases deben contener prospecto.

El embalaje exterior:

- Identificación del producto
- Lote y fecha de caducidad
- Laboratorio fabricante
- Número de unidades por envase

### 3.2 CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando la conservación, en su envase original hasta su administración (especificaciones de la Real Farmacopea Española).
- Los componentes y la elaboración de las disoluciones se ajustarán a las exigencias específicas de la Real Farmacopea Española vigente.

- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán los suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido
- No contendrán látex, ni PVC.
- Envase libre de DEHP (dietilhexilftalato).
- Las formas de administración preparadas para administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal de resistencia adecuado a su peso, preferiblemente integrado en el envase.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos.
- 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 el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- La extracción del contenido no debe precisar la entrada de aire exterior
- Todas las presentaciones deberán indicar el volumen de fluido que contienen, si contienen sobrellenado y en qué cantidad, así como la capacidad máxima del envase para la adición de medicamentos en la realización de mezclas intravenosas.
- En los recipientes de plástico flexible deben aportarse informes de distensibilidad, colapsabilidad, infusión bajo presión, de relación capacidad – volumen (aproximadamente hasta un 30% de volumen adicional sin aumento de presión).
- Los recipientes: bolsa de plástico flexible deben tener un punto de infusión y otro de inyección separados.
- Las ampollas de plástico dispondrán de embocadura con conexión luer.
- Los sueros de lavado con tapón rosca dispondrán de sistema antigoteo.
- El peso por unidad de embalaje (caja) no excederá de 15 kg.

## **CARACTERÍSTICAS DEL LOTE 7**

- Puntos diferenciados y rígidos para la adicción de medicamentos y para conexión del equipo de administración.
- Puntos separados de conexión del sistema de administración y de adicción de medicamentos.
- Puntos de conexión que evite derrames al conectar y desconectar de la jeringa
- Con membrana estéril bajo la pestaña de apertura.
- Con sobrebolsa estéril de fácil apertura.
- Con colgador integrado
- Fácil lectura del volumen infundido
- Transparencia

### **3.4 CARACTERÍSTICAS DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:**

- Las formas de administración intravenosa deberán proporcionar información sobre la preparación (reconstitución y dilución), compatibilidad con soluciones de gran volumen,

compatibilidad con envases de plástico y/o vidrio, condiciones de conservación y estabilidad. Además deben incluir información sobre las condiciones de administración.

- Los recipientes de plástico deberán ser perfectamente flexibles y autocolapsables, garantizando un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.

**NOTA:** El incumplimiento de cualquiera de las anteriores exigencias técnicas o la carencia en cualquiera de los certificados y requerimientos de información supondrá la exclusión del licitador. La documentación deberá presentarse en sobre administrativo.

### 3.5 CALIDAD DEL SERVICIO Y CONDICIONES DE ENTREGA:

- No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.
- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del medicamento (temperatura, luz, etc.). Se proporcionará certificado de condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando el medicamento sea termolábil.
- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio. Así mismo, los proveedores adjudicatarios deberán establecer los mecanismos necesarios para ajustarse a un plazo de entrega de los medicamentos no superior a 48 horas para pedidos programados y a 24 horas para pedidos urgentes.
- La prestación del suministro incluirá el transporte de los productos a cargo de la empresa adjudicataria y su colocación en la ubicación definitiva del Servicio de Farmacia si se trata de medicamentos de gran volumen.
- Los lotes enviados tendrán un período de validez de al menos 6 meses desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se procederá a su devolución.
- Los productos caducados se abonarán de acuerdo a la legislación vigente. El transporte de las devoluciones que se produzcan serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.
- Si los productos ofertados precisasen accesorios, complementos específicos para su uso y administración, los adjudicatarios los cederán sin cargo alguno.
- Se proporcionará información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento.
- Los pedidos vendrán acompañados de albarán valorado en el que se especifique el número de pedido, el número de procedimiento, el código nacional, descripción, número de unidades suministradas, lote y fecha de caducidad de cada uno de ellos. No mezclándose lotes en el mismo bulto.
- La recepción por parte del Servicio de Farmacia no implica la aceptación íntegra de los medicamentos suministrados, entendiéndose que en dicho acto solo se confirma el número de bultos entregados.
- Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

### 3.6 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

- Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, excepto los productos del lote 3 y 4 que tienen consideración de productos sanitarios, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, según el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Las especialidades farmacéuticas y productos sanitarios objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Farmacia y Consumo para su registro
- Las empresas adjudicatarias dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.
- Todas las ofertas se presentarán con documentación completa de la ficha técnica en castellano, no valorándose aquellas características no informadas adecuadamente.

### **CUARTA.- ENTREGA DE MUESTRAS.**

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un concurso deberán remitirse al **ALMACEN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
  - Nombre de la empresa
  - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
  - Oferta base o variante
  - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
  - MUESTRAS
  - Número de EXPEDIENTE
  - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregará una caja completa como muestra de cada tipo, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.



**Hospital Universitario  
de Móstoles**

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

VºBº  
EL DIRECTOR GERENTE,

Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO

Móstoles, 7 de noviembre de 2016  
SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Carmen MORIEL SÁNCHEZ