

EXPEDIENTE: 2020-0-181

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICA PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SUMINISTRO DEL MATERIAL DE FLUIDOTERAPIA Y LA GESTIÓN INTEGRAL DE SU APROVISIONAMIENTO CON DESTINO EL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL UNIVERSATARIO 12 DE OCTUBRE

1.- ALCANCE DEL CONCURSO:

Implementar un sistema de gestión integral de procesos de material de fluidoterapia, que permita mantener la trazabilidad de todos los elementos empleados en los distintos procesos que se incorporan a la actividad asistencial, todo ello desde la premisa de garantizar las mejores condiciones de calidad y seguridad al paciente.

2.- OBJETO DEL CONTRATO:

El contrato tiene por objeto el suministro del material de fluidoterapia según se detalla en este pliego además de la gestión integral de su aprovisionamiento.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

LOTE	Nº DE ORDEN	TIPO	CANTIDAD
1	1	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 50 ml	1.080.000
	2	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 100 ml	810.000
	3	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 250 ml	200.000
	4	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 500 ml	530.000
	5	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 1000 ml	19.000



	6	Solución de glucosa al 5% , bolsa de 50 ml	35.000
	7	Solución de glucosa al 5% , bolsa de 100 ml	20.600
	8	Solución de glucosa al 5% , bolsa de 250 ml	27.200
	9	Solución de glucosa al 5% , bolsa de 500 ml	118.000
	10	Solución de glucosa al 5% , bolsa de 1000 ml	400
	11	Glucosalino (glucosa 3,3 -3.5% y cloruro sódico 0,3-0.35%), bolsa de 500 ml	88.800
	12	Glucosalino (glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3%), bolsa de 1000 ml	2.600
	13	Ringer lactato, bolsa de 500 ml.	4.600
	14	Servicio para la gestión integral del aprovisionamiento	1

El material ofertado deberá cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

- **Cloruro sódico 0,9% (Números de Orden del 1 al 5):**
 - Composición: 9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s. para 1000 ml.
 - Presentación en bolsa de plástico flexible.
- **Solución de glucosa al 5% (Números de Orden del 6 al 10):**
 - Composición: 50 g de glucosa en agua para inyección en c.s. para 1000 ml.
 - Presentación en bolsa de plástico flexible.
- **Glucosalino (Números de Orden del 11 al 12):**



- Composición: Glucosa al 3,3% + Cloruro sódico al 0,3%.
 - Presentación en bolsa de plástico flexible.
- **Ringer Lactado (Números de Orden 13):**
 - Presentación en bolsa de plástico flexible de 500 ml.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. Específicamente, se deberá acreditar el cumplimiento de la normativa de marcado CE.

Se certificará que ningún elemento del acondicionamiento primario está fabricado con caucho natural.

Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación en su envase original y hasta el momento de su administración.

CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN:

- a) **Acondicionamiento primario:** deberá aparecer como mínimo la siguiente información:
- Código Nacional.
 - Nombre Comercial.
 - Principio activo.
 - Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, indicando la concentración y el volumen total, 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 que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

b) **Embalaje exterior:** deberán figurar como mínimo los siguientes datos:

- Código nacional
- Nombre comercial
- Principio activo.
- Identificación de la empresa
- Lote
- Fecha de caducidad
- Vía de administración
- Número de unidades por envase si procede
- Los envases deberán contener prospecto

CARACTERÍSTICAS DE RECIPIENTE Y ENVASADO:

- a) El acondicionamiento primario será lo suficientemente transparente para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- b) 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, en su caso, 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.
- c) 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.
- d) Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.



- e) Las bolsas de plástico deberán ser perfectamente flexibles y totalmente 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.
- f) Dispondrán de tubos diferenciados y rígidos para la conexión del equipo de perfusión y para añadir medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia.
- g) Dispondrán de una bolsa exterior protectora, que sea de fácil apertura, para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa.
- h) Dispondrán de un colgador universal que no le reste estabilidad, preferiblemente integrado en el envase
- i) El colgador estará ya perforado para posibilitar el manejo del envase con una sola mano.
- j) 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.

OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

- a) Compromiso de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- b) Compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- c) Los productos caducados se abonarán al completo. Aportar certificado de esta prestación en la documentación técnica. El transporte de las devoluciones que se produzcan serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- d) La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el hospital, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se



requiriese. Igualmente, se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

- e) Si los productos ofertados precisasen accesorios o complementos específicos para su uso y administración, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.
- f) 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. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
- g) El adjudicatario estará obligado a notificar de forma inmediata, cualquier modificación en la ficha técnica.
- h) En caso de restricciones a la movilidad y/o actividad debido a una pandemia o situación similar, deberán seguir prestando este servicio con la protección adecuada bajo la supervisión del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital y del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

APORTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

• DOCUMENTACIÓN GENERAL

1. Certificado de cumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte del fabricante del producto.
2. Certificado de cumplimiento de la normativa vigente y del marcado CE.
3. Certificado de ausencia de cantidades mínimas de pedido.
4. Certificado de envío de lotes con periodo de validez de al menos 6 meses desde el momento de entrega en el Hospital.
5. Compromiso de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.



6. Compromiso por escrito de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado,...) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 48 horas.
7. Compromiso de proporcionar información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de problemas de suministro o fabricación, así como información de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, liberación de los lotes inmovilizados y la disponibilidad nuevamente de existencias.
8. Compromiso relativo al plazo de entrega
9. Compromiso por escrito de sustituir los artículos que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

- **DOSIER INDIVIDUALIZADO PARA CADA LOTE CON ÍNDICE QUE CONTENGA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN**

1. Autorización para comercializar el producto.
2. En su caso, registro del medicamento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
3. Certificado de exención de LÁTEX (caucho natural).
4. Certificado de contenido o no de excipientes de declaración obligatoria
5. Ficha Técnica aprobada por las Autoridades Sanitarias Competentes.
6. Características técnicas del acondicionamiento primario y, en su caso, de la bolsa exterior, si procede.

Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este pliego de prescripciones técnicas.



Toda la documentación deberá presentarse en castellano.

1. DESCRIPCIÓN DEL MODELO DE GESTIÓN INTEGRAL DEL APROVISIONAMIENTO EN EL HOSPITAL

Las empresas licitadoras deberán desarrollar una oferta atendiendo principalmente a las siguientes indicaciones:

- **GESTIÓN DE LOS SUEROS:**

- a) Diseño y dotación de una nave-almacén externa, con las medidas de seguridad necesarias y suficientes para llevar a cabo la gestión del aprovisionamiento de los sueros en el Hospital.
- b) Traslado, a su costa, de los sueros desde las instalaciones del adjudicatario, a las distintas Unidades del Hospital.
- c) Gestión de los movimientos, trazabilidad de los productos, entrega en el Servicio de Farmacia de albaranes valorados en los que consten el lote y la caducidad de los productos entregados en las Unidades del Hospital.
- d) Custodia especializada de los productos.
- e) Distribución y colocación de los productos en los almacenes de las Unidades del Hospital, o en los lugares que se les indique por parte de los responsables de las distintas Unidades del Hospital.

- **GESTIÓN DEL TRANSPORTE:**

Las empresas licitadoras deberán poner en marcha un sistema de transporte desde el Almacén del adjudicatario al Hospital Universitario 12 de Octubre y su distribución a las distintas Unidades del Hospital, con cobertura 24 horas x 365 días. Las empresas licitadoras deberán indicar en su oferta un tiempo de respuesta para las urgencias que se pueden generar en el Hospital, entendiendo como tal, el tiempo que transcurrirá desde que se recibe una llamada para solicitar un producto concreto hasta que ese producto se entrega en la Unidad peticionaria. En cualquier caso, el tiempo máximo de respuesta no podrá exceder de 48 horas para los pedidos programados y de 24 horas para los pedidos urgentes.



CONTENIDO DEL SERVICIO:

Las especificaciones técnicas para la realización de este contrato son las que se detallan a continuación:

La empresa adjudicataria, dispondrá de un local acondicionado y equipado para el almacenaje y custodia de los sueros (almacén externo), así como de los recursos humanos y medios de transporte necesarios para la prestación del servicio de reposición y entrega de los sueros en las distintas Unidades del Hospital Universitario 12 de Octubre, según el calendario establecido en el Anexo I.

El servicio se prestará de lunes a viernes en horario de mañana. Para el aprovisionamiento en los días festivos, el adjudicatario se compromete a presentar un Calendario de distribución del material en las distintas Unidades del Hospital.

El Servicio de Farmacia del Hospital, remitirá diariamente a la empresa adjudicataria, siguiendo el calendario establecido para la distribución en las distintas Unidades del Hospital, relación de los materiales que debe hacer entrega, con un plazo previo de 48 horas a dicha entrega. Una vez realizada la misma, y con el conforme firmado por el responsable de cada Unidad, se entregará en el Servicio de Farmacia del Hospital, un documento/albarán en el que consten las entregas realizadas ese día, con el detalle que se determinará por el Servicio de Farmacia.

1. Instalaciones:

Las empresas licitadoras deberán disponer de la infraestructura y equipamiento preciso para la correcta organización y gestión del servicio incluyendo un edificio, no dejando que el deterioro del mismo produzca ningún tipo de minoración en la calidad del servicio prestado.

La empresa adjudicataria dispondrá de todos los medios, procedimientos y sistemas de seguridad que resulten precisos en cumplimiento de la normativa legal vigente en consideración de las especiales características del material en custodia. Es este aspecto deberán presentar un proyecto técnico de las instalaciones contemplando los siguientes requisitos mínimos:

- a) Superficie de almacenamiento suficiente.
- b) Dotado de las medidas de seguridad y protección, activa y pasiva, de acuerdo con la normativa legal vigente.



- c) Reseña de la distancia entre las instalaciones y el Hospital, además de especificar los tiempos de respuesta para la atención de las urgencias y los protocolos de actuación.
- d) Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación justificativa de estos aspectos, incluyendo planos y autorizaciones, permisos y licencias de apertura en regla, especialmente aquellas que autoricen a las instalaciones para la custodia de productos farmacéuticos, que deberán adjuntarse a la oferta técnica.
- e) La Dirección del Hospital, a través de las revisiones que podrá realizar el Servicio de Farmacia, se reserva la facultad de comprobar que las instalaciones puestas a disposición del objeto del contrato son adecuadas para el fin a que se destinan.

2. Recursos humanos:

Las empresas licitadoras especificarán en su oferta, la composición y cualificación del equipo de trabajo para la organización y gestión del servicio.

- a) Relación de personal: para la realización de los trabajos que son objeto de este expediente, el adjudicatario propondrá una relación del personal que destinará, para la realización del Servicio. Estos operadores tendrán pleno conocimiento de las tareas a realizar y deberán contar con, al menos, dos años de experiencia demostrable en la realización de servicios similares.
- b) Responsable directo: el adjudicatario deberá contar, al menos, con un responsable directo, con amplia experiencia en este tipo de servicios, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, la dirección técnica del presente contrato y preste asesoramiento técnico y legal.
- c) Organización: En su oferta, la empresa licitadora definirá claramente la organización del personal que piensa poner en práctica para el cumplimiento del servicio.

El personal se destinará con plena dedicación al servicio. Este personal será propio de la empresa y terminará su prestación en el Hospital Universitario 12 de Octubre simultáneamente a la finalización del contrato.

Las empresas licitadoras justificarán la capacitación del personal asignado al servicio mediante la aportación del *curriculum* del Director del Proyecto y de los



Operadores propuestos además de acompañar los certificados de formación que cualifiquen técnicamente a los mismos.

Será obligación de la empresa adjudicataria uniformar por su cuenta a todo el personal destinado a la realización del servicio, debiendo ir provisto de placa de identificación propia de la empresa.

El responsable designado por la empresa adjudicataria deberá coordinarse y sujetarse a la dirección técnica general que ejerce el Servicio de Suministros//Almacén sobre las funciones y competencias que le corresponde en la organización del Hospital Universitario 12 de Octubre.

La Dirección del Hospital Universitario 12 de Octubre se reservará el derecho de poder solicitar la sustitución de cualquier persona destinada por la empresa al servicio contratado cuando existan causas que lo justifiquen o el desempeño de su actividad no resulte satisfactorio.

3. Recursos materiales:

Las empresas licitadoras deberán detallar el equipamiento dispuesto, tanto para el transporte como para la gestión del servicio. En la oferta se deberá reseñar:

- a) Vehículos para transporte: las empresas licitadoras indicarán la relación de vehículos destinados a la ejecución del servicio (tanto desde el almacén externo al Hospital, como los aparatos utilizados para el transporte interno de los materiales), los planes de mantenimiento de los mismos, el plan de sustitución en caso de avería o accidente, además de los sistemas de control de trazabilidad y seguridad del servicio.
- b) Equipamiento informático y técnico con el que la empresa gestiona el servicio.
- c) Sistema de almacenaje.

De todos estos equipos, las empresas licitadoras deberán aportar fichas técnicas, correspondiendo a la unidad de Gestión del Hospital la valoración de la conveniencia de las mismas.

4. Condiciones de entrega:

- a) La entrega del suministro se realizará de acuerdo con las programaciones recogidas en el calendario que establecerá el Servicio de Farmacia y se



efectuará en el lugar que disponga el mencionado servicio. Ello incluye la entrega directa a aquellas Unidades que el Servicio de Farmacia determinara.

- b) No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- c) La empresa adjudicataria deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).
- d) Los productos tendrán, al menos, el margen de caducidad establecido por la legislación vigente.
- e) Plazo máximo de entrega desde el envío del pedido al proveedor: 48 h. Para los pedidos urgentes el compromiso de entrega será en un plazo de 24 h.
- f) En caso de ser rechazada alguna de las entregas, la empresa adjudicataria aceptará la devolución de conformidad con la legislación vigente.

Se adjunta Anexo I relativo al calendario de programación.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (SI)

1 UNIDAD POR CADA LOTE/ORDEN.

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

*Las muestras se entregarán en el Servicio de Farmacia **separadas** del resto de documentación del expediente.*

4.- OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 03 de noviembre de 2020

Fdo.- Dr. J. M. Ferrari Piquero
Jefe del Servicio de Farmacia



EXPEDIENTE 2020-0-181
OBJETO: SUMINISTRO DEL MATERIAL DE FLUIDOTERAPIA Y LA GESTIÓN INTEGRAL DE SU APROVISIONAMIENTO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO						
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES	PRECIO (UD) S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 4 %	IVA (21%)	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (Incluida 20% modificación)	EPÍGRAFE
1	1	66071000140101	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 50 ml	1.080.000	1.620.000	0,4700	507.600,00	20.304,00		527.904,00	1.116.720,00	27107
	2	619023	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 100 ml	810.000	1.215.000	0,4701	380.781,00	15.231,24		396.012,24	837.718,20	27107
	3	619221	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 250 ml	200.000	300.000	0,6499	129.980,00	5.199,20		135.179,20	285.956,00	27107
	4	619247	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 500 ml	530.000	795.000	0,6700	355.100,00	14.204,00		369.304,00	781.220,00	27107
	5	66111000140105	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 1000 ml	19.000	28.500	0,7796	14.812,40	592,50		15.404,90	32.587,28	27107
	6	67231000140107	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 50 ml	35.000	52.500	0,5200	18.200,00	728,00		18.928,00	40.040,00	27107
	7	617076	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 100 ml	20.600	30.900	0,5200	10.712,00	428,48		11.140,48	23.566,40	27107
	8	617191	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 250 ml	27.200	40.800	0,6499	17.677,28	707,09		18.384,37	38.890,02	27107
	9	617209	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 500 ml	118.000	177.000	0,6730	79.414,00	3.176,56		82.590,56	174.710,80	27107
	10	66371000140103	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 1000 ml	400	600	0,7797	311,88	12,48		324,36	686,14	27107
	11	632000	Glucosalino (glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3%), bolsa de 500 ml	88.800	133.200	0,5200	46.176,00	1.847,04		48.023,04	101.587,20	27107
	12	67091000140102	Glucosalino (glucosa 3,3% y cloruro sódico 0,3%), bolsa de 1000 ml	2.600	3.900	0,8236	2.141,36	85,65		2.227,01	4.710,99	27107
	13	621102	Ringer lactato, bolsa de 500 ml.	4.600	6.900	0,7874	3.622,04	144,88		3.766,92	7.968,49	27107
	14		Servicio para la gestión integral del aprovisionamiento	1	1	136.500,00	136.500,00		28.665,00	165.165,00	300.300,00	22709
							1.703.027,96	62.661,12	28.665,00	1.794.354,08	3.746.661,51	