

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO AL CONTRATO MIXTO DE: SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA; Y DE SERVICIO PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE SU APROVISIONAMIENTO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige el contrato mixto de suministro para la adquisición de productos de fluidoterapia; y de servicio para la gestión integral de su aprovisionamiento en el Hospital Universitario 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 detallan en este Pliego, además de la gestión integral de su aprovisionamiento.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL DE FLUIDOTERAPIA

LOTE	Nº ORDEN	TIPO	CANTIDAD
1	1	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 50 ml.	888.400
	2	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 100 ml.	591.900
	3	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 250 ml.	145.380
	4	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 500 ml.	454.040
	5	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 1000 ml.	21.780
	6	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 50 ml.	49.800
	7	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 100 ml.	19.100

8	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 250 ml.	25.380
9	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 500 ml.	111.920
10	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 1000 ml.	1.340
11	Glucosalino 1/3, bolsa 500ml.	51.240
12	Glucosalino 1/3, bolsa 1000ml.	1.640
13	Ringer Lactato, bolsa de 500 ml.	5.240

- ✓ El material ofertado deberá cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

Cloruro Sódico 0,9% (Números de Orden: 1 a 5):

- Composición: 9 g de cloruro sódico en agua para inyección en c.s. para 1.000 ml.
- Presentación en bolsa de plástico flexible.

Solución de glucosa al 5% (Números de Orden: 6 a 10):

- Composición: 50 g de glucosa en agua para inyección en c.s. para 1.000 ml.
- Presentación en bolsa de plástico flexible.

Glucosalino 1/3 (Números de Orden: 11 a 12):

- Composición: Glucosa al 3,3% + Cloruro sódico al 0,3%
- Solución intravenosa en bolsa de plástico flexible.

Ringer Lactado 500 ml. (Número de Orden: 13):

- Presentación en bolsa de plástico flexible.

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 la ausencia total de látex y PVC en cualquier parte del envase del medicamento/suministro licitado.

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

Características de identificación:

a) **Envase Individual:** Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase individual con al menos los siguientes datos:

- Denominación común internacional u oficial española (DCI/DOE) del principio activo
- Código Nacional en el caso de medicamentos y Código EAN para los productos sanitarios
- Nombre Comercial.
- En su caso, principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, indicando 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.
- En su caso, 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:**

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto.
- Número de unidades por envase si procede

- Los envases deberán contener prospecto

Características de recipiente y envasado:

- a) Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes deberán 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 sobre bolsa 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) El colgador estará ya perforado para posibilitar el manejo del envase con una sola mano.
- i) Dispondrán de un colgador universal que no le reste estabilidad, preferiblemente integrado en el envase.
- 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.
- k) 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 de la Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea)

Obligaciones del Adjudicatario:

- a) Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica.
- b) Compromiso por escrito 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 los centros, 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.

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 por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca sí 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 24 horas.
- 7. Compromiso por escrito de proporcionar información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como

información de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del medicamento y liberación de los lotes inmovilizados y la disponibilidad nuevamente de existencias.

8. Compromiso por escrito 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. Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.
10. Certificado de compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento que se indique por los profesionales del Hospital. Ello incluye la entrega directa a aquellas unidades de Enfermería que el servicio de Farmacia determinara.

▪ **DOSIER INDIVIDUALIZADO PARA CADA NÚMERO DE ORDEN 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 PVC
4. Certificado de exención de LÁTEX.
5. Certificado de contenido o no de excipientes de declaración obligatoria
6. Ficha Técnica aprobada por las Autoridades Sanitarias Competentes.
7. Características técnicas del envase 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.

4. 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 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.

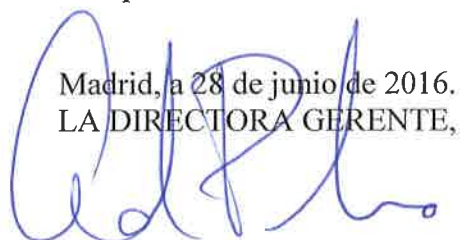
Se adjunta Anexo I relativo al calendario de programación.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (SI) 5 UNIDADES 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 Almacén de Farmacia **separadas** del resto de documentación del expediente.*

Madrid, a 28 de junio de 2016.
LA DIRECTORA GERENTE,



Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González

ANEXO I

FLUIDOTERAPIA DISTRIBUCIÓN DE LUNES A VIERNES.

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES
114I – 114D	200D	114I – 114D	13MX – 13CV	URGG
15BA	13MX – 13CV	URGI	QUG3	UVIU
14CT - 14TX	INTEN CORON 3	15BA	115D – 115I	112D – 112I
14CI	110D – 110I	113I – 113D	11IN	13IC
115D – 115I	1BHD	NFDC	QUGT	13RE
115D – 115I	16DD	14CT – 14TX	15CA	16DD
19UD	16ID	14CI	11CT	16ID
QUG3	180R – 18CP	URGG	11AV	QUG2
17CC	13IC	QUGCG	200R	12ID
QUGT	13RE	12ID	301L	HEMA
11CT	12ND	309 ^a	310M	1BJT
ONCD – H.DIA	ALGC	300I	QUMG	301R
11AV	308 ^a	CTOC	FARG	307 A
11UA	204 ^a	301R	301 A	307B
RADG – RADG CAA	203 ^a	MNUC	DIGE	QUIP
1RBJ	203B	DEIA	MIHI	
205 ^a	URGM	HDDM	18II	
204B	18II	113I – 113D	1BJH	
RADI			CARD CRIT	
CARD – HEMO			ONCD - ONCG	
HEML – HEMB				
CARD CAA				
310M				
FARG				
PSQH – 1ABP				
205B				
1RSS				
PE6H				
UPRE				
1BJH				
202A				
DEIAA				
DERM				
113I – 113D				

Este calendario de distribución se redacta conforme las entregas de material establecidas en el momento de procederse a la firma del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

Dichas entregas, podrán verse modificadas, tanto en la variación en el día fijado para su aprovisionamiento, como en el número de las Unidades, en más o en menos, a las que se aprovisionará del material objeto de este procedimiento.

EXPEDIENTE: 2016-0-
OBJETO: SUMINISTRO PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA
Y DE SERVICIO PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL APROVISIONAMIENTO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE

PRESUPUESTO								
LOTE	Nº ÓRDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1.1	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 50 ml.	888.400	888.400	444.200,00 €	17.768,00 €	461.968,00 €	888.400,00 €
	1.2	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 100 ml.	591.900	591.900	295.950,00 €	11.838,00 €	307.788,00 €	591.900,00 €
	1.3	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 250 ml.	145.380	145.380	98.843,86 €	3.953,75 €	102.797,62 €	197.687,72 €
	1.4	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 500 ml.	454.040	454.040	317.828,00 €	12.713,12 €	330.541,12 €	635.656,00 €
	1.5	Cloruro Sódico 0,9%, bolsa de 1000 ml.	21.780	21.780	17.635,27 €	705,41 €	18.340,68 €	35.270,53 €
	1.6	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 50 ml.	49.800	49.800	27.390,00 €	1.095,60 €	28.485,60 €	54.780,00 €
	1.7	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 100 ml.	19.100	19.100	10.505,00 €	420,20 €	10.925,20 €	21.010,00 €
	1.8	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 250 ml.	25.380	25.380	17.255,86 €	690,23 €	17.946,10 €	34.511,72 €
	1.9	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 500 ml.	111.920	111.920	78.344,00 €	3.133,76 €	81.477,76 €	156.688,00 €
	1.10	Solución de glucosa al 5%, bolsa de 1000 ml.	1.340	1.340	1.085,00 €	43,40 €	1.128,40 €	2.170,00 €
	1.11	Glucosalino 1/3, bolsa 500ml.	51.240	51.240	28.182,00 €	1.127,28 €	29.309,28 €	56.364,00 €
	1.12	Glucosalino 1/3, bolsa 1000ml.	1.640	1.640	1.399,90 €	56,00 €	1.455,90 €	2.799,81 €
	1.13	Ringer Lactato, bolsa de 500 ml.	5.240	5.240	4.283,18 €	171,33€	4.454,50 €	8.566,35 €
	1.14	SERVICIO PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL APROVISIONAMIENTO			130.000,00 €	27.300,00 €	157.300,00 €	314.600,00 €
					1.472.902,07 €	81.016,08 €	1.553.918,15 €	3.026.820,22 €
					VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO (10% MODIFICACIÓN)			3.240.384,55