



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 72/2018

***“ADQUISICIÓN DE SEVOFLURANO, DESFLURANO Y OTROS
ANESTÉSICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO
OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221611584942563126742**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE SEVOFLURANO, DESFLURANO Y OTROS ANESTÉSICOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 72/2018)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **118.902,53 €** siendo la base imponible **114.329,36 €** y el IVA (4%) **4.573,17 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE SEVOFLURANO, DESFLURANO Y OTROS ANESTÉSICOS con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

LO-TE	GRUPO ATC	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1	N01AB	Sevoflurano 100% liquido para inhalación del vapor 250 ml. (frasco)	80,0000	300	24.000,00	4%	960,00	24.960,00
2	N01AB	Desflurano 100% liquido para inhalación del vapor 240 ml. (frasco)	77,0525	650	50.084,13	4%	2.003,36	52.087,49
3	N01AX	Propofol 1% emulsión para inyección y perfusión 20 ml. (vial)	1,2784	10.500	13.423,20	4%	536,93	13.960,13
4	N01AX	Propofol 2% emulsión para inyección y perfusión 50 ml. (vial)	5,0000	1.250	6.250,00	4%	250,00	6.500,00
5	N01AX	Ketamina hidrocloreto solución inyectable 50 mg/ml. 1 ml. (vial)	2,3970	75	179,78	4%	7,19	186,97
6	N01AX	Etomidato 2 mg/ml solución inyectable ampollas 10 ml. (ampolla)	1,0000	350	350,00	4%	14,00	364,00
7	N01AH	Fentanilo 0,05 mg/ml solución inyectable 3 ml. (ampolla)	0,4896	25.000	12.240,00	4%	489,60	12.729,60
8	N01AH	Remifentanilo 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión ml. (vial)	3,0900	900	2.781,00	4%	111,24	2.892,24
9	N01AH	Remifentanilo 5 mg. Polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión ml. (vial)	3,8625	1.300	5.021,25	4%	200,85	5.222,10

BASE IMPONIBLE	114.329,36
IVA	4.573,17
IMPORTE TOTAL	118.902,53

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 Características legales y técnicas

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N° Reg. AEMPS.

Será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente en el momento de la publicación de este expediente.

Los medicamentos 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.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (ANEXO III RD 1345/2007):

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración y volumen de la dosis en su forma farmacéutica
- Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables, colirios y productos tópicos
- Símbolos y condiciones de conservación

El acondicionamiento secundario deberá contener prospecto e indicar el número de unidades de dosificación que contienen. Los prospectos, la información obligatoria del envase y el embalaje, estarán escritos en español.

3.2 Características de la forma farmacéutica

- Los envases serán irrompibles o llevar un recubrimiento para proteger al manipulador en caso de rotura, con sistema de llenado cerrado o semicerrado.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221611584942563126742**

- Cada frasco/ampolla/vial irá perfectamente identificado con su vía de administración correspondiente.
- Los envases de los lotes 1 y 2 incluirán algún mecanismo que impida el llenado del vaporizador con un anestésico erróneo (conexión no intercambiable con otros vaporizadores).

4. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el Servicio de Farmacia lo solicite, en el plazo máximo de 10 días.

El adjudicatario debe acreditar el cumplimiento de las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano (2013/C 343/01) de la Comisión Europea.

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia siendo 24 horas para pedidos urgentes y 48 horas para pedidos ordinarios para los lotes 1-6. Para los medicamentos estupefacientes (lotes 7-9) el plazo contará desde la entrega del vale correspondiente al adjudicatario. En caso de no poder suministrar los medicamentos 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.

Los adjudicatarios deberán presentar en su oferta técnica compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento dentro del Servicio de Farmacia

Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte de los hospitales, diferentes a los envases formalmente aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

Todos los albaranes de entrega de los medicamentos que se suministren al amparo del procedimiento abierto deberán ir valorados a los precios reales de facturación debiendo hacerse referencia al número del presente procedimiento abierto para el suministro de medicamentos.

En el caso de que durante el periodo de vigencia del presente contrato, se modificara alguna de las características de la forma de dosificación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje o envoltura...) el laboratorio correspondiente deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia, que lo comunicará al Servicio de Anestesia.

Los lotes enviados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, mínimo de 2/3 del periodo de vigencia del producto, contado desde su fecha de fabricación.

Los adjudicatarios deberán sustituir los productos que caduquen y todos los lotes objeto de retirada por la autoridad sanitaria, sin coste para el cliente. Las empresas adjudicatarias



aceptarán las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, esto incluirá la adecuada eliminación de los mismos.

El laboratorio fabricante o comercializador dará información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, incluso en aquellos casos en los que no hubiera pedidos pendientes de suministro. Igualmente 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 el propio laboratorio o por las autoridades sanitarias.

En el caso de los lotes 1 y 2 los adjudicatarios deberán entregar en régimen de cesión en uso los equipos necesarios para la administración de los anestésicos desflurano y sevoflurano. En el precio ofertado estarán incluidos todos estos conceptos en relación a los vaporizadores:

- Instalación, sustitución y mantenimiento de los vaporizadores en todos los equipos de anestesia. La instalación de los vaporizadores se realizará de acuerdo a los requerimientos técnicos y necesidades del hospital, siempre manteniendo o mejorando las características técnicas del servicio y del material sanitario en uso actual.
- La calibración y verificación de los vaporizadores, previa a su instalación y siempre que sea necesario.
- Adaptadores para el llenado de cada vaporizador o dispositivos utilizados en el Hospital y su reposición siempre que sea necesario.
- El mantenimiento regular y revisión anual que garantice el correcto funcionamiento de los vaporizadores y la ausencia de fugas, incluyendo piezas de recambio y/o su sustitución.
- Reparación y/o sustitución de los vaporizadores en un plazo promedio de 24-48h
- Entrega de nuevos vaporizadores para nuevos equipos por aumento en su número o modernización.
- La formación de su uso al personal sanitario para optimizar el funcionamiento.
- Póliza de seguro de responsabilidad civil que cubra los riesgos y daños que pudieran ocasionar a terceros como consecuencia del uso habitual de los vaporizadores.
- El licitador incluirá en su oferta técnica la descripción, características técnicas, estéticas y funcionales del citado equipamiento, forma de administración de medicamento, así como la marca y modelo de los mismos, incluyendo catálogo específico si lo hubiera.
- Compromiso claro y por escrito de todas las prestaciones.



5. OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES Y LABORALES

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

6. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

EL DIRECTOR GERENTE DEL
HOSPITAL U. SEVERO OCHOA



A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221611584942563126742**