

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 32/2015

**“Adquisición de productos de fluidoterapia en el Hospital Universitario
Severo Ochoa”**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA EN EL H.U. SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 32/2015)

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 el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **24 meses** y el presupuesto de licitación es **663.457,49 €**, con el siguiente desglose:

BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
65.049,82 €	13.660,46 € (21%)	78.710,28 €
562.256,93 €	22.490,28 € (4%)	584.747,21 €
627.306,75 €	36.150,74 €	663.457,49 €

1.- OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de Productos de Fluidoterapia con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2.- CANTIDADES Y PRECIOS

Este procedimiento está dividido en **28 lotes independientes**.

LOTE Nº	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD (24 meses)	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A. DE CADA LOTE
1	Solución fisiológica para irrigación 250ml frasco plástico	0,5900 €	30.000,00	17.700,00 €	21	3.717,00 €	21.417,00 €
2	Solución fisiológica para irrigación 500ml frasco plástico	0,7885 €	14.000,00	11.039,00 €	21	2.318,19 €	13.357,19 €
3	Solución fisiológica para irrigación 1000ml frasco plástico	1,0096 €	8.200,00	8.278,72 €	21	1.738,53 €	10.017,25 €
4	Solución fisiológica para irrigación 3000ml bolsa plástico	2,3645 €	10.240,00	24.212,48 €	21	5.084,62 €	29.297,10 €
5	Agua destilada para irrigación (volumen 1.000 ml aprox.)	2,7283 €	1.400,00	3.819,62 €	21	802,12 €	4.621,74 €
6	Glucosa 5% 50ml bolsa flexible	0,5329 €	9.600,00	5.115,84 €	4	204,63 €	5.320,47 €
7	Glucosa 5% 100ml bolsa flexible	0,5544 €	2.900,00	1.607,76 €	4	64,31 €	1.672,07 €

LOTE Nº	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD (24 meses)	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A. DE CADA LOTE
8	Glucosa 5% 250 ml bolsa flexible	0,7212 €	6.600,00	4.759,92 €	4	190,40 €	4.950,32 €
9	Glucosa 5% 500 ml frasco plástico	0,4642 €	41.000,00	19.032,20 €	4	761,29 €	19.793,49 €
10	Glucosalino 1/3 250 ml frasco plástico	0,8750 €	600,00	525,00 €	4	21,00 €	546,00 €
11	Glucosalino 1/3 500 ml frasco plástico	0,4642 €	51.840,00	24.064,13 €	4	962,57 €	25.026,69 €
12	Ringer 500 ml frasco plástico	0,4642 €	47.000,00	21.817,40 €	4	872,70 €	22.690,10 €
13	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 50 ml bolsa plástico PP (polipropileno)	0,4555 €	247.620,00	112.790,91 €	4	4.511,64 €	117.302,55 €
14	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 100 ml bolsa plástico PP (polipropileno)	0,4555 €	237.600,00	108.226,80 €	4	4.329,07 €	112.555,87 €
15	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 250 ml bolsa plástico PP (polipropileno)	0,4712 €	30.000,00	14.136,00 €	4	565,44 €	14.701,44 €
16	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 500 ml bolsa plástico PP (polipropileno)	0,6446 €	34.500,00	22.238,70 €	4	889,55 €	23.128,25 €
17	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 500 ml frasco plástico PP (polipropileno)	0,4642 €	125.280,00	58.154,98 €	4	2.326,20 €	60.481,18 €
18	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 1000 ml frasco plástico flexible	1,0096 €	4.000,00	4.038,40 €	4	161,54 €	4.199,94 €
19	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 10 ml ampolla de plástico en envase clínico	0,1250 €	440.000,00	55.000,00 €	4	2.200,00 €	57.200,00 €
20	Glucosa 5% 50 ml bolsa flexible con conexión luer lock	1,6300 €	200,00	326,00 €	4	13,04 €	339,04 €
21	Glucosa 5% 100 ml bolsa flexible con conexión luer lock	1,7800 €	300,00	534,00 €	4	21,36 €	555,36 €
22	Glucosa 5% 250 ml bolsa flexible con conexión luer lock	2,0800 €	2.200,00	4.576,00 €	4	183,04 €	4.759,04 €
23	Glucosa 5% 500 ml bolsa flexible con conexión luer lock	2,1800 €	2.500,00	5.450,00 €	4	218,00 €	5.668,00 €
24	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 50 ml bolsa plástico PP (polipropileno) con conexión luer lock	1,6200 €	2.000,00	3.240,00 €	4	129,60 €	3.369,60 €
25	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 100 ml bolsa plástico PP (polipropileno) con conexión luer lock	1,7700 €	5.000,00	8.850,00 €	4	354,00 €	9.204,00 €
26	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 250 ml bolsa plástico PP (polipropileno) con conexión luer lock	2,0500 €	6.500,00	13.325,00 €	4	533,00 €	13.858,00 €

LOTE Nº	DESCRIPCION	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD (24 meses)	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A. DE CADA LOTE
27	Cloruro sódico 0,9% (solución fisiológica) 500 ml bolsa plástico PP con conexión luer lock	2,1200 €	2.500,00	5.300,00 €	4	212,00 €	5.512,00 €
28	Polihidroxietilalmidon 6% y cloruro sódico 0,9% 500 ml bolsa de plástico PP (polipropileno)	7,6831 €	9.000,00	69.147,90 €	4	2.765,92 €	71.913,82 €

3.- CARACTERISTICAS TÉCNICAS

ENVASES Y CIERRES

- Bolsa flexible de poliolefina, con capa interna de polietileno. No se admitirá PVC.
- Diseño de envase con capacidad adicional para añadir medicamentos en la realización de mezclas IV hasta alcanzar los siguientes valores:

Bolsa	Volumen final requerido (mL)	Aumento (%)
50	100	100
100	150	50
250	320	28
500	630	26
1000	1100	10

- Los envases deberán ser de fácil apertura.
- Punto de adición de medicamentos sin látex de caucho natural, con capacidad de resellado tras varias punciones.
- Tubos diferenciados y rígidos para la adición de medicamentos sin riesgo de pinchazos y para conexión del equipo de administración.
- Se ha de evitar el desprendimiento de partículas de plástico en la solución al introducir la aguja por el punto de llenado.
- Los envases de las soluciones para irrigación deben ser incompatibles con sistemas de administración parenteral.
- Mantenimiento del ritmo de goteo de la solución durante toda la perfusión sin necesidad de toma de aire hasta vaciado completo del contenido del envase.
- Sobrebolsa protectora para esterilidad/asepsia de la superficie externa.
- Colgador u orificio de suspensión de resistencia adecuada.
- Código de colores: Serigrafiado con la descripción del medicamento en diferentes colores para cada composición, para seguridad en la administración

4.- CONDICIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Entregar el suministro en el Almacén y horario que determine el Hospital Universitario Severo Ochoa.
- Para la licitación y concurrencia al concurso será necesario que los licitadores dispongan de la autorización a que hace referencia la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento (29/2006). Asimismo se aplicará el Real Decreto 4/2010: racionalización del gasto farmacéutico, el Real Decreto 8/2010: medidas extraordinarias para reducir el déficit público.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- Todas las presentaciones serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetado y prospectos Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento (29/2006) RD 1345/2007: regulación de la autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos.

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo:

- Identificación de la empresa
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del producto
- Composición
- Código nacional
- Uso
- Nombre del medicamento
- Contenido
- Forma de administración
- Concentración y volumen de la dosis
- Excipientes de declaración obligatoria y, si son inyectables, todos los excipientes
- Condiciones de conservación si procede

Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y embalaje estarán escritos en español.

- La entrega de las soluciones IV se hará a requerimiento del Servicio de Farmacia, en palets estandarizados y conteniendo, cada palet, un único lote de fabricación. A su vez el procedimiento debe realizarse de acuerdo con el Real Decreto 782/2013: distribución de medicamentos de uso humano.
- Deberá existir un almacén para suministro de la mercancía en la CAM.
- El adjudicatario deberá prestar el servicio de retirada y abono completo de productos caducados.
- El adjudicatario deberá notificar aquellas alertas que procedan así como cualquier modificación de la ficha técnica.

Plazo de Entrega/ reposición

- El/Las firmas adjudicatarias estarán obligados a entregar los bienes objeto del presente contrato en el plazo de 48 horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega, salvo pedidos urgentes cuyo plazo será de 24 h.
- Las entregas, se realizarán con una periodicidad semanal, durante el periodo de vigencia del presente concurso, según las programaciones que se fijen en su momento.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

5.- OFERTA TECNICA DE LOS LICITADORES

Todos los licitadores deberán aportar en su oferta técnica (sobre 2 A) toda la documentación que consideren necesaria para indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, así como todas aquellas cuestiones valorables según los criterios de adjudicación que dependan de un juicio de valor. Entre dicha documentación se incluirá:

- Modelo de oferta técnica debidamente cumplimentado .
- Código nacional, ficha técnica, etiquetas, prospectos aprobados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, estudios de compatibilidad y estabilidad de medicamentos diluidos, que permitan tener un conocimiento exacto de su estabilidad en dicho plástico.
- Detalle en cada lote de la relación de productos ofertados, señalando características, catálogos o fotografías.
- Documentos que acrediten el cumplimiento de la normativa vigente, incluidos certificaciones y números de registros sanitarios.
- Deberán indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y valorables según los criterios de adjudicación que dependan de un juicio de valor.
- Entrega de compromiso de notificar alerta, si procede, así como cualquier modificación de la ficha técnica.
- Entrega de compromiso de realizar el servicio de retirada y abono completo de productos caducados.

MUESTRAS

- No se valorarán ofertas que no presenten muestras.
- Se deberá aportar un mínimo de 10 muestras por cada número de orden ofertado.
- Si el Servicio de Farmacia lo requiere podrá solicitar al proveedor más muestras para su evaluación.

- Todas las muestras estarán identificadas con el número de expediente, el lote y orden al que pertenezcan.
- El lugar de la entrega será el almacén del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Severo Ochoa.

CONFORME:

Leganés, a 7 DIC 2015

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: D. DOMINGO DEL CACHO MALO



ANEXO

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

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

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