

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 71-2019

***“ADQUISICIÓN DE COMPLEJO PROTOMBINA Y HEPARINAS
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: **1239769276205523227894**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE COMPLEJO PROTOMBINA Y HEPARINAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 71-2019)

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 **199.656,49 €** siendo la base imponible **191.977,39 €** y el IVA (4%) **7.679,10 €**

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la ADQUISICIÓN DE COMPLEJO PROTOMBINA Y HEPARINAS 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

LOTE 1: COMPLEJO PROTOMBINA

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Complejo protombina 500-600 UI (20 ml) (Factores de coagulación humanos II, VII, IX y X)	168,0042	400	67.201,68	4	2.688,07	69.889,75

TOTAL:	67.201,68
IVA:	2.688,07
IMPORTE TOTAL:	69.889,75

LOTE 2: HEPARINA SÓDICA

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Heparina sódica no fraccionada 1% 5000 UI (5 ml)	0,9231	31.000	28.616,10	4	1.144,64	29.760,74
Heparina sódica no fraccionada 5% 25000 UI (5ml)	2,9038	300	871,14	4	34,85	905,99

TOTAL:	29.487,24
IVA:	1.179,49
IMPORTE TOTAL:	30.666,73



LOTE 3: HEPARINA SÓDICA SIN ALCOHOL BENCILICO

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Heparina sódica no fraccionada sin alcohol bencilico 1% 5000 UI (5 ml)	8,7115	15	130,67	4	5,23	135,90

TOTAL:	130,67
IVA:	5,23
IMPORTE TOTAL:	135,90

LOTE 4: ENOXAPARINA

DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
Enoxaparina 2000 UI (20 mg) jeringa precargada con dispositivo de seguridad	0,9868	11.000	10.854,80	4	434,19	11.288,99
Enoxaparina 4000 UI (40 mg) jeringa precargada con dispositivo de seguridad	1,8600	24.000	44.640,00	4	1.785,60	46.425,60
Enoxaparina 6000 UI (60 mg) jeringa precargada con dispositivo de seguridad	2,5800	9.600	24.768,00	4	990,72	25.758,72
Enoxaparina 8000 UI (80 mg) jeringa precargada con dispositivo de seguridad	3,1700	3.600	11.412,00	4	456,48	11.868,48
Enoxaparina 10000 UI (100 mg) jeringa precargada con dispositivo de seguridad	3,8700	900	3.483,00	4	139,32	3.622,32

TOTAL:	95.157,80
IVA:	3.806,31
IMPORTE TOTAL:	98.964,11

Si un proveedor dispone de más de una referencia ofertará el envase clínico o en su defecto el envase que contenga mayor número de unidades.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

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 cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante.
- Cada frasco/ampolla/vial irá perfectamente identificado con su vía de administración correspondiente.
- Las jeringas precargadas del lote 4 deberán llevar un dispositivo de seguridad que proteja al profesional que administra el medicamento.

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 autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239769276205523227894**

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. 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.

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.

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **123976927620552327894**

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. CONDICIONES GENERALES

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 GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME EL ADJUDICATARIO:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **123976927620552327894**

ANEXO 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	BASE O VARIANTE	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: **123976927620552327894**