

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA PARA MEDICAMENTOS PELIGROSOS

GCASU 2019-2-FAR-SIMP



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221031185739674900075**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA PARA MEDICAMENTOS PELIGROSOS

GCASU 2019-2-FAR-SIMP

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de medicamentos del grupo terapéutico fluidoterapia para la administración de medicamentos peligrosos, con destino al servicio de Farmacia del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según se desglosa en el ANEXO A de este pliego.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1. Características legales y técnicas:

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARAN:
 - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Los productos ofertados deben cumplir la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, y en concreto:
 - Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad llevará consigo la resolución del contrato.

2.2. Características de identificación:

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados, al menos con los siguientes datos:

- Denominación Común Internacional u oficial española (DCI/DOE) del principio activo
- Código Nacional.



- ♦ Nombre comercial.
- ♦ Principio/s activo/s Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total, pH y osmolaridad.
- ♦ Lote y fecha de caducidad.
- ♦ Vía de administración.
- ♦ Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- ♦ Excipientes de declaración obligatoria
- ♦ Laboratorio fabricante.

2.3. Características de recipientes y envasado:

- ♦ Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- ♦ Las bolsas serán de plástico flexible y **no contendrán látex, ni PVC/DEHP** acreditándolo mediante los correspondientes certificados.
- ♦ El acceso al interior de la bolsa será con sistema de válvula luer de autocierre, plana, no hundida y sin ranuras que permita una fácil desinfección.
- ♦ Diferente color de texto en el envase primario en función de principio activo, con la finalidad de disminuir los errores de medicación relacionados con la similitud del aspecto visual.
- ♦ Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante.
- ♦ 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.
- ♦ Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- ♦ Las formas para perfusión deberán incluir un colgador ya perforado y con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad e integrado en el envase.
- ♦ Los recipientes 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.



- ♦ Dispondrán de tubos/puntos de inserción diferenciados y rígidos para la conexión del equipo de perfusión y para aditivar medicamentos extemporáneamente.
- ♦ Deben presentar una ficha con información sobre la cantidad máxima que admite el envase para la adición de medicamentos en la realización de mezclas intravenosas.
- ♦ Para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa, los sueros dispondrán de una sobrebolsa protectora, que sea de fácil apertura.
- ♦ 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).

2.4. Obligaciones del adjudicatario

- ♦ Compromiso por escrito de notificar cualquier alerta que se produzca así como cualquier modificación en la ficha técnica
- ♦ 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 y Productos Sanitarios. También se comunicará por escrito cuando se disponga nuevamente de existencias.
- ♦ 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*, tal y como es la práctica del sector. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

3. DOCUMENTACIÓN QUE DEBE APORTAR EL LICITADOR QUE SEA PROPUESTO COMO ADJUDICATARIO

1. Listado general con las muestras presentadas a cada uno de los lotes
2. Autorización de comercialización del medicamento por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
3. Certificado de EXENCIÓN de látex
4. Certificado de EXENCIÓN de PVC/DEHP
5. Certificado de contenido o no de excipientes de declaración obligatoria
6. Ficha de seguridad de manejo de los medicamentos en licitación o justificación motivada de ausencia de documento.
7. Ficha Técnica aprobada por las Autoridades Sanitarias Competentes si no se haya colgada en la página web de la AEMPS



8. Prospecto aprobado por las Autoridades Sanitarias Competentes si no se haya colgado en la página web de la AEMPS
9. Muestras

MUESTRAS.: Los licitadores deberán presentar **2 (unidades) muestras** del medicamento ofertado que será **idéntico a la unidad de presentación comercial**. Cada muestra deberá presentar una etiqueta que indique el nombre de la empresa, número de expediente, lote y nº de orden al que presentan la muestra de la que se trate, (no se permiten variantes).

Las muestras se presentarán en el **REGISTRO DEL HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO**, ubicado en la PLANTA 0, en el Servicio de Recursos Humanos en horario de 8 a 14:00 horas de lunes a viernes, deberán identificarse en la parte exterior con la siguiente carátula:

DESTINATARIO:	REGISTRO DEL HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA (SERVICIO DE RRHH, PLANTA 0). HORARIO: LUNES A VIERNES DE 8 A 15: 00 HORAS.
Nº EXPEDIENTE:	
LICITADOR:	
Nº LOTE / Nº DE ORDEN:	
Nº DE MUESTRAS QUE ENTREGA POR CADA LOTE / ORDEN:	

4. PRESUPUESTO DE LICITACION

El presupuesto de licitación de este contrato es de 99.721,02 €, (Base imponible 95.885,60 €, cuota de IVA (4%) 3.835,42 €), para un periodo de ejecución de **24 meses**.

EL DIRECTOR GERENTE





La autenticidad de este documento se puede verificar mediante el código QR adjunto en www.madrid.org/csv
 221031185739674900075

5. ANEXO I. TABLA DE LOTES

LOTE	DENOM. LOTE	DESCRIPCION	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Bolsa suero fisiológico 0,9% 50 ml con acceso valvular luer-lock	Bolsa suero fisiológico 0,9% 50 ml con acceso valvular luer-lock	3.600	1,83	6.480,00	259,20	6.739,20
2	Bolsa suero fisiológico 0,9% 100 ml con acceso valvular luer-lock	Bolsa suero fisiológico 0,9% 100 ml con acceso valvular luer-lock	13.600	1,96	26.656,00	1.066,24	27.722,24
3	Bolsa suero fisiológico 0,9% 250 ml con acceso valvular luer-lock	Bolsa suero fisiológico 0,9% 250 ml con acceso valvular luer-lock	11.400	2,28	25.992,00	1.039,68	27.031,68
4	Bolsa suero fisiológico 0,9% 500 ml con acceso valvular luer-lock	Bolsa suero fisiológico 0,9% 500 ml con acceso valvular luer-lock	7.600	2,36	17.936,00	717,44	18.653,44
5	Bolsa Suero Glucosado 5% 50 ml con acceso valvular luer-lock	Bolsa Suero Glucosado 5% 50 ml con acceso valvular luer-lock	1.200	1,81	2.172,00	86,88	2.258,88
6	Bolsa Suero Glucosado 5% 100 ml con acceso valvular luer-lock	Bolsa Suero Glucosado 5% 100 ml con acceso valvular luer-lock	520	1,98	1.029,60	41,18	1.070,78
7	Bolsa Suero Glucosado 5% 250 ml con acceso valvular luer-lock	Bolsa Suero Glucosado 5% 250 ml con acceso valvular luer-lock	1.000	2,31	2.310,00	92,40	2.402,40
8	Bolsa Suero Glucosado 5% 500 ml con acceso valvular luer-lock	Bolsa Suero Glucosado 5% 500 ml con acceso valvular luer-lock	5.500	2,42	13.310,00	532,40	13.842,40
		IMPORTE TOTAL			95.885,60 €	3.835,42 €	99.721,02 €