

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE NUTRICION PARENTERAL DISTRIBUIDO POR EXCLUSIVIDAD POR EL LABORATORIO BAXTER PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

EXPEDIENTE: A/SUM-042556/2021

1

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTICULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de medicamentos de nutrición parenteral distribuido por exclusividad por el Laboratorio Baxter S. L., para el Hospital Universitario de Móstoles, según el siguiente detalle del lote y cantidad para un periodo de ejecución de 24 meses:

LOTE	Nº DE ORDEN	CN	NOMBRE ARTICULO	Nº UNID. (24 MESES)
1	1	668666	Periolimel N4E emulsion NP 2.000 ml bolsa	2440
	2	668672	Olimel N7E emulsión NP 1.500 ml bolsa	160
	3	668678	Olimel N9E emulsión NP 1.000 ml bolsa	24
	4	668679	Olimel N9E emulsión NP 1.500 ml bolsa	400
	5	668680	Olimel N9E emulsión NP 2.000 ml bolsa	140
	6	668682	Olimel N9 emulsión NP 1.000 ml bolsa	210
	7	685505	Olimel N9 emulsión NP 1.500 ml bolsa	360
	8	685506	Olimel N9 emulsión NP 2.000 ml bolsa	180

SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE	Nº DE ORDEN	ESPECIFICACIONES TECNICAS
1	1	Nutrición tricameral periférica Periolimel N4E emulsion NP 2.000 ml bolsa
	2	Nutrición tricameral central Olimel N7E emulsión NP 1.500 ml bolsa
	3	Nutrición tricameral central Olimel N9E emulsión NP 1.000 ml bolsa
	4	Nutrición tricameral central Olimel N9E emulsión NP 1.500 ml bolsa
	5	Nutrición tricameral central Olimel N9E emulsión NP 2.000 ml bolsa
	6	Nutrición tricameral central Olimel N9 emulsión NP 1.000 ml bolsa
	7	Nutrición tricameral central Olimel N9 emulsión NP 1.500 ml bolsa
	8	Nutrición tricameral central Olimel N9 emulsión NP 2.000 ml bolsa

TERCERA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

1.1 NORMATIVA:

Todos los productos ofertados serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos (Ley del Medicamento 25/90 y O.M. 15 de julio de 1982), durante la vigencia del contrato.

Será de aplicación a este expediente toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de junio, que aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 736/1982 de 17 de Marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, modificada por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de Junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos, de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

El órgano contratante 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.

1.2 CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con:

[Escriba aquí]

- Código Nacional.
- Código Datamatrix.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total en el caso de las formas de dosificación líquidas.
- Excipientes de declaración obligatoria y fabricante.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.
- Laboratorio fabricante.

1.3 CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO

- Los medicamentos deben entregarse en condiciones correctas de conservación y de identificación de su envase exterior.
- 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 se requieran.
- Todos los envases deben contener prospecto y se debe indicar el número de unidades de dosificación que contienen.
- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Deben estar exentos de látex y PVC acreditando su ausencia debidamente.
- Deben tener cierres herméticos que impidan la penetración de microorganismos o contaminantes. El material del cierre debe presentar resistencia y elasticidad a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material.
- Cada vial deberá estar identificado con su vía de administración.
- Las formas para perfusión dispondrán de un colgador que no les reste estabilidad, de resistencia adecuada a su peso.
- Las presentaciones en bolsa llevarán una bolsa exterior protectora.

CUARTA.- CARACTERÍSTICAS DE LA OFERTA

- Por tratarse de suministros regulados en el artículo 9.3.a) del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, de contratos del Sector Público, los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo del Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativa Particulares
- Los licitadores deberán licitar precios unitarios para cada número de orden sin IVA, especificando el tipo de IVA a aplicar, y el valor total. Los precios unitarios no podrán llevar más decimales de fondo que los que aparezcan en la oferta escrita.
- Aquellas proposiciones en que la Base Imponible del lote, sin IVA, sea mayor que la especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.
- El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.
- El adjudicatario cederá durante la vigencia del contrato el programa informático que permite la prescripción y preparación de la nutrición, minimizando el riesgo de errores de administración de los productos objeto de este expediente.
- El adjudicatario cederá durante la vigencia del contrato la máquina activadora de bolsas Triples de Nutrición Parenteral que facilita la mezcla de los componentes.

QUINTA.- REQUISITOS DEL PROGRAMA INFORMÁTICO DE NUTRICIÓN PARENTERAL

1. Dotación del hardware y de los elementos software necesarios, con sus licencias correspondientes para al menos cuatro puestos en el Servicio de Farmacia, con posibilidad de ampliar en otros servicios en función de las necesidades. Ubicación física de la plataforma hardware servidora (en su caso) en el Centro de Proceso de Datos del HUM a cargo del adjudicatario.
2. Gestión los sistemas de producción, asegurando la operación continua de los mismos en el horario que funcionalmente sea requerido en cada caso (12 x 7), exceptuando las paradas de mantenimiento del sistema programadas y consensuadas con el HUM. Cuando el HUM así lo requiera, podrá acordar que dichas intervenciones se realicen fuera del horario laboral y en festivos. La disponibilidad no será nunca inferior al 97% del tiempo disponible, calculado sobre una base anual.
3. Administración y mantenimiento completo de la plataforma (preventivo, correctivo) incluyendo hardware y software servidor y cliente, en función de la configuración de los sistemas de información ofertados, incluyendo piezas, mano de obra y desplazamientos. Gestión y control de las incidencias y errores que afectan al procesado de las aplicaciones o a sus funcionalidades.
4. Desarrollo, pruebas, implantación y documentación de nuevas versiones disponibles del sistema de información y de actualizaciones correctivas (parches).

[Escriba aquí]

5. Disponibilidad de un entorno de preproducción sobre el que realizar las pruebas de las nuevas funcionalidades y de las actualizaciones correctivas (parches).
6. Detección, registro, gestión, resolución y comunicación del estado de incidencias en los sistemas de información ofertados. Se ofrecerá un servicio de atención a usuarios (helpdesk) con cobertura 12x7. La prioridad será establecida por el HUM. Las incidencias críticas (que supongan parada del servicio ofrecido por el sistema de información) deberán tener respuesta inmediata.
7. Protección actualizada permanentemente frente a virus informáticos.
8. Administración y operación de sistemas de copia de seguridad a cargo del adjudicatario. Dichas tareas podrán ser asumidas por el Servicio de Informática en su infraestructura de copia de seguridad, previo acuerdo por ambas partes y siempre que se facilite la formación adecuada por el adjudicatario para la realización de dichas tareas.
9. Formación técnica al personal del Servicio de Informática acerca de la arquitectura técnica del sistema de información, a su contenido funcional y acerca de las incidencias más frecuentes y su resolución. Formación presencial específica en el manejo del programa para el personal clínico usuario del sistema.
10. Certificación expresa por el adjudicatario del cumplimiento de los requisitos impuestos por la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
11. El adjudicatario, junto con el contrato deberá firmar el contrato de encargado de tratamiento de datos personales.

LA JEFA DE SECCIÓN DE FARMACIA

Firmado digitalmente por: MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021 10 27 09:30

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGU MANUEL
Fecha: 2021 10 27 10:42

[Escriba aquí]