

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 22/009 SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FARMACOS PELIGROSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el suministro de material necesario para conseguir **SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FARMACOS PELIGROSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA**.

El Documento Técnico: “Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración.” publicado por Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) publicado en septiembre 2016, establece la recomendación de utilizar sistemas cerrados de transferencia de medicamentos para el manejo de medicamentos peligrosos. Dicha recomendación ya se había plasmado previamente en otro documento: “Nota técnica de prevención 1.051: Exposición laboral a compuestos citostáticos: sistemas seguros para su preparación.” que hacía referencia únicamente a aquellos medicamentos citostáticos.

Los medicamentos peligrosos definidos tanto por Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional americano (NIOSH) como por el INSHT son aquellos que cumplen con alguno de los criterios citados a continuación y entre los que se incluyen medicamentos citotóxicos y no citotóxicos:

- Carcinogenicidad
- Teratogenicidad u otra toxicidad para el desarrollo
- Toxicidad reproductiva
- Toxicidad en órganos a bajas dosis
- Genotoxicidad
- Nuevos medicamentos con perfiles de estructura y toxicidad similar a medicamentos existentes que se determinaron como peligrosos según los criterios anteriores.

La lista de medicamentos peligrosos recoge multitud de fármacos empleados en el Hospital Universitario de Fuenlabrada y que se recomienda sean manejados de acuerdo a las indicaciones realizadas por el INSHT. Por ello, se requiere la compra de dichos dispositivos con el fin de proteger de una exposición a sustancias peligrosas al personal que elabora o administra fármacos peligrosos en las diferentes unidades el hospital.

Son sistemas cerrados de transferencia de fármacos aquellos que impidan la transferencia de contaminantes ambientales al interior del dispositivo y la exposición de fármacos peligrosos o sus vapores en el proceso de elaboración o administración del fármaco. Constan de adaptador o dispositivo de acceso a vial, inyector que conecta a jeringa luer-lock o jeringa con inyector incorporado y adaptador luer-lock para abrir el sistema y permitir el paso de la medicación para la administración o carga en el diluyente.

Segunda.-Características exigibles.

LOTE 1: nº de orden 1:

SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA PREPARACION DE FÁRMACOS PELIGROSOS POR VIA INTRAVENOSA.

CARACTERÍSTICAS EXIGIBLES:

- Sistema que cubra las necesidades de un sistema cerrado para transferencia de medicamentos tanto en el proceso de elaboración como en la administración de fármacos peligrosos.
- Adaptable a viales de 13mm, 20mm y 28mm.
- Certificación por parte de laboratorio externo de las propiedades inherentes al producto:



- Se impide la salida de fármaco del sistema bien en estado líquido o vapor evitando la exposición, no produciéndose contaminación ambiental ni cruzada con el medicamento peligroso.
- Esterilidad del contenido del vial una vez empleado el sistema cerrado en el caso de viales multidosis de al menos 28 días.
- Adaptación al vial que impida la exposición accidental (conexión fija no removible)
- Adaptación a la jeringa que impida la exposición accidental (conexión fija no removible)
- En envase estéril.
- Desechable.
- Exento de látex, DEHP y policarbonatos.
- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE.
- Mínimo impacto en la sistemática de trabajo habitual de los Servicios de Farmacia y Unidades de Enfermería:
 - sin añadir nuevas etapas en los procesos de elaboración y administración de fármacos peligrosos excepto las conexiones a cada uno de los elementos del sistema.
- Disponibilidad de estudios de estabilidad y compatibilidad con fármacos peligrosos incluidos en “NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020” y/o en el documento técnico del Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo: “Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración.”
- Tanto los adaptadores a viales, como los adaptadores a jeringas y pacientes han de ser con conexión seca. Deberán ser herméticas, sin que se produzcan desconexiones accidentales.

Aplicaciones: Sistema cerrado en la preparación y administración de fármacos clasificados como peligrosos por NIOSH o el INSHT.

LOTE 2: nº de orden 2:

SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA E INTRAVESICAL DE FÁRMACOS PELIGROSOS

- Sistema que cubra las necesidades de un sistema cerrado para transferencia de medicamentos tanto en el proceso de elaboración como en la administración de fármacos peligrosos.
- Adaptable a viales de 13mm y 20mm.
- Certificación por parte de laboratorio externo de las propiedades inherentes al producto:
 - Se impide la salida de fármaco del sistema bien en estado líquido o vapor evitando la exposición, no produciéndose contaminación ambiental ni cruzada con el medicamento peligroso.
 - Esterilidad del contenido del vial una vez empleado el sistema cerrado en el caso de viales multidosis de al menos 28 días.
- Adaptación al vial que impida la exposición accidental (conexión fija no removible)
- Adaptación a la jeringa que impida la exposición accidental (conexión fija no removible)
- En envase estéril.
- Desechable.
- Exento de látex, DEHP y policarbonatos.



- Envase de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE.
- Mínimo impacto en la sistemática de trabajo habitual de los Servicios de Farmacia y Unidades de Enfermería:
 - sin añadir nuevas etapas en los procesos de elaboración y administración de fármacos peligrosos excepto las conexiones a cada uno de los elementos del sistema.
- Disponibilidad de estudios de estabilidad y compatibilidad con fármacos peligrosos incluidos en “NIOSH List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2020” y/o en el documento técnico del Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo: “Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración.”
- Compatible con sondas vesicales disponibles en el centro (sin/con conexión luer-lock)
- Tanto los adaptadores a viales, como los adaptadores a jeringas y pacientes han de ser con conexión seca. Deberán ser herméticas, sin que se produzcan desconexiones accidentales.
- El proceso de inyección del fármaco por sonda vesical o vía subcutánea debe de realizarse con una sola mano sin necesidad de apoyo para el empuje del émbolo.

Aplicaciones: Sistema cerrado en la preparación y administración de fármacos clasificados como peligrosos por NIOSH o el INSHT.

LOTE 3: nº de orden 3:

SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE FÁRMACOS PELIGROSOS.

- Formado por:
- Dos dispositivos, uno que haga cerrado el sistema de infusión y otro que haga cerrado el acceso venoso al paciente. Se compone de dos artículos diferentes:
 - Conexión luer lock hembra con conexión seca que conecta al sistema de administración del paciente.
 - Conexión luer lock macho que conecta a la vía de administración del paciente.
 - Exento de látex, DEHP y policarbonatos.
 - Sin ningún tipo de componente metálico.
 - Desechable.
 - Envase individual, estéril, de fácil apertura y con identificación: denominación del producto, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote y marcado CE.
 - Tanto los adaptadores a sistema de infusión, como los adaptadores pacientes han de ser con conexión seca. Deberán ser herméticas, sin que se produzcan desconexiones accidentales.
 - Adaptación a sistema de infusión que impida la exposición accidental (conexión fija no removible)
 - Que permita un flujo suficiente para la administración.
 - Que permita la conexión y desconexión seca del paciente en repetidas ocasiones.

Aplicación: Para acceso intravenoso sin aguja y mantenimiento hermético de la vía intravenosa.

Segunda.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios y cantidad necesaria, de todos los productos que oferten para cada solución, por lote, según modelo de Anexo I.1. Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Cuando el importe por lote, sin IVA ofertado, supere el importe del lote, sin IVA de licitación, la proposición será desechada y además indicaran la referencia, unidad mínima de venta y precio unitario y por unidad mínima de venta.



Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IMPORTE TOTAL LOTE SIN IVA
1	SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA PREPARACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS POR VÍA INTRAVENOSA	15.000	10,00 €	150.000,00€
2	SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PELIGROSOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA E INTRAVESICAL	3.000	10,00 €	30.000,00€
3	SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE FÁRMACOS PELIGROSOS	3.000	5,00 €	15.000,00€
TOTAL.....				195.000,00€

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Cuarta:

Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y



donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Cláusula Quinta:

Incorporación al contrato.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

**CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA**

**Fuenlabrada, 6 de abril de 2022
LA DIRECTORA GERENTE
Fdo.: Gema Sarmiento Beltrán**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222183823570761933134**