La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642221504102280371 98

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ÓXIDO NÍTRICO

GCASU 2022-3-FAR

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

C/ Joaquín Rodrigo, 2
28222 Majadahonda / Madrid
Tel.: 91 191 74 34

Índice

1. OBJETO 3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 3
2.1. Características legales y técnicas: 3
2.2. Características de identificación: 4
2.3. Obligaciones del adjudicatario 4
2.4. Condiciones de entrega y facturación 6
2.5. Características especiales 6
2.6. Requerimientos legales: 7
2.7. Plan de formación: 7
2.8. Mantenimientos preventivo, correctivo y técnico-legal: 8
3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN 8

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642215041022803719 8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ÓXIDO NÍTRICO

GCASU 2022-3-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de óxido nítrico en botellas, con destino al Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, para su uso en pacientes adultos y neonatos.

El suministro de la terapia con óxido nítrico comprende la mezcla gaseosa comprimida de óxido nítrico (NO) diluida con nitrógeno como medicamento necesario para realizar la terapia de óxido nítrico inhalado, el equipamiento necesario para su administración y monitorización y el mantenimiento tanto preventivo como correctivo.

El contrato incluye cesión y mantenimiento de 7 equipos para la administración de la terapia con óxido nítrico.

Además, será necesario cumplir con los requisitos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional que resulte de aplicación.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. Características legales y técnicas:

- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, PARA ELLO ACREDITARÁN:
    - Autorización para comercializar el medicamento objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
    - Autorización del licitador como laboratorio farmacéutico.
    - Ficha técnica del medicamento.
    - Ficha de seguridad del medicamento, o en caso de no poder aportarla justificación motivada de su ausencia.

- 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

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642215041022803719 8

- 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.

- 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.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso, requieran las Autoridades Sanitarias y/o Judiciales en cualquier momento.
- Toda la documentación se tendrá que presentar **en idioma castellano**

2.2. Características de identificación:

Todas las botellas de óxido nítrico deberán estar perfectamente identificadas, conteniendo al menos:

- Código Nacional.
- Número de serie
- Nombre comercial.
- Principio/s activo/s y excipientes de declaración obligatoria.
- 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.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.
- En los casos que proceda: forma y condiciones de preparación.

2.3. 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, junto con las alternativas disponibles, 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 se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del medicamento o de empresa comercializadora que se produzca durante la vigencia del contrato, tanto al Servicio de Farmacia como al Servicio de Contratación del HUPH, oficina tramitadora de la contratación.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642221504102280371 98

- El adjudicatario enviará al Servicio de Farmacia mensualmente, en formato Excel, toda la información de trazabilidad de las botellas entregadas y retiradas, conteniendo al menos el lote, caducidad y número de serie de cada botella con la fecha de entrega y/o retirada de las mismas
- El Adjudicatario designará una única persona como responsable máximo de la gestión del contrato objeto de esta licitación, que realizará la coordinación operativa del servicio. El licitador deberá de hacer constar en su oferta técnica declaración expresa a tal efecto detallando el nombre de la persona designada.
- El contrato se ejecutara a riesgo y ventura del adjudicatario, con sujeción a las cláusulas del mismo, será responsable de la calidad de los productos suministrados, así como de los daños y perjuicios que se deduzcan para el Centro Hospitalario, o para terceros como consecuencia de defectos, omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la calidad del producto o en la ejecución del contrato, debiendo indemnizar en todo caso al Centro Hospitalario y/o a terceros perjudicados. El adjudicatario garantizará al Centro Hospitalario cualquier reclamación de terceros fundada en los motivos anteriores señalados.
- El Servicio será prestado por personal cualificado y con titulación mínima de Formación Profesional II o Ciclo Formativo de Grado Superior para todas las funciones inherentes a la prestación del Servicio, como son la organización, planificación, realización de informes e interlocución con la Oficina Técnica de Mantenimiento.
- El Adjudicatario dotará a su personal de todos los medios de seguridad necesarios, obligándose a cumplir con el mismo toda la legislación vigente de Seguridad y Prevención de Riesgos Laborales.
- Igualmente es competencia del Adjudicatario, la formación de su personal en los métodos de seguridad y vigilancia.
- El Adjudicatario, con carácter previo al inicio del suministro, deberá entregar la relación de trabajadores y otras personas autorizadas para acceder al centro de trabajo e información sobre equipos de trabajo que se utilizarán en la actividad contratada.
- La empresa Adjudicataria será responsable de los accidentes que pudieran sobrevenir a su personal técnico por el ejercicio de su profesión en el Centro Sanitario.
- El Adjudicatario pondrá a disposición un canal de comunicación permanente, indicando además un teléfono atendido personalmente y un fax de contacto para poder atender el suministro, averías, emergencias y resolución de las posibles incidencias relacionadas con el Servicio, disponible las 24 horas y los 365 días del año.
- El Adjudicatario deberá tener un protocolo de actuación, específico para el Hospital Universitario Puerta de Hierro, a nivel de garantías de suministro ante las diversas situaciones de emergencia.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642221504102280371 98

Dicho protocolo de actuación se deberá presentar en los 30 días siguientes desde la firma de la adjudicación del presente contrato.

2.4. Condiciones de entrega y facturación

- La entrega de las botellas se hará en la unidad de consumo
- Con cada entrega se hará llegar al Servicio de Farmacia el albarán, que contenga como mínimo el código nacional, la descripción de la especialidad farmacéutica, número de botellas suministradas de cada presentación, el lote y la caducidad.
- Las botellas estarán perfectamente acondicionadas para su trasporte, y la empresa adjudicataria se comprometerá a transportarlas debidamente, de manera que garantice totalmente su integridad y sus condiciones de conservación hasta su entrega.
- La empresa adjudicataria deberá aportar los equipos, servicios y fungibles necesarios asociados a la administración de óxido nítrico que permitan un manejo seguro tanto para los pacientes como para el personal y se encargará de su trasporte hasta el punto de uso sin coste adicional.
- Sistema de entrega urgente de equipos y botellas en caso de emergencia. Las entregas no urgentes se harán en un plazo de 24h.
- La facturación tendrá periodicidad mensual en base al número de pacientes tratados, reportados al Servicio de Farmacia por la Unidad de Cuidados Respiratorios.

2.5. Características especiales

- Sistema de administración de óxido nítrico que garantice una dosis constante independientemente del modo ventilatorio utilizado. El sistema de administración debe asegurar que la terapia nunca sea interrumpida.
- El sistema de administración debe estar instalado en un dispositivo autoportante, que incluya la monitorización y dos botellas de óxido nítrico, una en funcionamiento y la otra de reserva, para no detener el tratamiento.
- Requiere sistema de trasporte intrahospitalario independiente con una bala de 2-5 litros
- Sistema de monitorización continua del NO, NO2 y O2, inspirados por el paciente, con un sistema programable de alarmas para cada parámetro
- Batería recargable para evitar interrupción del tratamiento en caso de pérdida de suministro eléctrico. Duración mínima de la batería de 4 horas.
- Un sistema de administración de óxido nítrico de respaldo independiente del suministro eléctrico del equipo.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642215041022803719 8

- El sistema de administración serà compatible con la mayoría a de los ventiladores disponibles en el mercado (y en todo caso con los disponibles en nuestro hospital) y para todos los modos de ventilación: convencional, alta frecuencia, no invasiva y alto flujo
- La oferta incluirá el suministro de equipos, servicios y los fungibles necesarios para la aplicación de la terapia, así como los sensores de flujo. Dichos fungibles serán de un solo uso y correrán a cargo del adjudicatario. Se encargará de su trasporte hasta el punto de uso sin coste adicional.
- Los equipos de administración de este gas deben ser equipos testados y aprobados evitando el uso de sistemas que no cumplan con los mínimos requisitos de seguridad. Es obligatorio presentar el Marcado CE de los equipos.
- Retirada de botellas vacías y gestión de caducidades por parte del laboratorio (con retirada de botellas caducadas o próximas a caducar y sustitución sin cargo por botellas nuevas).
- El rango de administración del óxido nítrico debe estar comprendido entre 0.1 y 80 ppm.
- La sincronización del respirador para la administración del fármaco tiene que estar conectada a través del sensor de flujo
- Se requiere la presentación de 800ppm (se excluye el resto) en botellas de 10-11.
- El adjudicatario del contrato aportará sin cargo, el volumen de producto necesario para la realización del test de vasoreactividad pulmonar con óxido nítrico cuando sea requerido por los servicios responsables del paciente.
- Suministro de 7 consolas (6 adultos +1 neonatos= 7 en total)

2.6. Requerimientos legales:

Las botellas de óxido nítrico deberán cumplir con la normativa UNE-EN-1089-3 (botellas aptas para transporte de gas. Identificación de las botellas de gas).

Los envases deberán estar protegidos con tulipa y provistos con válvulas cuyos acoplamientos cumplen con ITC EP6 del Real Decreto 2060/2008, de 12 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias que en cualquier caso permiten el montaje de los reguladores asociados

2.7. Plan de formación:

Plan de formación certificada con formación inicial y continuada estandarizado para todo el personal implicado en la administración de la terapia impartido por personal acreditado para ello. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642215041022803719 8

2.8. Mantenimientos preventivo, correctivo y técnico-legal:

El mantenimiento de los equipos cedidos durante la duración del contrato será íntegramente asumido por el adjudicatario, incluyendo la reposición de los equipos si fuera necesario.

- **Mantenimiento Preventivo**:

Consta de una serie de acciones planificadas y programadas destinadas a conservar y garantizar el buen funcionamiento de los equipos.

El Adjudicatario se encargará de la supervisión del estado y mantenimiento del parque de material cedido de aplicación de los gases y hará una evaluación mediante una revisión técnica incluida calibración de todos los equipos (con periodicidad mínima trimestral) y un control visual (con una periodicidad mínima mensual) y del estado de funcionamiento del material y seguimiento de las fechas de validez, así como la comprobación del caudal suministrado.

- **Mantenimiento correctivo**:

Incluye la reparación de todas las averías o incidencias que se produzcan, tanto cuando se detecten en las revisiones preventivas, como en intervalos entre revisiones preventivas. En caso de no ser posible la reparación, se sustituirán los equipos averiados por otros de las mismas características.

- **Mantenimiento Técnico-Legal y Normativo:**

El Adjudicatario de este contrato estará obligado a garantizar el cumplimiento de la normativa y legislación de tipo general y específico vigentes actualmente y aquellas otras que, en lo sucesivo, se promulguen.

El Adjudicatario está obligado a adaptar y revisar las instalaciones y/o equipos que gestiona dentro del presente Pliego a la normativa en curso durante la vigencia del Contrato.

Las revisiones normativas periódicas correrán a cargo de la empresa adjudicataria, al igual que la contratación, cuando sea necesario, de una empresa de inspección y control para realizar la inspección de acuerdo con la normativa vigente.

Después de cada revisión, se remitirá al Servicio de Farmacia, Unidad de Cuidados Respiratorios y Oficina Técnica de Mantenimiento del hospital, un informe con el resultado de dicha revisión. En el caso de detectar un material no conforme también se pondrá en conocimiento y se procederá a su reparación o sustitución.

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642221504102280371 98

El presupuesto de licitación de este contrato es de 711.360,00 €, (Base imponible: 684.000,00 €, cuota de IVA (4%): 27.360,00 €), para un periodo de ejecución de 24 meses, prorrogable 36 meses.

DESCRIPCIÓN	ESTIMACIÓN Nº PACIENTES - 24 MESES	P. UNIT. PTE	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
OXIDO NÍTRICO	180	3.800,00	684.000,00	27.360,00	711.360,00

El Director Gerente

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2022.05.10 17:19

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09642215041022803719 8