

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARENTERALES

GCASU 2022-4-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295322854364842583372**

Índice

1. OBJETO.....	3
2. ESPECIFICACIONES TECNICAS	3
2.1. Características legales y técnicas:.....	3
2.2. Características de identificación:	3
2.3. Características de recipientes y envasado:.....	4
2.4. Consideraciones particulares de cada lote:	4
2.5. Obligaciones del adjudicatario	5
3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	6
4. ANEXO	7



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295322854364842583372**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARENTERALES

GCASU 2022-4-FAR

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de SOLUCIONES PARENTERALES, 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 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
- 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.
- Quedan excluidas aquellas presentaciones no incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

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
- ♦ 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.
- ♦ En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones o aun siendo principios activos diferentes pero igual formato de ampolla, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí por colores o tamaños.
- ♦ Por mejora en la seguridad del personal sanitario para evitar cortes con el vidrio y roturas por caídas accidentales de la medicación, se excluyen presentaciones de vidrio en todos los lotes.
- ♦ Las bolsas/ampollas serán de plástico flexible y no contendrán látex, ni PVC/DEHP acreditándolo mediante los correspondientes certificados.
- ♦ Se excluye cualquier presentación en botella, solo se admite bolsa de plástico, debido a su uso en indicaciones clínicas concretas en las que no se pueden usar botellas.

2.4. Consideraciones particulares de cada lote:

Lote 1 (Cloruro sódico 0.9% 500 ml y 50 ml):

- ♦ Se excluye cualquier presentación en botella, solo se admite bolsa de plástico
- ♦ Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- ♦ Los cierres deben presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos. El puerto de adición de medicamentos **no debe contener látex** y deben tener capacidad de resellado tras varias punciones.
- ♦ 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 de inserción para la conexión del equipo de perfusión y para aditivar medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia **mediante punción**.
- 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, si procede.
- Para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa, los sueros en bolsa, 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).

2.5. Obligaciones del adjudicatario

- 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. Igualmente se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.
- 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.
- Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital.
- La empresa se comprometerá a solventar los problemas detectados durante la recepción (rotura, mal estado, etc.) o defectos atribuibles a la fabricación un plazo de 24 horas.
- El plazo de entrega desde el envío del pedido será de veinticuatro horas para pedidos urgentes y 48 horas para no urgentes. 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.
- En el envase debe visualizarse con claridad la caducidad del producto junto al lote de fabricación, quedando obligados a suministrar los productos con una caducidad superior a 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del laboratorio proveedor.
- Los pedidos se entregarán conjuntamente con un albarán, donde se detallarán como mínimo los siguientes puntos: NIF del proveedor, nombre de la empresa, número de envases suministrados de cada presentación, valoración económica, lote y caducidad



3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación de este contrato es de **273.001,25 €**, (Base imponible **262.501,20 €**, cuota de IVA (4%) - **10.500,05 €**), para un periodo de ejecución de **24 meses**.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295322854364842583372**

4. ANEXO

LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	DESCRIPCIÓN	Nº DE ORDEN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PREVISIÓN CONSUMO 24 MESES	PRECIO UNIT SIN IVA	PRECIO UNIT CON IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (4%)	IMPORTE TOTAL
1	CLORURO SÓDICO 0.9%	CLORURO SODICO 0,9% SOLUCION ESTERIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCIÓN. ADMINISTRACIÓN IV	1	CLORURO SÓDICO 0.9% 500 ML BOLSA PLÁSTICO	30.000	0,8000	0,832	24.000,00	960,00	24.960,00
			2	CLORURO SÓDICO 0.9% 50 ML BOLSA PLÁSTICO	12.000	0,5001	0,520	6.001,20	240,05	6.241,25
	TOTAL LOTE 1							30.001,20	1.200,05	31.201,25
2	CLORURO SÓDICO 0.9% 10 ML	CLORURO SÓDICO 0.9% EN AGUA PARA INYECCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA	3	CLORURO SÓDICO 0,9% 10 ML AMPOLLAS PLÁSTICO	1.600.000	0,0800	0,0832	128.000,00	5.120,00	133.120,00
	TOTAL LOTE 2							128.000,00	5.120,00	133.120,00
3	CLORURO SÓDICO 20%	CLORURO SÓDICO 20% EN AGUA PARA INYECCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA	4	CLORURO SÓDICO 20% 10 ML AMPOLLAS PLÁSTICO	140.000	0,4400	0,46	61.600,00	2.464,00	64.064,00
	TOTAL LOTE 3							61.600,00	2.464,00	64.064,00
4	AGUA PARA INYECCIÓN	AGUA PARA INYECCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA	5	AGUA BIDESTILADA 10 ML AMPOLLA PLÁSTICO	330.000	0,1300	0,14	42.900,00	1.716,00	44.616,00
	TOTAL LOTE 4							42.900,00	1.716,00	44.616,00
	IMPORTE TOTAL							262.501,20	10.500,05	273.001,25



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1295322854364842583372**