



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN  
EL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA  
(CON GESTIÓN INTEGRAL DEL SERVICIO DE LOGISTICA DEL  
LOTE 1), PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO  
GREGORIO MARAÑÓN

A/SUM-032888/2022

## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente contrato tiene carácter Mixto (Suministros y Servicios), siendo su objeto la adquisición de medicamentos y productos de fluidoterapia así como, para el lote 1, la gestión integral de su aprovisionamiento y distribución logística a los puntos de consumo establecidos, en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM).

## **2. ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO.**

El presente procedimiento tiene como propósito definir una solución global que permita tanto el suministro de medicamentos/productos de fluidoterapia, como la gestión de su aprovisionamiento. Para ello, se describen en el presente pliego tanto las características de los medicamentos/productos de fluidoterapia, a suministrar, así como los requisitos necesarios para efectuar la Gestión integral del aprovisionamiento de los mismos.

La planificación y preparación de los pedidos programados y el envío a las distintas unidades del hospital para cubrir su aprovisionamiento, se realizará bajo la supervisión del Servicio de Farmacia y la dirección del hospital.

La gestión integral de aprovisionamiento contempla todas las fases del Proceso de Aprovisionamiento de los productos de Fluidoterapia, referido a los productos sanitarios del LOTE 1: recepción en Almacén, la planificación de la demanda de cada punto de consumo, la preparación de los pedidos programados y urgentes para cada punto de consumo, el traslado de material y el transporte interno del mismo, la distribución de los medicamentos/productos descartados a las unidades de destino a petición, así como la retirada y gestión de las cajas de cartón y resto de residuos generados.

El órgano de contratación establece la agrupación del lote 1, motivado en que se incluyen las soluciones de Fluidoterapia IV reestauradores del equilibrio hidroelectrolítico que están considerados medicamentos de alto riesgo por el Grupo Seguro de Medicamentos del HGUGM siguiendo las directrices del Instituto para Uso Seguro de Medicamentos (ISMP) para una gestión más eficiente y asegurar la seguridad del paciente; en consecuencia, solo serán admitidas las Propuestas que contengan oferta a todos los números de orden que componen el LOTE 1.

### 3 DESCRIPCIÓN DE LOTES Y NUMEROS DE ORDEN.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA	CANT. 24 MESES
Lote 1	1	FISIOLOGICO 50 mL bolsa plástico flexible	660.000
	2	FISIOLOGICO 100 mL bolsa plástico flexible	660.000
	3	FISIOLOGICO 250 mL bolsa plástico flexible	160.000
	4	FISIOLOGICO 500 mL bolsa plástico flexible	410.000
	5	FISIOLOGICO 1.000 mL bolsa plástico flexible	15.500
	6	GLUCOSA 5 % 50 mL bolsa de plástico flexible	40.000
	7	GLUCOSA 5 % 100 mL bolsa de plástico flexible	37.000
	8	GLUCOSA 5 % 250 mL bolsa de plástico flexible	47.000
	9	GLUCOSA 5 % 500 mL bolsa de plástico flexible	11.000
	10	FISIOLOGICO +CLK 10 mEq bolsa plástico 500 mL	27.000
	11	FISIOLOGICO+CLK 20 mEq bolsa plástico 500 mL	11.500
	12	GLUCOSA 5%+CLK 10 mEq 500 mL	27.000
	13	GLUCOSA 5% 500 mL+CLK 20 mEq 500 mL	10.000
	14	RINGER CON LACTATO 500 mL	69.000
	15	SERVICIO PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DEL APROVISIONAMIENTO	1
Lote 2	1	FISIOLOGICO LAVADO 100 mL	50.000
	2	FISIOLOGICO LAVADO 1.000 mL	600
	3	FISIOLOGICO LAVADO 250 mL	75.000
	4	FISIOLOGICO LAVADO 500 mL	114.000
Lote 3	1	AGUA ESTERIL 10mL ampollas plástico	448.000
	2	FISIOLOGICO 10 mL ampollas plástico	3.600.000
Lote 4	1	FISIOLOGICO IRRIGACION 3.000 mL	24.200
	2	AGUA ESTERIL IRRIGACION 1.000 mL	6.600
	3	AGUA ESTERIL IRRIGACION 3.000 mL	18.000

### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS DE FLUIDOTERAPIA.

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Autorización de la AEMPS como laboratorio fabricante, titular, comercializador o importador de los medicamentos/productos objeto de este contrato.

- Registro y autorización de comercialización de los medicamentos/productos por parte de la AEMPS con sus anexos: condiciones de la autorización de comercialización y requisitos de dispensación, así como la ficha técnica y prospecto aprobados si no se haya colgada en la página web de la AEMPS.
- Descripción de los medicamentos/productos a suministrar mediante catálogos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Certificado de presencia o ausencia de látex y PVC: las necesidades asistenciales del Hospital Gregorio Marañón por los procedimientos y dispositivos de preparación de las soluciones, aditivación de medicamentos y administración de medicamentos hace necesaria la bolsa de plástico flexible sin PVC para unificar referencias y ganar eficiencia en la gestión de referencias en el Lote.
- Información sobre estabilidad de los medicamentos con la solución y material de envasado.
- Compromiso de notificar inmediatamente y por escrito de:
  1. Cualquier alerta o inmovilización que se produzca.
  2. Problemas de suministro o fabricación y cuando se reanude el mismo.
  3. Modificación en la ficha técnica.
  4. Cualquier modificación en la presentación.
- Los licitadores deberán aportar en sus ofertas un documento en el que se haga constar el compromiso de proporcionar, cuando sea requerido, cualquier dato relativo al apartado de aportación de documentación científico-técnica.
- Si los productos ofertados precisasen accesorios o complementos específicos para su uso y administración, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.
- Los licitadores aportarán en sus ofertas una declaración responsable que justifique una capacidad suficiente para hacer frente a las necesidades estimadas para la gestión y aprovisionamiento en planta y rotura de stock.
- En caso de restricciones a la movilidad y/o actividad debido a una pandemia o situación similar, deberán seguir prestando este servicio con la protección adecuada bajo la supervisión del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital y del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.

### 3.1.1- Características de identificación:

Todos los medicamentos/productos deberán estar perfectamente identificados en el envase, de modo que se evite cualquier posibilidad de error en todo el proceso farmacoterapéutico, con los siguientes datos:

- Código nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, indicando la concentración, el volumen total y osmolaridad.
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.
- Los productos sanitarios deberán tener el marcado CE.

En el embalaje exterior además deberá incluir el nº de envases unitarios por presentación.

En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, las distintas presentaciones estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

### 3.1.2.- Características de recipiente y envasado:

- a) 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.
- b) Los materiales utilizados para la fabricación de los envases para administración parenteral serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- c) La bolsa o envase de plástico debe estar libre de PVC en el caso de las formas parenterales.
- d) No debe contener látex el medicamento/producto tanto en el envasado, como en los excipientes utilizados para su fabricación y en los materiales de acondicionamiento que están en contacto directo con el medicamento/producto.
- e) 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.
- f) Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- g) Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante y que se retire fácilmente la pestaña que protege el puerto de conexión. El material que constituye este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no se produzcan fragmentos y con capacidad de resellado tras varias punciones.
- h) Los sueros para perfusión 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. Las formas para perfusión deberán incluir un

colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración, preferiblemente integrado en el envase.

i) Las bolsas dispondrán de accesos rígidos y diferenciados para la conexión del equipo de perfusión y para añadir medicamentos extemporáneamente, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia.

j) Todas las presentaciones dispondrán, asimismo, de un espacio adicional para añadir medicamentos en la realización de mezclas intravenosas, sin aumento de presión, hasta alcanzar los siguientes valores:

Bolsa (mL)	Volumen final Requerido (mL)	Aumento (%)
50	100	100
100	148	48
250	325	30
500	650	30
1000	1135	13,5

k) Las bolsas dispondrán de una sobrebolsa protectora para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa. Debe ser de fácil apertura sin requerir la utilización de ningún elemento cortante.

#### 4. ESPECIFICACIONES PARA LA GESTION INTEGRAL DEL APROVISIONAMIENTO. Lote 1.

El servicio de Gestión Integral de Aprovisionamiento requerido, comprende, entre otras, las siguientes prestaciones: Acopio del material en Almacén, Planificación de la demanda, preparación de los pedidos, traslado del material a las unidades de destino (en planta), retirada y gestión de cajas de cartón y residuos, dotar a los puntos de destino (en planta) del hospital del equipamiento preciso (estanterías medios informáticos (Hardware y Software) para la correcta organización y gestión del Stock, proveer y organizar los medios humanos y de transporte precisos para llevar a cabo de manera sistematizada y continua la reposición en los puntos de entrega del material, con la frecuencia adecuada que garantice la disponibilidad continua de las referencias precisas en el punto de destino.

EL Hospital cuenta entre sus dependencias con más de 20 edificios en los que se distribuye y almacenan en la actualidad las distintas tipologías de medicamentos/productos contemplados en el presente expediente (puntos de destino), con medios propios del Hospital. En el ANEXO 1 se contempla los puntos de entrega actuales, a los que se distribuyen y almacenan este tipo de productos.

El Servicio requerido supone dar cobertura a las necesidades de producto de este tipo de material (el Contemplado en el Expediente), 24 horas x 365 días, considerando que el adjudicatario deberá llevar a cabo las operaciones de Reposición de productos principalmente de manera programada de Lunes a Viernes, conforme al modelo logístico propuesto y aprobado por el Hospital, debiendo el adjudicatario prestar adicionalmente, un servicio de Reposición de productos Urgentes, para atender la necesidades de reposición fuera del modelo programado.

A este efecto, el licitador deberá aportar una solución logística (Proyecto Técnico de Gestión) cuyo alcance será definido más adelante, siendo evaluada la Solución Logística propuesta, en el ámbito del Cumplimiento de los Requisitos Técnicos establecidos en el presente pliego de especificaciones técnicas y evaluado conforme a los Criterios de evaluación técnica establecido en los criterios de valoración técnicos.

La Solución Logística propuesta, cubrirá como mínimo, una frecuencia de reposición semanal de necesidades de producto en punto de entrega, programada, que figura en el ANEXO 1.

El licitador describirá en su Proyecto técnico de Gestión, el sistema de respuesta urgente, ante las necesidades que el Hospital precise atender: Este mecanismo de respuesta, deberá ser de 24 h para los pedidos urgentes.

En relación al transporte, deberá tenerse en cuenta las dimensiones del camión para el suministro en el edificio Materno-Infantil, ya que no puede superar el gálibo de 3,40 m.

La relación de puntos de entrega, podrá sufrir alguna variación a lo largo de la vigencia del presente contrato como consecuencia de apertura de nuevas unidades, modificación de espacios, obras, etc. El adjudicatario atenderá las nuevas necesidades sin necesidad de modificación de contrato siempre que éstas no supongan un 10% de variación en el número de puntos de entrega definidos inicialmente.

La empresa adjudicataria deberá disponer de un stock de los medicamentos/productos suficientes, para abastecer a las diferentes unidades según sus necesidades y según las condiciones de servicio descritas en el presente pliego.

No se admitirán medicamentos cuyo periodo de validez a fecha de entrega sea menor de 6 meses salvo conformidad excepcional y expresa del Servicio de Farmacia. En este supuesto el laboratorio tendrá la obligación de aceptar como devolución las dosis que caduquen.

La empresa adjudicataria aceptará las devoluciones de conformidad con la legislación vigente. Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del adjudicatario.

La empresa adjudicataria deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz, etc.) hasta su entrega.

La empresa adjudicataria deberá gestionar la distribución y colocación de los productos en los puntos de entrega distribuidos a lo largo de todos los edificios que componen el hospital. En la colocación se seguirá el método FIFO para evitar productos caducados, el control de caducidad correrá por parte del adjudicatario. En las unidades los materiales deberán ser entregados descantonados por criterios de eficiencia y para disminuir la posibilidad de infecciones nosocomiales y mejorar la limpieza e higiene de estas áreas. En el caso de que los pedidos sean trasladados con las correspondientes cajas de cartón y éstas sean retiradas en el punto de uso para el almacenaje de cada material en estanterías, los cartones y resto de residuos serán retirados y gestionados por el adjudicatario, y será en cualquier caso el menor número posible y justificado.

La empresa adjudicataria deberá dotar a los puntos de entrega definidos en el ANEXO 1 el equipamiento preciso que haya definido en su solución logística, para la correcta organización y gestión del almacenamiento de este tipo de productos, control de stock y reposición del mismo, manteniéndolo en perfecto estado para que su deterioro no pueda producir ninguna minoración de la calidad del servicio de Gestión integral de aprovisionamiento prestado.

La empresa adjudicataria deberá dotar de estanterías en los puntos de distribución del hospital o ubicación del almacén de este material:

- Estanterías que cumplan la norma ISO 3394, y en cualquier caso de fácil limpieza, montaje y acceso para facilitar el trabajo del personal. El formato final será autorizado por el hospital en base a las posibilidades ofertadas.
- Superficie que no sea lisa para evitar el acúmulo de polvo. (Tipo rejilla).
- Deben ser robustas y estables debido al peso de dicho material.

Los puntos de entrega definidos en el ANEXO 1, son espacios de almacenamiento en los cuales, actualmente se almacenan este tipo de productos (los contemplados en el expediente) y Material sanitario General. El adjudicatario asumirá únicamente, la adecuación de medios y gestión integral de este tipo de productos (los contemplados en el expediente), siendo responsabilidad del Hospital, el almacenamiento y gestión integral de la logística del Material Sanitario General.

El licitador propondrá los medios de transporte y el protocolo a seguir para llevar a cabo el reparto a los diferentes puntos de entrega del Hospital y llevará a cabo el mantenimiento adecuado, así como tendrá planificado el plan de contingencia que sea necesario para repartir en caso de avería, rotura, etc.

La Solución Técnica propuesta por el licitador, incluirá un Flujograma de procesos de aprovisionamiento (Workflow). Dicho Flujograma, será validado por el Hospital, y deberá estar soportado en un Sistema Informático (SW y HW), que serán las herramientas instrumento de trabajo para llevar a cabo la Gestión integral del Servicio de logística de Fluidoterapia, para ejecutar una Digitalizada Gestión de los movimientos y una trazabilidad de los productos, así como la correspondiente gestión de los albaranes donde quede constancia del lote y las caducidades de los mismos. El hospital cuenta con la Aplicación FARHOS para la Gestión de Adquisición de Medicamentos, al que deberá integrarse el SW propuesto por el licitador, para llevar a cabo su Gestión integral logística. Esta Integración de sistemas, deberá permitir una gestión de inventario integrada de forma que se conozcan los consumos diarios por puntos de entrega, se generen automáticamente las reposiciones necesarias, etc...

La empresa adjudicataria deberá disponer de los medios humanos adecuados para realizar el suministro, colocando la mercancía en los espacios destinados para cada producto. Se ha llevado a cabo un dimensionamiento previo de las necesidades de medios humanos para atender la reposición de puntos de entrega, aplicando el mínimo de frecuencias por cada uno de ellos, obteniéndose un número mínimo de reposiciones programadas semanales de 244, para lo cual se estima necesario disponer de 3 operadores logísticos. La Solución técnica propuesta por el licitador contemplara como requisito, contar, al menos, con un responsable directo, con amplia experiencia en este tipo de servicios, que ostente la representación de la empresa, coordine el proyecto, la dirección técnica y preste asesoramiento técnico.

La Dirección del Hospital, a través de revisiones, se reserva la facultad de comprobar que las instalaciones y los medios puestos a disposición del objeto del contrato son adecuadas para el fin a que se destinan.

## **5. PROYECTO TÉCNICO DE GESTIÓN. (Lote 1).**

El licitador deberá redactar un PROYECTO TÉCNICO DE GESTIÓN, en el que describa su oferta de productos de Fluidoterapia y la prestación del servicio, con un alcance suficientemente detallado, que

permita hacer una valoración, atendiendo a los requisitos técnicos exigidos en el presente PPT, que deberá contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

Gestión de los medicamentos/productos.

- Los licitadores deberán describir la logística del suministro y los mecanismos de control de almacenado que ponen a disposición del Hospital. Los puntos de entrega a las que se deberá suministrar se relacionan en el Anexo I.

Descripción de la organización del servicio de la Gestión Integral de Aprovisionamiento y distribución: protocolo para la realización del pedido, distribución, colocación, control de stocks, gestión de caducidades, gestión de residuos...

Los medicamentos/productos serán entregados descantonados para disminuir la posibilidad de infecciones nosocomiales y mejorar la higiene de las unidades.

Incluirá un plan que defina el horario y los circuitos logísticos, que serán establecidos en función de las necesidades del hospital y de lo recogido en el presente pliego.

- Propuesta de distribución y colocación de los medicamentos/productos en los almacenes de las distintas unidades del hospital o en los distintos lugares definidos por los responsables de dichas unidades.
- Modelo de pedidos propuestos: periodicidad, registro de albaranes.
- Trazabilidad propuesta por todos los pedidos que incluya fecha, hora, operador, código nacional, la descripción, el número de envases suministrados, el lote y la caducidad de los mismos a cada Unidad.
- Sistema de almacenaje y mobiliario a instalar en los puntos de entrega. La dotación de estanterías y/o cualquier otra estructura necesaria para el correcto almacenamiento de los materiales en estas instalaciones será por cuenta del adjudicatario por lo que se incluirá las fichas técnicas de los materiales propuestos.
- Sistema de información / digitalización que incluye la oferta: Todos los movimientos de los medicamentos/productos, incluidos en el presente contrato, deberán registrarse informáticamente. Asimismo, será imprescindible el registro de la trazabilidad de los mismos. Dicha aplicación será accesible para el personal designado por el Hospital de forma que disponga de la información de los consumos de cada uno de los medicamentos/productos en cada una de sus ubicaciones con una periodicidad diaria.
- Los licitadores podrán ofertar los mecanismos que fueran necesarios para garantizar la trazabilidad de los medicamentos/productos.
- Equipamiento técnico con que la empresa gestiona el servicio.
- Aportarán fichas técnicas, planes de mantenimiento y sustitución en caso de avería o rotura.
- Descripción de medios y recursos utilizados para el transporte. Aportar documentación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución en el transporte y distribución aplicable a productos farmacéuticos.

- Especificar tiempos de respuesta para la atención programada y las urgencias.
- Las empresas licitadoras justificarán la capacitación del personal asignado al servicio mediante la aportación del currículum de cada uno de los trabajadores incluidos en la oferta.

Descripción de la composición del equipo de trabajo para la organización y gestión del servicio: para la realización de los trabajos que son objeto del presente expediente, el adjudicatario propondrá una relación del personal que destinará a los mismos. Estos operadores tendrán pleno conocimiento de las tareas a realizar y deberán contar con experiencia demostrable en la realización de servicios similares.

Responsable directo: el adjudicatario deberá contar, al menos, con un responsable directo, con amplia experiencia en este tipo de servicios, que ostente la representación de la empresa, coordine el proyecto, la dirección técnica y preste asesoramiento técnico y legal.

- **Gestión del Cambio:** Partiendo del conocimiento de los licitadores, en la visita a las instalaciones del HGUGM, que a tal efecto será promovida por el órgano de contratación, el licitador redactará las características del proceso de transformación del sistema que actualmente tienen implantado el HGUGM, para la Gestión integral del Aprovisionamiento de Fluidoterapia, por un nuevo proceso. Los licitadores deberán presentar un proyecto de implementación de los materiales por edificio, tanto del sistema de almacenaje como de las aplicaciones o software necesario para el control del stock. Deberán indicar todas las acciones necesarias, así como incluir un cronograma que describa los plazos de cada una de las fases de la implementación, siendo 2 meses el plazo máximo en el que abordar el proceso de Cambio.

- **Cada punto de entrega, deberá contar con un Pacto de Stock y Consumo:** El Hospital facilitará a la empresa adjudicataria información de consumos históricos por cada punto de entrega, a partir del cual, elaborará conjuntamente con el Hospital, un pacto de Stock y consumo para cada uno de los puntos de entrega. Este pacto, deberá mantenerse adaptado a la realidad asistencial de cada área, siendo preciso que sea actualizado sistemáticamente.

- **El adjudicatario deberá disponer del stock suficiente para cubrir la totalidad de los consumos que tengan lugar en las diferentes unidades.** En la actualidad, el Hospital está en proceso de transformación arquitectónica y resulta complejo disponer de un espacio amplio de almacenamiento en las instalaciones del Hospital: En la actualidad, el Hospital está en proceso de transformación arquitectónica y resulta complejo disponer de un espacio amplio de almacenamiento en las instalaciones del Hospital, el espacio disponible cuenta con 20 metros cuadrados. El licitador, propondrá en el ámbito de su Proyecto Técnico de Gestión, una propuesta que especifique en qué medida precisa disponer de un espacio de Almacenamiento en el Hospital, siendo valorable en el ámbito de los criterios de evaluación requerir la menor superficie de Almacenamiento dentro del recinto hospitalario, destinado a realizar procesos logísticos (Picking, descartonaje, Stock de seguridad...).

- **El adjudicatario deberá retirar y gestionar todos los residuos producidos por su actividad (como por ejemplo el cartón), según la normativa vigente, siendo su responsabilidad el correcto transporte y gestión de los residuos, debiendo cumplir los requisitos legales vigentes.** Dispondrá de los documentos actualizados correspondientes, según la normativa vigente.

- **El adjudicatario, como proveedor del Hospital, deberá proporcionar información documentada, siempre que sea requerida, sobre la gestión del aspecto ambiental que genera en el centro como consecuencia de su actividad, así como la oportuna información acerca de si disponen de un sistema de gestión ambiental o planes ambientales específicos.**

- La empresa adjudicataria deberá garantizar los suministros programados a las distintas áreas asegurándose de la continua disponibilidad de los productos necesarios en cada unidad. Para la actividad que desarrollan en el hospital.

Con la finalidad de tener una mayor información y conocimiento de las instalaciones, se programará una visita, publicándose el día y hora en el perfil del contratante.

## 6. MUESTRAS.

Muestras: SI

- Nº de muestras máximo: 2 unidades. En caso de requerir un número mayor de muestras para su adecuada evaluación se solicitará a los licitadores en la fase de evaluación.
- Junto con las muestras, se presentará un listado donde se especifique la empresa licitadora, el nº de expediente, lotes y nº de orden a los que presenta muestra. Las muestras no contendrán ninguna etiqueta que impida su valoración.
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Servicio de Farmacia del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

## 7. NORMATIVA.

A este procedimiento podrán acceder todas las empresas que tengan inscritos en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, los formatos que oferten y posean autorización de comercialización, código nacional o marcado CE y precio financiado, debiendo las empresas licitadoras cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas (normativa vigente), y las que resulten de aplicación durante toda la vigencia del contrato.

El responsable del contrato podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios de los medicamentos/productos suministrados.

Las presentaciones que se oferten deberán estar comercializadas en el momento de la licitación.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras,

tratamiento y eliminación de residuos generados por los productos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

## **8. FORMACIÓN.**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

## **9. GESTIÓN AMBIENTAL, DE CALIDAD, PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y RESPONSABILIDAD SOCIAL CORPORATIVA.**

9.1. El licitador, deberá aportar, en caso de disponer de ello, certificado del Sistema de Gestión Ambiental conforme a la norma UNE-EN ISO 14001 o equivalente y de Sistemas de Gestión Calidad (Norma ISO 9001 o ISO 13485) o equivalente. Presentando, en su caso:

- Acreditación del cumplimiento de normas de garantía de la calidad: Certificación en gestión de calidad en base a una norma internacional (ISO 9001, ISO 13485, etc.).
- Acreditación del cumplimiento de normas de gestión ambiental: Certificación del Sistema de Gestión Ambiental en base a la Norma ISO 14001 o similar.

9.2. Se especificará si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

Asimismo, se indicarán los factores de carácter medioambiental de los equipos ofertados, tales como programas de reciclado y reutilización de cualquier tipo de residuo del equipo, su embalaje, accesorios, envases, consumibles a lo largo de su vida útil y contar con dispositivos de minimización de radiaciones, generaciones de residuos, emisiones o ruidos. Se facilitará información sobre si los equipos incorporan el etiquetado de una baja incidencia medioambiental, tales como el Ángel Azul (Blauer Engel), etiqueta ecológica de la UE (European Union Eco-label) o etiquetado energético europeo, entre otros, certificado o declaración de cumplimiento de la Directiva RoHS.

9.3. El proveedor, como suministrador de los equipos y de sus respectivos consumibles, se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

El adjudicatario deberá certificar por escrito al hospital su compromiso para gestionar los residuos generados por sus equipos y sus consumibles, de acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior.

9.4. En caso necesario, y en lo que sea de aplicación, dentro de las tareas de mantenimiento se medirá el nivel acústico del equipo, retirando las piezas que, por su uso, sobrepasen el nivel acústico de origen.

9.5. El adjudicatario se compromete a cumplir con todos los requisitos legales vigentes en materia ambiental y de residuos.

9.6. Buenas Prácticas y Compromiso Ambiental.

El Hospital, de acuerdo a los principios establecidos en su política ambiental, ha elaborado una serie de requisitos mínimos que se muestran en el Anexo 2, con el objetivo de promover buenas prácticas ambientales en proveedores/subcontratas, y potenciar su “compromiso ambiental” con la organización. En este sentido, el adjudicatario a la firma del contrato deberá firmar un compromiso ambiental, cuyo formato se muestra en el Anexo 3, el cual estará a disposición del Servicio de Gestión Ambiental como información documentada del Sistema de Gestión Ambiental.

9.7. El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de Seguridad, Higiene y Salud en el Trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

El licitador presentará los proyectos que en su empresa se estén realizando en cuanto a Responsabilidad Social Corporativa y los certificados o acreditaciones que tengan relacionados con este tema; así como los proyectos que en este sentido puedan llevarse a cabo o implementarse en el hospital.

## **10.- RELACIÓN JURÍDICA DEL PERSONAL.**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón no tendrá relación jurídica alguna, laboral o de cualquier otra índole con el personal que efectúe la Logística y Aprovisionamiento, ni durante la vigencia del contrato ni al término del mismo. Serán por cuenta del contratista todas las indemnizaciones y responsabilidades que nacieran con ocasión de la ejecución del contrato. La empresa asumirá todas las obligaciones y derechos derivados de la legislación laboral vigente, y es especial, las referidas al cumplimiento de la normativa vigente en materia de seguridad social.

Madrid, 15 de septiembre de 2022.

La Jefa de Sección de Farmacia

Subdirección de Gestión y SSGG

Fdo: Ana Herranz Alonso

Fdo: Javier Alvarez Pastor