

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA ADQUISICIÓN DE SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FARMACOS PELIGROSOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de **SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FARMACOS PELIGROSOS** PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS, para un periodo de 24 meses, prorrogable hasta 36 dividido en 2 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

| LOTE | Nº DE ORDEN | CODIGO HUPA | DENOMINACIÓN LOTE | UNIDADES 24 meses |
|------|-------------|-------------|--|-------------------|
| 1 | 1.1 | 032690 | INYECTOR GIRATORIO O ADAPTADOR DE JERINGA C/CONECTOR PARA CITOSTÁTICOS | 24.000 |
| | 1.2 | 036296 | PUNZÓN CON FILTRO DE VENTEO PARA VIAL C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS Y 20 MM | 26.000 |
| | 1.3 | 036297 | PUNZÓN CON FILTRO DE VENTEO PARA VIAL C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS Y 13MM | 6.000 |
| | 1.4 | 036298 | PUNZÓN RECONSTITUCIÓN CERRADO PARA VIAL C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS Y 20 MM | 13.000 |
| | 1.5 | 036299 | PUNZÓN RECONSTITUCIÓN CERRADO PARA VIAL C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS Y 13 MM | 7.000 |
| | 1.6 | 036292 | PUERTO O ADAPTADOR LUER LOCK PARA BOLSA C/CONECTOR PARA CITOSTÁTICOS | 40.000 |
| | 1.7 | 036291 | PUNZÓN PARA BOLSA C/CONECTOR PARA CITOSTÁTICOS | 6.000 |
| | 1.8 | 036295 | ADAPTADOR VESICAL C/CONECTOR PARA CITOSTÁTICOS | 200 |
| | 1.9 | 036294 | ADAPTADOR PARA BOMBA C/CONECTOR PARA CITOSTÁTICOS | 19.000 |
| | 1.10 | 036293 | ALARGADERA C/FILTRO DE 0,22 MICRAS C/CONECTOR PARA CITOSTÁTICOS | 4.200 |
| 2 | 2.1 | 022024 | PUNZÓN UNIVERSAL C/FILTRO DE VENTEO PARA VIAL CONECTOR LUER | 13.000 |

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

1. Normas armonizadas

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017; o Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993, (en aquellos casos que no esté caducada)

2. Certificados de calidad de las organizaciones:

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada).

3. Certificados de calidad de la esterilización (dependiendo del procedimiento, la norma que corresponda)

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018)

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS DISTINTOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

LOTE 1: SISTEMAS CERRADOS DE TRASFERENCIA PARA LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS PELIGROSOS.

Características técnicas comunes a todos los números de orden:

Sistema de transferencia cerrado de medicamentos (SCTM) “dedicado”, no Luer para la elaboración y administración de fármacos peligrosos que cumpla con los siguientes requisitos:

- Que impida la salida de fármaco, ya sea en forma líquida o vapor al exterior. Se admiten dispositivos que impidan la salida de fármacos de forma mecánica, así como por filtros de 0,2 µ.
- Codificado ONB (optimal normal basis) por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América.
- Cumplimiento de los estándares del National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) y de la United States Pharmacopeia (USP) capítulo 800 de 2016, para sistemas cerrados de transferencia de medicamentos (SCTM).
- 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.”
- Sistemas de válvula seca, admitiéndose sistemas valvulares puros como con aguja perforadora.
- Que mantenga la esterilidad del contenido un mínimo de 7 días, una vez aplicado el sistema de transferencia sobre un vial, aportando estudios que lo demuestren.
- Con un mínimo de 10 activaciones en todos los dispositivos.
- Mínimo espacio residual en todos los dispositivos.
- Compatible con los sistemas de trabajo del hospital, tanto en las salas de elaboración como para la administración a pacientes por sistema valvular.
- Libre de látex y DEHP.
- Envase individual de fácil apertura.
- Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
 - Denominación del artículo
 - Fabricante
 - Dirección del fabricante
 - Referencia
 - Número de lote
 - Fecha de fabricación y de caducidad del producto
 - Método de esterilización utilizado
 - Indicación de producto de un solo uso
 - Marcado CE con el número del Organismo Notificado

- Advertencias de seguridad que precise
- Producto estéril, de un solo uso.

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

Características particulares de cada uno de los números orden:

Nº Orden 1: INYECTOR GIRATORIO PARA JERINGA C/CONECTOR DEDICADO CITOSTATICOS

Características exigibles:

- Su finalidad es conectarse a dispositivo inyector con conexión Luer Lock que pasará a ser un dispositivo SCTM con conexión dedicada.
- La apertura y cierre del dispositivo sólo será posible tras la conexión del dispositivo dedicado contrario, quedando nuevamente cerrado tras la desconexión.
- Después de conectarse con el dispositivo dedicado contrario, la membrana superficial permanecerá seca.
- Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones.
- El sistema de conexión y desconexión ha de ser por presión, no se aceptarán dispositivos roscados o por bayoneta.
- Sistema autobloqueante integrado: conexión fija no removible a la jeringa, una vez conectado a jeringa no se pueda desconectar.

Nº Orden 2 Y 3: PUNZON CON FILTRO DE VENTEO PARA VIAL C/CONECTOR DEDICADO CITOSTATICOS 20 MM/13 MM

Características exigibles:

- Punzón con filtro de venteo para extraer líquidos de viales (sin reconstitución) y conexión mediante sistema dedicado
- Se ofertarán soluciones para viales de 13 y 20 mm. Pueden ser dispositivos distintos o uno que abarque al menos las dos medidas.
- Disponibilidad de dispositivos que permitan trabajar con viales de 28 y 32 mm
- El sistema de conexión y desconexión ha de ser por presión, no se aceptarán dispositivos roscados o por bayoneta
- Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones
- Conexión al vial fija no removible que impida la exposición accidental.
(Podrán añadirse códigos adicionales si por necesidades del Servicio de Farmacia así se precisa. Éstos serán al mismo precio que el licitado para este número de orden)

Nº Orden 4 Y 5: PUNZON RECONSTITUCIÓN CERRADO PARA VIAL C/CONECTOR DEDICADO CITOSTATICOS 20 MM/13 MM.

Características exigibles:

- Punzón para para reconstitución de fármacos que necesitan dilución de una fase líquida y otra sólida. Se admitirán soluciones de barrera física (filtro más reservorio externo) y sistemas con filtro hidrofóbico de 0,2 µ con carbón activado. Conexión mediante sistema dedicado
- Se ofertarán soluciones para viales de 13 y 20 mm. Pueden ser dispositivos distintos o uno que abarque al menos las dos medidas.
- Disponibilidad de dispositivos que permitan trabajar con viales de 28 y 32 mm
- El sistema de conexión y desconexión ha de ser por presión, no se aceptarán dispositivos roscados o por bayoneta
- Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones
- Conexión al vial fija no removible que impida la exposición accidental.

(Podrán añadirse códigos adicionales si por necesidades del Servicio de Farmacia así se precisa. Éstos serán al mismo precio que el licitado para este número de orden)

Nº Orden 6: PUERTO O ADAPTADOR LUER LOCK PARA BOLSA C/CONECTOR DEDICADO CITOSTATICOS

Características exigibles:

- Su finalidad es conectarse a una bolsa de suero o dispositivo con conexión Luer Lock que pasará a ser un dispositivo SCTM con conexión dedicada.
- El sistema de conexión y desconexión ha de ser por presión, no se aceptarán dispositivos roscados o por bayoneta.
- Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones.
- Mínimo volumen residual.

Nº Orden 7: PUNZON PARA BOLSA C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS.

Características exigibles:

- Su finalidad es conectarse a una bolsa de suero o botella (vidrio o plástico) mediante punzón perforador rígido (norma ISO 8536-4) que pasará a ser un dispositivo SCTM con conexión dedicada
- Llevará válvula de aireación para compensación de presiones con filtro hidrófobo de 0,2 μ .
- El sistema de conexión y desconexión ha de ser por presión, no se aceptarán dispositivos roscados o por bayoneta
- Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones
- Mínimo volumen residual.

Nº Orden 8: ADAPTADOR VESICAL C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS

Características exigibles:

- Su finalidad es conectarse a una sonda vesical con cono catéter que pasará a ser un dispositivo SCTM con conexión dedicada.
- El sistema de conexión y desconexión ha de ser por presión, no se aceptarán dispositivos roscados o por bayoneta
- Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones
- Mínimo volumen residual.

Nº Orden 9: ADAPTADOR PARA BOMBA C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS

Características exigibles:

- Su finalidad es permitir la conexión de una línea de infusión con punzón perforador rígido (norma ISO 8536-4) que pasará a ser un dispositivo SCTM con conexión dedicada
- La apertura y cierre del dispositivo sólo será posible tras la conexión del dispositivo dedicado contrario, quedando nuevamente cerrado tras la desconexión.
- Después de conectarse con el dispositivo dedicado contrario, la membrana superficial permanecerá seca
- Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones
- El sistema de conexión y desconexión ha de ser por presión, no se aceptarán dispositivos roscados o por bayoneta
- Permitir una conexión firme y segura a un equipo de infusión, minimizando el riesgo de perforación del mismo con el punzón rígido en el momento de la inserción.

Nº Orden 10: ALARGADERA C/FILTRO DE 0,22 MICRAS C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS

Características exigibles:

- Línea con filtro de 0,22 μ para fármacos que permita la preparación y administración de fármacos que requieran por ficha técnica el uso de filtro (paclitaxel y otros fármacos inmunoterápicos)

- Permitirá conectarse a una bolsa o botella (vidrio o plástico) de suero mediante punzón perforador rígido (norma ISO 8536-4) o mediante conector Luer Lock, pasando a ser un dispositivo SCTM con conexión dedicada. Llevará válvula de aireación para compensación de presiones con filtro hidrófobo de 0,2 μ .
- Debe incorporar un conector dedicado en "Y" para permitir la carga de medicación.
- Se admitirán soluciones con dos o más dispositivos, siempre y cuando el conjunto de las mismas garantice las mismas prestaciones que el elemento antes descrito
- El sistema de conexión y desconexión ha de ser por presión, no se aceptarán dispositivos roscados o por bayoneta
- Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones
- Mínimo volumen residual

LOTE 2: PUNZON UNIVERSAL CON VÁLVULA LUER DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA PREPARACION DE FÁRMACOS NO PELIGROSOS ELABORADOS EN CABINA (BIOLÓGICOS, ANTIBIÓTICOS...): PUNZÓN UNIVERSAL C/FILTRO DE VENTEO PARA VIAL.CONECTOR LUER

- Punzón con filtro de venteo para extraer líquidos de viales (sin reconstitución) y conexión mediante sistema Luer Lock
- Dispositivo universal que conecte con viales de distintos tamaños con sistema de anclaje.
- Con válvula Luer Lock eficaz que impida la colonización microbiológica durante su manipulación
- Filtro de venteo con membrana hidrofóbica de 0,2 μ
Dispositivo que permita un mínimo de 10 activaciones

4. CONDICIONES GENERALES:

Primera.- El material fungible objeto de este contrato estará en perfectas condiciones de uso y se ajustará a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección de General de Farmacia y Productos Sanitarios para su registro.

Segunda.- La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio.

Tercera.- El material fungible objeto de entrega tendrán un periodo de validez de al menos un año desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se deberá informar al Servicio de Farmacia para confirmar la aceptación del pedido.

Cuarta.- Se creará un compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de bajas técnicas, problemas de suministro o fabricación y de inmovilizaciones decretadas por la administración sanitaria competente.

Quinta.- Deberá constar en cada acondicionamiento secundario todos los datos de identificación de la especialidad: código nacional, fabricante, lote y fecha de caducidad. Además, estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran.

Sexta.- En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificará alguna de las características del material como embalaje, cambio de código nacional o el número de unidades por envase deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.

Séptima.- El plazo para las devoluciones por caducidad al proveedor será de seis meses desde la fecha en el que el producto haya caducado. Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato.

5. MUESTRAS:

Será **imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica** de los productos ofertados. Se admitirán muestras sin esterilizar, siempre que se entreguen debidamente identificadas.

Se proporcionará **diez muestras por cada uno de los números de orden**. Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden del lote único** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el **Almacén General del HUPA dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas**.

6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL:

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares,

Fdo: Dra. Gemma Baldominos Utrilla
Responsable del Servicio de Farmacia

Fdo: Jesús Guinea Jaime
Supervisor de Recursos Materiales