

## ORDEN DE INICIO

**Expediente: P.A. HUPA 123/22**

### OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de **Sistemas cerrados de transferencia de fármacos peligrosos** con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

### EXISTENCIA DE NECESIDAD

Los fármacos antineoplásicos son el grupo más importante de medicamentos y productos peligrosos (MPP). Sin embargo, hay un número importante de fármacos de otros grupos que presentan toxicidad y unos riesgos similares a los medicamentos antitumorales.

Los medicamentos y productos peligrosos (MPP) son agentes que contienen algún principio activo cuya toxicidad inherente presenta un riesgo para la salud del personal sanitario que lo manipula. Por ello son de aplicación las normas de protección de los trabajadores relacionadas con la exposición de agentes químicos (RD 374/2001), agentes cancerígenos (RD 665/1007 y sus posteriores modificaciones) y de riesgos de exposición a agentes carcinogénicos o mutágenos durante el trabajo (Directiva 2004/37/CE). Posteriormente, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) han publicado varias Notas Técnicas de Prevención (NTP), cuya última versión actualizada es la NTP 1134 de 2018, en donde se recogen las recomendaciones Documento Técnico "Medicamentos peligrosos. Medidas de prevención para su preparación y administración" publicado por el INSST en septiembre de 2016.

Dado que no se han podido establecer claramente los efectos tóxicos a largo plazo de la exposición a estos fármacos y las consecuencias derivadas de su manipulación, en cumplimiento del artículo 15 de la ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales, se ha de garantizar unas condiciones óptimas de trabajo y anteponiéndose las medidas de protección colectiva, tanto técnica como organizativa a las de protección individual.

Los medicamentos peligrosos definidos tanto por Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional americano (NIOSH) como por el INSST 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 Alcalá de Henares y que se recomienda sean manejados de acuerdo a las indicaciones realizadas por el INSST. 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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908664609611548617075**

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.

Adicionalmente, los profesionales que trabajan en las salas blancas de preparación de fármacos, realizan tareas mecánicas de repetición, lo que puede producir lesiones musculoesqueléticas ocupacionales que también requieren consideración. Para ello se tendrán en cuenta aquellos dispositivos que minoren los movimientos de torsión, priorizando aquellos que se activan por presión.

Por los motivos expuestos ha sido necesario establecer un expediente dividido en dos lotes que dan cobertura a las necesidades planteadas.

### **JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Se considera sistema idóneo el procedimiento abierto con pluralidad de criterios, en aplicación de los artículos 131.2, 145.2, 146.2 y 156 de la LCSP. La elección del procedimiento abierto se realiza de conformidad con el artículo 116.4 de la LCSP con el fin de promover la mayor transparencia y concurrencia posibles, teniendo en cuenta su cuantía y que el objeto del contrato posibilita que todo empresario interesado pueda presentar proposiciones sin que existan más limitaciones que los requisitos generales para contratar.

### **JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE SOLVENCIA**

**a) Acreditación de la solvencia económica y financiera:** Artículo 87 de la LCSP, apartado/s:

**87.1 a)** Volumen anual de negocios o bien volumen anual de negocios en el ámbito de actividades correspondiente al objeto del contrato, referido al mejor ejercicio dentro de los tres últimos ejercicios disponibles en función de la fecha de creación o de inicio de las actividades del empresario y de presentación de las ofertas en la medida en que se disponga de las referencias de dicho volumen de negocios. El volumen de negocios mínimo anual exigido no excederá de una vez y media el valor estimado del contrato.

**Criterios de selección:** Presentación de una declaración sobre el volumen anual de negocios que referido al año de mayor volumen de negocio de los tres últimos concluidos deberá ser al menos una vez y media el valor estimado del contrato, acompañada de las cuentas anuales del referido ejercicio, aprobadas y depositadas en el Registro Mercantil, si el empresario estuviera inscrito en dicho registro, y en caso contrario por las depositadas en el registro oficial en que deba estar inscrito. Los empresarios individuales no inscritos en el Registro Mercantil acreditarán su volumen anual de negocios mediante sus libros de inventarios y cuentas anuales legalizados por el Registro Mercantil.

En el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los tres años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia económica y financiera tal y como recoge el art. 87.1.c) mediante una Declaración del Patrimonio neto, o bien ratio entre activos y pasivos, al cierre del último ejercicio económico para el que esté vencida la obligación de aprobación de cuentas anuales por importe una vez y media del presupuesto máximo de licitación, IVA excluido.

**b) Acreditación de la solvencia técnica:** Artículo 89 de la LCSP, apartado/s: 1.a)

**89.1 a)** Relación de los principales suministros realizados, durante los tres últimos años, indicando su importe, fechas y destinatario público o privado, acreditándolo mediante certificados expedidos o visados por el órgano competente, cuando el destinatario sea una entidad del sector público o cuando el destinatario sea un comprador privado, mediante un certificado expedido por éste o, a falta de este certificado, mediante una declaración del empresario.



**Criterios de selección:** Presentación de un mínimo de tres certificados dentro de los tres últimos ejercicios referidos a suministros de naturaleza análoga a los del objeto del presente contrato.

En el caso que la firma licitadora se haya constituido dentro de los cinco años inmediatamente anteriores a la convocatoria de este procedimiento podrá acreditar la solvencia técnica tal y como recoge el art. 89.1.b) con indicación del personal técnico o unidades técnicas, estén o no integrados en la empresa, de los que se disponga para la ejecución del contrato, especialmente los encargados del control de calidad.

#### **CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS**

Atendiendo al contenido del **artículo 145** de la **LCSP** se establecen los siguientes criterios de valoración de ofertas por considerarse idóneos para la adjudicación del contrato a la oferta que represente la mejor relación calidad/precio atendiendo a la naturaleza de este y a la salvaguardia del principio de proporcionalidad.

- Criterios relacionados con el coste de la proposición y en consideración del precio: 60%
- Criterios cualitativos evaluables mediante fórmulas: 40%

**LOTE: 1 SISTEMA CERRADO DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PARA LA PREPARACION  
DE FÁRMACOS PELIGROSOS POR VIA INTRAVENOSA**

CRITERIOS	Hasta 40 puntos	
INYECTOR GIRATORIO PARA JERINGA C/CONECTOR DEDICADO CITOSTATICOS (número de orden 1) con volumen residual según ficha técnica y catálogo < 0,3 ml	SÍ	10
	NO	0
PUNZÓN RECONSTITUCIÓN CERRADO PARA VIAL C/CONECTOR DEDICADO CITOSTATICOS (número de orden 4 y 5) con sistema de barrera mecánica (balón)	SÍ	10
	NO	0
Número de activaciones $\geq 20$ en todos los dispositivos según ficha técnica y catálogo	SÍ	10
	NO	0
Oferta referencia libre de policarbonato que permita la manipulación del busulfán	SÍ	5
	NO	0
ALARGADERA C/FILTRO DE 0,22 MICRAS C/CONECTOR DEDICADO CITOSTÁTICOS (número de orden 10) en un único dispositivo específico para función prevista con conexión dedicada	SÍ	5
	NO	0

**LOTE 2: PUNZÓN UNIVERSAL LUER PARA VIALES (USO EN MEDICAMENTOS NO PELIGROSOS)**

CRITERIOS	Hasta 40 puntos	
Válvula Luer Lock tipo split septum	SÍ	10
	NO	5
Clasificado ONB por la FDA	SÍ	30
	NO	5



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908664609611548617075**

#### **JUSTIFICACIÓN DE LA ELECCIÓN DE LOS CRITERIOS DE DESEMPATE**

En base a lo dispuesto en el artículo 147 de la LCSP, se establecen los siguientes criterios a aplicar, en el caso de que, una vez utilizados los criterios de adjudicación previstos, dos o más proposiciones estuvieran empatadas:

Los establecidos en la **Cláusula 17 del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares**.

#### **CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN**

Atendiendo al contenido del artículo 202 de la LCSP es condición especial de ejecución: el cumplimiento de alguna de las dos condiciones siguientes:

Garantizar la seguridad y la protección a la salud en el lugar de trabajo y cumplir con los convenios sectoriales que sean de aplicación. Deberá acreditarlo mediante una **declaración responsable**.

Deberá acreditar mediante **declaración responsable** la retirada 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.

También deberá acreditar, mediante **declaración responsable**, que en la fabricación de los productos objeto del contrato, no se hayan añadido sustancias tóxicas para la salud o el medio ambiente.

El licitador presentará a su vez, un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato

Asimismo, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición ante el órgano de contratación cuando sea requerido para ello. A los efectos de comprobar el cumplimiento, el responsable del contrato podrá hacer uso de las facultades de comprobación de la declaración responsable, y requerir al efecto, si lo considera necesario, la presentación de los correspondientes justificantes documentales.

La condición establecida tendrá, a efectos de lo dispuesto en el artículo 202, apartado 3 de la LCSP, el **carácter de obligaciones contractuales esenciales**, siendo, su incumplimiento, causa de resolución según lo dispuesto en la letra f) del artículo 211.

Se establecen estas condiciones especiales de ejecución al estar adecuadamente vinculadas al objeto del contrato, no resultando discriminatorias y siendo compatibles con el Derecho de la Unión Europea y considerándose de obligada observancia por el adjudicatario.

#### **VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y MÉTODO DE ESTIMACIÓN DEL MISMO**

El valor estimado es de **771.953,00 euros**. Se ha tenido en cuenta para su cálculo la Base imponible del presupuesto de licitación más el importe de las posibles prórrogas y modificaciones previstas (porcentaje del precio inicial del contrato al que como máximo pueden afectar las modificaciones 20%).

#### **PLAZO DE EJECUCIÓN**

24 meses, con una duración máxima del contrato incluidas las prórrogas de 36 meses, conforme al artículo 29 de la LCSP.

#### **PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES POR MEDIOS ELECTRÓNICOS**

Las ofertas se presentarán utilizando medios electrónicos, conforme el punto 12 de la cláusula 1 del pliego de cláusulas administrativas particulares.



En el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid (URL <http://www.madrid.org/contratos>) se ofrece la información necesaria y el acceso al sistema de licitación electrónica que debe utilizarse. Para la presentación de ofertas por medios electrónicos deben tenerse en cuenta las indicaciones de la cláusula 11 del pliego de cláusulas administrativas particulares.

La Directora Gerente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en virtud de las atribuciones conferidas por la Resolución de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M nº 222 de 17/09/2021),

#### RESUELVE

**ORDENAR** el inicio y la tramitación del expediente de contratación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 116 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público para la adquisición de **Sistemas cerrados de transferencia de fármacos peligrosos** cuyo presupuesto base de licitación asciende a **549.448,90 €** (*Base Imponible 454.090,00 €; IVA 95.358,90 €*)

Alcalá de Henares  
LA GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908664609611548617075**