

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro medicamentos Hemoderivados, para un periodo de 15 meses, prorrogable por otros 45 meses ( total máximo 60 meses) y dividido en 5 lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN LOTE	EPIGRAFE	MEDICAMENTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	ESTIMADO 15 MESES
1	1.1	Albúmina humana 200 g/L vial 50 ml	27100	Solución inyectable para perfusión intravenosa que contiene 200 g / L (20%) de proteína total, de las cuales al menos un 95% es albúmina humana. Presentación en viales de 50 ml.	INTRAVENOSA	1.600 Unidades
2	2.1	Complejo protrombinico 500 UI vial	27100	Polvo y disolvente para solución para perfusión. Compuesto por Factor II, Factor VII, Factor IX, Factor X, Proteína C y Proteína S. La actividad específica del medicamento es de > 0,6 UI/mg de proteínas	INTRAVENOSA	625 Unidades
3	3.1	Fibrinógeno vial	27100	Polvo y disolvente para solución inyectable y/o perfusión que contiene fibrinógeno humano.	INTRAVENOSA	438 gramos
4	4.1	Inmunoglobulina humana anti-D 1500 UI, jeringa precargada	27100	Solución inyectable en jeringa precargada. Jeringa de 1500 UI/2ml.	INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA	313 Unidades
5	5.1	Inmunoglobulinas humanas inespecíficas vial	27100	Solución para perfusión. Vial de 10g de inmunoglobulina humana normal. Contenido máximo IgA 50 mcg/ml	INTRAVENOSA	1.625 Unidades
	5.2			Solución para perfusión. Vial de 5g de inmunoglobulina humana normal. Contenido máximo IgA 50 mcg/ml		600 Unidades

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**Autorización**

Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección de General de Farmacia y Productos Sanitarios para su registro.

Deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante la vigencia del contrato.

Se deberá aportar documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto.

Quedan excluidas las presentaciones no financiadas por la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

### **Suministro de Medicación**

El plazo de entrega de los medicamentos no será de más de 24 horas para pedidos urgentes de medicamentos a temperatura ambiente y no más de 48 horas para pedidos urgentes de medicamentos termolábiles.

La entrega de los medicamentos se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio.

Deberán presentar un compromiso de solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado ..) o defectos atribuibles a la fabricación, en un máximo de 24 horas.

Los adjudicatarios deberán enviar los certificados de control de calidad de los lotes servidos, cuando el servicio de Farmacia lo solicite, en un plazo máximo de 10 días.

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. Así mismo se comunicará cuando se disponga nuevamente de existencias.

Los adjudicatarios no podrán exigir una solicitud de pedidos mínimos.

### **Caducados**

Las especialidades farmacéuticas 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.

Las empresas adjudicatarias tendrán la obligación de sustituir todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria.

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.

### **Identificación de la Medicación**

Los principios activos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran, así como en el exterior del embalaje de envío en el caso de medicamentos termolábiles.

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificara alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje, envoltura, cambio de código nacional o el número de unidades por envase deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.

Deberán figurar en el acondicionamiento primario y secundario de los productos como mínimo los siguientes datos:

1. Nombre del medicamento
2. Principio activo y dosis expresada en su unidad de dosificación
3. Código nacional
4. Composición por unidad de administración
5. Excipientes de declaración obligatoria y todos los excipientes en el caso de inyectables.
6. Concentración, dosis y volumen total en caso de formas líquidas
7. Vía de administración
8. Condiciones de conservación, si procede
9. Identificación del titular de autorización de comercialización
10. Lote de fabricación
11. Fecha de caducidad

En los casos en los que proceda, deberá especificar la forma de preparación, dilución y administración.

#### **Especificaciones comunes**

Los medicamentos, su envase y material de acondicionamiento deberán estar exentos de látex y PVC, facilitando el certificado correspondiente.

Los materiales utilizados en la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.

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 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 material del acondicionamiento primario no debe ceder al preparado sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente. Se facilitará el certificado correspondiente.

Los constituyentes del medicamento no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo. Se facilitará el certificado correspondiente.

Cada forma farmacéutica irá perfectamente identificada con su vía de administración: intravenosa, subcutánea o cualquier otra.

En el caso de que un mismo principio activo tenga varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificados y diferenciados entre sí.

Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto. Las muestras se entregarán en el almacén del Servicio de Farmacia separados del resto de documentos del expediente.

**Entrega de documentación**

El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto. Se deberán incluir fotografías del acondicionamiento primario y secundarios, así como los certificados mencionados anteriormente mediante las cuales se puedan acreditar las cualidades del producto y se deberá indicar el número de orden y lote del expediente al que pertenecen.

La no entrega de alguna fotografía, algún certificado o muestra (si se solicita), necesaria para acreditar una cualidad del producto podrá ser motivo de exclusión de la empresa de la licitación.

**Muestras**

Dada la naturaleza de algunos de los productos, **no se requiere aportación de muestras**, salvo que, como se indica en el apartado de Especificaciones comunes, durante el período de evaluación de ofertas se considere necesario para poder valorar la calidad del producto.

Sí será obligatoria la presentación de documentación visual clara y fidedigna de todos los productos, bien mediante fotografías, bien mediante vídeos.

**3. CRITERIOS MEDIOAMBIENTALES**

Especificaciones comunes a todos los lotes que se valorarán positivamente: Fabricación del material de acondicionamiento con materiales biodegradables, cumpliendo con la legislación de aplicación vigente.

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.

**4. CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO**

1 - Criterio precio.....60 puntos

La fórmula de aplicación para el criterio económico será:

$$P = 60 \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

A = Precio de licitación

B = Oferta a valorar

C = Oferta más baja

2 - Criterios técnicos.....40 puntos

- Puntuación para los **lotes 1 y 5**.

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
<b>Especialidad farmacéutica cuyas características del etiquetado del acondicionamiento primario y secundario tenga menos riesgo de errores de medicación (colores diferentes según la presentación, lectura, etc.) y de manipulación.</b>	
1- Si el envase no especifica ninguna característica que permita diferenciar distintas presentaciones	0
2- Si el envase exterior presenta características que permitan diferenciar distintas presentaciones	6
3- Si el envase exterior y acondicionamiento primario presentan características que permitan diferenciar distintas presentaciones	9
Puntuación total máxima (punto 2 y 3 son excluyentes)	9
<b>Facilidad de lectura (etiqueta/ serigrafía) de información en el vial o ampolla sobre la concentración, dosis, conservación, lote y caducidad.</b>	
Total puntos	4
<b>Disponer de código Datamatrix</b>	
1- En el acondicionamiento primario	2
2- En el acondicionamiento secundario	2
Puntuación total máxima (los puntos 1 y 2 suman)	4
<b>Seguridad en la administración</b>	
Incluye un colgador con resistencia suficiente para permitir la sujeción de la solución durante su administración	8
<b>Otros aspectos</b>	
Mayor número de indicaciones incluidas en ficha técnica	15
<b>TOTAL MÁXIMO</b>	<b>40</b>

- Puntuación para los **lotes 2 y 3**.

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
<b>Especialidad farmacéutica cuyas características del etiquetado del acondicionamiento primario y secundario tenga menos riesgo de errores de medicación (colores diferentes según la presentación, tamaño, contraste, lectura) y de manipulación.</b>	
1- Si el envase no especifica ninguna característica que permita diferenciar distintas presentaciones	0
2- Si el envase exterior presenta características que permitan diferenciar distintas presentaciones	6
3- Si el envase exterior y acondicionamiento primario presentan características que permitan diferenciar distintas presentaciones	9
Puntuación total máxima (punto 2 y 3 son excluyentes)	9
<b>Facilidad de lectura (etiqueta/ serigrafía) de información en el vial o ampolla sobre la concentración, dosis, conservación, lote y caducidad.</b>	
Total puntos	3
<b>Mayor tiempo de estabilidad una vez reconstituidos/diluidos</b>	
Uso inmediato	0
Estabilidad $\geq$ 24 horas	3
Puntuación total máxima	3
<b>Disponer de código Datamatrix</b>	
1- En el acondicionamiento primario	2
2- En el acondicionamiento secundario	2
Puntuación total máxima (los puntos 1 y 2 suman)	4
<b>Otros aspectos</b>	
1- Las presentaciones liofilizadas incluyen el disolvente y material para la reconstitución del mismo	6
2- Mayor número de indicaciones incluidas en ficha técnica	15
Puntuación total (los puntos 1 y 2 suman)	21
<b>TOTAL MÁXIMO</b>	<b>40</b>

- Puntuación para el **lote 4**.

DESCRIPCIÓN	PUNTUACIÓN
<b>Especialidad farmacéutica cuyas características del etiquetado del acondicionamiento primario y secundario tenga menos riesgo de errores de medicación (colores diferentes según la presentación, lectura, etc.) y de manipulación.</b>	
1- Si el envase no especifica ninguna característica que permita diferenciar distintas presentaciones	0
2- Si el envase exterior presenta características que permitan diferenciar distintas presentaciones	10
3- Si el envase exterior y acondicionamiento primario presentan características que permitan diferenciar distintas presentaciones	15
Puntuación total máxima (punto 2 y 3 son excluyentes)	15
<b>Facilidad de lectura (etiqueta/ serigrafía) de información en la presentación sobre la concentración, dosis, conservación, lote y caducidad.</b>	
Total puntos	6
<b>Disponer de código Datamatrix</b>	
1- En el acondicionamiento primario	2
2- En el acondicionamiento secundario	2
Puntuación total máxima (los puntos 1 y 2 suman)	4
<b>Otros aspectos</b>	
2- Mayor número de indicaciones incluidas en ficha técnica	15
<b>TOTAL MÁXIMO</b>	<b>40</b>

**TOTAL 100 puntos**

En Alcalá de Henares  
LA JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Gema Baldominos Utrilla