

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares para la adquisición del SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato de suministro tiene por objeto la adquisición de medicamentos del grupo terapéutico fluidoterapia con destino al servicio de Farmacia del Hospital Clínico San Carlos que figuran en el Anexo I.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. Características legales y documentación técnica

Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, debiendo cumplir con la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, (control de fabricación, distribución, formalidades administrativas, etc.), y en concreto:

- RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- RD 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.

- 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 podrá llevar consigo la resolución del contrato.
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso requieran las Autoridades Sanitarias y/o judiciales en cualquier momento.
- Certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación por parte del fabricante del producto.
- Certificado de ausencia de cantidades mínimas de pedido.
- Certificado de envío de lotes con periodo de validez de al menos 6 meses desde el momento de entrega en el Hospital.
- Compromiso por escrito de notificación de alertas y de proporcionar información inmediata al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como información de inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del medicamento y liberación de los lotes inmovilizados y la disponibilidad nuevamente de existencias.

2.2. Características generales

- Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en envases y en cada unidad de dosificación al menos con los siguientes datos:
 - Código Nacional.
 - Nombre comercial.
 - Principio/s activo/s.
 - Dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y volumen total.
 - Lote y fecha de caducidad.
 - Vía de administración.
 - Símbolos y precauciones especiales de conservación.
 - Excipientes de declaración obligatoria.
- En caso de que para un mismo principio activo se requieran varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.

- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente.
- Quedan excluidas aquellas presentaciones de medicamentos con Resolución de No Inclusión en la prestación Farmacéutica del SNS.

2.3. Características de recipiente y envasado

El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.

- El material no debe ceder sustancias a la disolución contenida en el recipiente, que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser absorbidos en la superficie del material.
- Los envases se enviarán con el cupón precinto anulado.
- Los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje de la forma farmacéutica, estarán escritos en español.
- El material será lo suficientemente transparente para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido.
- Las bolsas/frascos serán de plástico flexible y no contendrán látex, ni PVC/DEHP acreditándolo mediante los correspondientes certificados.
- Los cierres de los recipientes deben ser herméticos e impedir la penetración de microorganismos / contaminantes. El material de este cierre debe presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no produzca fragmentos.
- Dispondrán de tubos/puntos de inserción para la conexión del equipo de perfusión y para aditivar medicamentos, de forma que se puedan acoplar dispositivos de transferencia mediante punción.

- El punto de adición de medicamentos no puede contener látex y debe tener capacidad de resellado tras varias punciones.
- Los sueros en bolsa dispondrán de una sobrebolsa protectora, que sea de fácil apertura sin requerir la utilización de ningún elemento cortante.
- Los sueros en frasco se presentarán con los puntos de inserción perfectamente protegidos.
- Los recipientes de plástico deberán ser flexibles y 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.
- Colgador integrado para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad. Orificio de suspensión de resistencia adecuada.
- Los envases permitirán la lectura del volumen infundido.
- Los envases dispondrán, asimismo, de un espacio adicional para añadir medicamentos en la realización de mezclas intravenosas, sin aumento de presión, hasta alcanzar los siguientes valores:

Envase (ml)	Volumen requerido del envase (ml)
50	100
100	140
250	300
500	580
1000	1100

Deberá constar en ficha técnica o en su caso se presentará declaración responsable.

- Todos los envases deberán indicar el número de unidades de dosificación que contienen e identificación de la empresa.

2.4. Otras especificaciones y obligaciones

- El precio de cada medicamento se cumplimentará como precio final, es decir, que ya incluirá todos los gastos de embalaje, transporte, seguros, impuestos y tributos.
- Los precios unitarios llevan incluidos los descuentos, según corresponda a cada caso, regulados por la legislación vigente. Si durante la vigencia del presente contrato, se promulgase otra norma que modificase lo preceptuado en este punto, automáticamente quedaría incorporada al objeto de este contrato.
- Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud al Servicio de Farmacia y a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.
- Cualquier modificación de los precios a la baja por parte de las empresas adjudicatarias durante la vigencia del presente expediente, se comunicará y se incorporará inmediatamente al objeto de este contrato.
- 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 máximo de entrega desde el envío del pedido, será de 24-48 h para pedidos normales y 24h para pedidos urgentes.
- Compromiso por escrito de sustituir los artículos que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria. Las empresas adjudicatarias aceptaran las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, incluyendo la eliminación de los mismos.
- **Certificado de compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado, en la zona específica de almacenamiento del Servicio de Farmacia, que se indique por los profesionales del Hospital.**

- La recepción por parte del Servicio de Farmacia no implica la aceptación integra de los medicamentos suministrados, entendiendo que en dicho acto solo se confirma el número de bultos entregados

El incumplimiento de cualquiera de las anteriores exigencias técnicas o la carencia en cualquiera de los certificados y requerimientos de información supondrá la exclusión del licitador.

3. MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SÍ, 2 UNIDADES POR CADA N° ORDEN.

Las muestras que presenten al licitar al concurso deberán remitirse a la Oficina de Registro del Hospital Clínico San Carlos (C/ Profesor Martín Lagos s/n 28040 Madrid) cuyo horario es de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas, siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior).

- En el embalaje exterior indicarán:
 - MUESTRAS
 - Número de EXPEDIENTE
 - Nombre de la Empresa
- Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la Empresa
 - Número del Expediente

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica del producto ofertado, se podrá solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

En Madrid, a 17 de abril de 2024

MARÍA TERESA
BENÍTEZ
GIMÉNEZ -
[Redacted Signature]
Firmado digitalmente
por MARÍA TERESA
BENÍTEZ GIMÉNEZ -
[Redacted Signature]
Fecha: 2024.04.17
10:28:33 +02'00'

Fdo.: M^a Teresa Benítez Giménez

JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA