

Resolución del Órgano de Contratación del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, por la que se dispone la publicación en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, la contestación a preguntas sobre aclaraciones a los pliegos de condiciones, solicitadas por empresas interesadas en la licitación del contrato titulado “SUMINISTRO DE SISTEMAS CERRADOS PARA LA TRANSFERENCIA Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN” SARA-SUM 004/26

En virtud de lo expuesto en la Cláusula 10 del Pliego de Cláusulas Administrativas, se da respuesta a las solicitudes de aclaración emitidas con una antelación de al menos 12 días a la fecha límite fijada para la recepción de ofertas facilitándose en dicho modo la información con una antelación de al menos seis días antes del plazo de presentación de proposiciones.

Pregunta 1ª En relación con el requisito de presentar en el lote 1, un adaptador para reconstitución, entendemos que es un punto que limita la concurrencia ya que en el mercado solo existe un producto con dicho adaptador. Con el objetivo de abrir la concurrencia a dicho lote tal y como se establece en la LCSP, pedimos se reconsidere la necesidad de presentar dicho adaptador, no necesario en otros sistemas CSTD

Respuesta 1ª el objetivo del Pliego de Prescripciones Técnicas es garantizar que el sistema ofertado permita realizar la preparación segura de fármacos peligrosos dentro de un sistema cerrado, incorporando todos los componentes necesarios para asegurar la estanqueidad y la protección del profesional y del entorno.

Con el fin de favorecer la concurrencia, de acuerdo con la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, se aclara que:

- La referencia a componentes específicos no limita la oferta a configuraciones concretas, sino que establece la necesidad de que el sistema presentado sea funcionalmente completo y garantice la condición de “sistema cerrado” en todo el proceso de manipulación.
- En consecuencia, si el licitador dispone de un sistema cuyo diseño requiere menos componentes para asegurar el funcionamiento como sistema cerrado, este será igualmente válido y admisible, siempre que cumpla las prescripciones técnicas mínimas exigidas en el expediente.

De esta forma se asegura la máxima concurrencia, permitiendo distintas soluciones técnicas siempre que garanticen un sistema cerrado seguro para la preparación de fármacos peligrosos.

Pregunta 2ª En relación con el requisito mínimo obligatorio de “Debe garantizar la esterilidad del contenido del vial una vez empleado el sistema cerrado. Esta garantía debe de ser, en el caso de viales multidosis, de al menos 28 días.” Que se exige en el lote 1, entendemos que dicha garantía debe ir reflejado en la IFU (o cualquier documento o reglamentario del dispositivo) del producto y no sería válido presentar un estudio propio con fines comerciales, tal y como especifica el reglamento UE 2017/745 sobre que la información comercial debe estar alineada con documentación oficial y dicha documentación debe formar parte de la documentación reglamentaria sobre el dispositivo. (anexo I sección 23 y Artículo 7).

Respuesta 2ª En relación con su consulta, se recuerda que nos encontramos actualmente en el período transitorio de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios (MDR), durante el cual coexisten productos certificados al amparo de la anterior Directiva 93/42/CEE y productos ya certificados bajo el MDR, de acuerdo con las disposiciones transitorias previstas en su artículo 120.

En este contexto, y en relación con el requisito mínimo obligatorio de que el sistema debe garantizar la esterilidad del contenido del vial multidosis durante al menos 28 días, deberá estar respaldado por documentación que forme parte de la documentación técnica/reglamentaria del producto, emitida o avalada por el fabricante del dispositivo y, en su caso, por el organismo notificado correspondiente.

Dicha documentación podrá consistir en la IFU (Instrucciones de Uso), ficha técnica o etiquetado del producto, cuando en ellos se recoja explícitamente la garantía de tiempo de mantenimiento de la esterilidad y/o informes de validación, estudios de estabilidad y ensayos microbiológicos y de integridad que formen parte del expediente técnico del dispositivo, de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 o con la normativa previa aplicable en el marco del régimen transitorio.

Por tanto, se admite que la garantía de esterilidad pueda no estar todavía reflejada literalmente en la IFU cuando el producto se encuentre en fase de adaptación al MDR, siempre que se aporte documentación técnica reglamentaria válida y trazable que respalde de forma objetiva y verificable la afirmación de los 28 días.

Por lo que se hace público a todos los efectos.

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN **
Fecha: 06.01.17 09:11

Fdo: Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente