

**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 3ª** ¿Es un requisito obligatorio la NO existencia de filtros en todo el sistema cerrado?

**Respuesta 3ª** Conforme a la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, las características técnicas definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas constituyen requisitos obligatorios, de obligado cumplimiento por parte de todos los licitadores.

Por tanto, cuando en el PPT se especifica que el sistema debe disponer de una barrera física de retención sin filtros, dicha característica tiene carácter preceptivo y no puede ser objeto de modificación por parte del licitador.

Justificación técnica: según estándares NIOSH y USP 800, los sistemas basados en filtros de carbón activo presentan un riesgo inherente de saturación química y pérdida de eficacia ante determinados disolventes o tras usos prolongados, permitiendo el escape de vapores citostáticos al ambiente. La barrera física mecánica garantiza una estanqueidad absoluta y una igualación de presiones mediante cámaras de expansión, eliminando la dependencia de materiales adsorbentes y asegurando la protección total de los trabajadores y del entorno hospitalario de forma constante.

**Pregunta 4ª** ¿Es obligatorio que todo el sistema cerrado tenga un volumen residual menor o igual a 0,1 ml?

**Respuesta 4ª** Si, el pliego establece expresamente que el volumen residual del sistema debe ser  $\leq 0,1$  ml, se trata igualmente de un requisito técnico obligatorio.

En consecuencia, los productos ofertados deben cumplir necesariamente esta especificación, al formar parte de los criterios mínimos exigidos para la admisión de ofertas.

Justificación técnica: El volumen residual es un parámetro crítico de eficiencia y seguridad. Un volumen superior incrementa el riesgo de exposición accidental del personal sanitario durante el desmontaje de los dispositivos (purga de residuos) y supone una pérdida económica ineficiente en fármacos de alto impacto terapéutico y coste. La exigencia de  $\leq 0,1$  ml asegura que el sistema cumple con los estándares más rigurosos de transferencia cuantitativa y minimización de residuos peligrosos

**Pregunta 5ª** ¿Es requisito obligatorio el número de activaciones mayor o igual a 400 activaciones?

**Respuesta 5ª:** El número mínimo de activaciones indicado en el PPT constituye igualmente un requisito técnico mínimo y, por tanto, obligatorio para todos los licitadores.

Cualquier sistema que no cumpla el número de activaciones exigido no puede ser admitido en el procedimiento, dado que incumpliría una característica esencial establecida en el pliego.

Justificación Técnica: En entornos de administración intravenosa de larga duración o protocolos complejos, la integridad mecánica de la membrana del bioconector es vital. Un bioconector que no garantice al menos 400 activaciones presenta un riesgo elevado de fatiga del material, lo que se traduce en micro-fugas de medicamentos peligrosos o pérdida de la barrera microbiológica (retroceso de fluidos o entrada de contaminantes). Este umbral asegura la durabilidad y la seguridad operativa del dispositivo durante todo su ciclo de vida clínica, evitando sustituciones prematuras que pondrían en riesgo la asepsia del sistema y la seguridad del paciente.

Por lo que se hace público a todos los efectos.

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTÍN \*\*  
Fecha: 06.01.19 11:47

**Fdo: Dr. Modoaldo Garrido Martín**  
Director Gerente