



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE DOSIFICACIÓN PERSONALIZADA NO REUTILIZABLES TIPO BLÍSTER Y CORTADORES DE PASTILLAS REUTILIZABLES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

En el pliego se describen las condiciones técnicas obligatorias para el contrato de suministro de Dispositivos de Dosificación Personalizada (DDP) no reutilizables tipo blíster para los pacientes de la Comunidad de Madrid incluidos en el "Programa de Atención al Mayor Polimedicado para la mejora de la utilización de los medicamentos" y cortadores de pastillas reutilizables para los pacientes de la Comunidad de Madrid incluidos en el "Programa de Reducción del Consumo Crónico de Benzodiazepinas" o aquellos que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK), según las recomendaciones del "Procedimiento marco de control y seguimiento de pacientes en tratamiento con antagonistas de la vitamina K en Atención Primaria".

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este contrato tiene por objeto el suministro, según las especificaciones técnicas señaladas a continuación, de 80.000 DDP no reutilizables tipo blíster destinados a los pacientes de la Comunidad de Madrid incluidos en el "Programa de Atención al Mayor Polimedicado para la mejora de la utilización de los medicamentos" y 25.000 cortadores de pastillas reutilizables para los pacientes de la Comunidad de Madrid incluidos en el "Programa de Reducción del Consumo Crónico de Benzodiazepinas" o aquellos que estén en tratamiento con antagonistas de la vitamina K (AVK), según las recomendaciones del "Procedimiento marco de control y seguimiento de pacientes en tratamiento con antagonistas de la vitamina K en Atención Primaria".

CPV: 33000000-0 Equipamiento y artículos médicos, farmacéuticos y de higiene personal.

Este expediente se divide en:

- LOTE 1: Dispositivos de Dosificación Personalizada (DDP) no reutilizables tipo blíster.
- LOTE 2: Cortadores de pastillas reutilizables.

La inclusión de dos lotes diferenciados en un mismo contrato de suministro se justifica por tratarse de productos sanitarios de clase I que comparten un marco regulatorio común y un mismo destino asistencial, orientado a facilitar la gestión y la administración segura de la medicación en el ámbito sanitario. Esta configuración permite una mayor coherencia técnica del expediente y contribuye a la racionalización administrativa y a la economía de medios, sin menoscabo de la adecuada delimitación de las prestaciones ni del cumplimiento de los principios de igualdad, transparencia y eficiencia que rigen la contratación pública.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 LOTE 1: Dispositivos de Dosificación Personalizada (DDP) no reutilizables tipo blíster

A partir de la definición oficial de Sistema Personalizado de Dosificación (SPD) incluida en los documentos utilizados por las Comunidades Autónomas y basados en los criterios consensuados con la AEMPS, se entiende por Dispositivo de Dosificación Personalizada (DDP) el soporte físico, de un solo

uso o reutilizable, diseñado para reacondicionar y organizar los medicamentos de un paciente en compartimentos diferenciados por días y/o pautas horarias.

Para este contrato solo se incluyen DDP de un solo uso, no reutilizables. Se incluye sistemas multidosis tipo blíster no reutilizables con alvéolos, dispositivos multicompartimentales como pastilleros semanales o bandejas de medicación u otros dispositivos equivalentes no reutilizables, cuya finalidad es facilitar la preparación, ordenación y administración segura del tratamiento, mejorando la adherencia y reduciendo riesgos de errores en la toma. Son considerados productos sanitarios de clase I conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (modificado por el Reglamento UE 2020/561 de 23 de abril).

2.1.1 Los DDP no reutilizables tipo blíster deberán estar compuestos por materiales que garanticen la estabilidad, seguridad, integridad y correcta conservación de los medicamentos reacondicionados. Dichos materiales no deberán poner en riesgo la salud del paciente ni liberar sustancias peligrosas, debiendo garantizar su biocompatibilidad en contacto con los medicamentos. Asimismo, deberán estar homologados y ser libres de látex, ftalatos, bisfenol A (BPA) y sus derivados, así como de plásticos reciclados no certificados. El material del blíster deberá permitir la correcta visualización del contenido, asegurando una identificación clara de cada medicamento, y su diseño deberá facilitar la comprobación de la toma o no de los medicamentos por parte del paciente.

2.1.2 Los DDP no reutilizables tipo blíster deberán estar constituidos por un soporte tipo blíster con alvéolos individuales termosellados, organizados en siete días de la semana y cuatro compartimentos diarios correspondientes a las distintas tomas (desayuno, comida, cena y noche). El diseño deberá garantizar una aceptable facilidad para abrir los alvéolos por presión, a la vez que mantiene la integridad del sellado con el fin de evitar aperturas accidentales durante el transporte y/o manipulación.

2.1.3 Las dimensiones de los alvéolos de cada blíster deberán ser homogéneas dentro de cada dispositivo y suficientes para alojar de forma segura y sin deterioro los comprimidos de uso habitual en pacientes polimedicados, incluidos comprimidos de tamaño grande o de formas especiales. Los alvéolos deberán permitir una visibilidad adecuada del contenido y una manipulación y extracción sencilla del medicamento, especialmente por parte de personas mayores o con limitaciones de fuerza o destreza manual, no admitiéndose alvéolos de tamaño reducido que dificulten estas operaciones. A estos efectos, las dimensiones mínimas de los alvéolos deberán ser:

- Lado menor de la boca de acceso: ≥ 20 mm
- Lado mayor de la boca de acceso: ≥ 25 mm
- Profundidad interior mínima: ≥ 15 mm

2.1.4 Los DDP no reutilizables tipo blíster deberán incluir una identificación clara e inequívoca de los días de la semana y de las cuatro tomas diarias correspondientes, todas ellas en español y con un tamaño de letra fácilmente legible. Asimismo, deberán incorporar los pictogramas especificados en el anexo 1 de este documento, garantizando que cada alvéolo se corresponda de forma evidente con su día y toma respectivos, evitando así cualquier posible confusión en la administración del tratamiento por parte del paciente. Esta información deberá estar grabada y/o serigrafiada en el propio blíster de forma que no se altere durante su uso, manipulación o transporte.

2.1.5 Los DDP no reutilizables tipo blíster deberán permitir mostrar, de manera ordenada y claramente visible, la información esencial para la identificación inequívoca del paciente y garantizar la máxima seguridad y trazabilidad del blíster.

- El DDP no reutilizable tipo blíster deberá incluir externamente el logo específico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM) y de Salud Madrid (anexo 1).

- El DDP no reutilizable tipo blíster deberá disponer de un espacio que permita incluir los datos identificativos del paciente (nombre y apellidos, edad y código de identificación personal autonómico-CIPA), así como los datos identificativos del farmacéutico responsable de la preparación, la farmacia dispensadora y un número de contacto. Asimismo, deberá disponer de un espacio que permita incluir la información relativa a los medicamentos integrados en el blíster, la pauta posológica de cada medicamento, su apariencia, lote y caducidad, el lote del blíster y la fecha de preparación.
- Además, deberán estar grabadas y/o serigrafiadas las siguientes advertencias en texto:
 - Mantener lejos de fuentes de calor y humedad.
 - Mantener fuera del alcance de los niños.
- Se deberá garantizar la permanencia y legibilidad de todo lo anteriormente especificado durante todo el periodo de uso, manipulación y transporte.

2.1.6 Se deberá garantizar que los DDP no reutilizables tipo blíster se suministren envasados en un material de acondicionamiento que asegure condiciones de protección mecánica y estabilidad durante el transporte y almacenamiento.

2.1.7 Los DDP no reutilizables tipo blíster deberán disponer de una Declaración de conformidad UE conforme al Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril (modificado por el reglamento UE 2020/561 de 23 de abril) o RD 192/2023 del 21 de marzo y/o basada en el RD 1662/2000 del 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Asimismo, en el caso de productos que requieran la intervención de organismo notificado deberá aportarse el correspondiente Certificado CE válido emitido por dicho organismo. En lo relativo a los plazos de validez del Certificado CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

2.1.8 Los DDP no reutilizables tipo blíster deberán incluir el utillaje necesario para garantizar un sellado seguro y homogéneo del blíster según las especificaciones de su sistema. Dicho utillaje podrá incluir, en su caso, rodillo de presión u otros dispositivos equivalentes, sin exigirse un modelo concreto.

2.1.9 Los DDP no reutilizables tipo blíster deberán estar adheridos a un sistema integrado de gestión de residuos, como SIGRE, para garantizar su correcta eliminación. Los sistemas deberán llevar impreso el logotipo correspondiente al sistema de gestión de residuos.

2.2 LOTE 2: Cortadores de pastillas reutilizables

Los cortadores de pastillas reutilizables son dispositivos destinados a facilitar el fraccionamiento controlado de comprimidos sólidos, con el fin de ajustar la dosis prescrita o facilitar la administración del medicamento. Son considerados productos sanitarios de clase I conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (modificado por el Reglamento UE 2020/561 de 23 de abril).

2.2.1 Los cortadores de pastillas reutilizables deberán estar compuestos por materiales que no pongan en riesgo la salud del paciente ni liberen sustancias peligrosas, debiendo garantizar su biocompatibilidad en contacto con los medicamentos. Asimismo, deberán estar homologados y ser

libres de látex, ftalatos, bisfenol A (BPA) y sus derivados, así como de plásticos reciclados no certificados. Además, deberán ser también impermeables, con buena resistencia mecánica y que permitan el lavado con detergentes domésticos. Los cortadores de pastillas reutilizables dispondrán de bordes no cortantes y cierre seguro para evitar accidentes.

2.2.2 Los cortadores de pastillas reutilizables deberán disponer de una Declaración de conformidad UE conforme al Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril (modificado por el reglamento UE 2020/561 de 23 de abril) o RD 192/2023 del 21 de marzo y/o basada en el RD 1662/2000 del 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Asimismo, en el caso de productos que requieran la intervención de organismo notificado deberá aportarse el correspondiente Certificado CE válido emitido por dicho organismo. En lo relativo a los plazos de validez del Certificado CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

2.2.3 Los cortadores de pastillas reutilizables deberán ser de fácil manejo por personas mayores y no requerirán especiales requisitos en cuanto a fuerza o destreza manual. El tamaño del cortador facilitará que el usuario lo pueda transportar fácilmente durante las actividades de su vida diaria (bolsillo, bolso de mano, etc). Ofrecerá un diseño seguro, compacto y ergonómico.

2.2.4 Los cortadores de pastillas reutilizables deberán estar compuestos de una zona de corte de plástico transparente o semitransparente, provista de una cuchilla de acero inoxidable, que mediante un sistema mecánico permita el fraccionamiento del comprimido, quedando cerrada en el momento de realizar el fraccionamiento para evitar que las porciones del comprimido resultantes se esparzan. Los cortadores de pastillas reutilizables permitirán que comprimidos de distinto tamaño queden bien ajustados en la zona de corte (teniendo en cuenta especialmente los más pequeños) antes de realizar el fraccionamiento y que se realice un corte limpio sin necesidad de aplicar excesiva fuerza.

2.2.5 Además, deberán incorporar un sistema de protección de la cuchilla que evite el contacto directo con la hoja durante la manipulación del dispositivo, reduciendo el riesgo de cortes accidentales al introducir los comprimidos o retirar sus fragmentos.

2.2.6 Los cortadores de pastillas reutilizables incluirán una personalización para la Comunidad de Madrid mediante grabado, serigrafiado o adhesivo equivalente del logo específico de Salud Madrid en una parte visible del cortador (superior o lateral).

2.2.7 Se deberá garantizar que cada cortador de pastillas se suministre envasado en un material de acondicionado que asegure condiciones de protección mecánica y estabilidad durante el transporte y almacenamiento.

3. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

3.1 El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del presente contrato de conformidad con las prescripciones técnicas establecidas en el presente pliego.

3.2 El contratista se compromete a garantizar que la personalización gráfica y de identificación institucional sea específica para este contrato.

En Madrid, a fecha de firma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por: CALVO ALCANTARA MARIA JOSE
Fecha: 2026.06.02 13:57

María José Calvo Alcántara

La autenticidad de este documento se puede comprobar
mediante el siguiente código seguro de verificación:
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

ANEXO 1. LOGOS Y PICTOGRAMAS



*Una vez adjudicada, en el momento de la fabricación, la empresa adjudicataria se deberá poner en contacto con el órgano promotor para facilitarle los logos actualizados con alta resolución.

Símbolos correspondientes a “desayuno, comida, cena y noche” o similares a los que se muestran a continuación, que deben incluirse en cada uno de los cuatro compartimentos diarios correspondientes a cada una de las distintas tomas de los DDP no reutilizables tipo blíster.

			
Pictograma del desayuno	Pictograma de la comida	Pictograma de la cena	Pictograma de la noche