

A/SUM-025196/2022

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MOSTOLES

PRIMERA.- DEFINICION DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

Este contrato tiene por objeto el suministro de productos de **FLUIDOTERAPIA** para el Hospital Universitario de Móstoles. Las empresas licitadoras se ajustarán a las especificaciones técnicas mínimas definidas en este pliego, según el siguiente detalle:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PREVISIÓN CONSUMO 24 MESES
1	CLORURO SODICO 0,9% SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCIÓN	1	Cloruro sódico 0,9% 50 ml	Frasco de plástico semirrígido	230.000
		2	Cloruro sódico 0,9% 100 ml	Frasco de plástico semirrígido	173.400
		3	Cloruro sódico 0,9% 250 ml	Frasco de plástico semirrígido	33.000
		4	Cloruro sódico 0,9% 500 ml	Frasco de plástico semirrígido	86.700
		5	Cloruro sódico 0,9% 1.000 ml	Frasco de plástico semirrígido	7.100
2	GLUCOSA 5% SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCIÓN	6	Glucosa 5% 250 ml	Frasco de plástico semirrígido	7.200
		7	Glucosa 5% 500 ml	Frasco de plástico semirrígido	6.600
3	CLORURO SODICO 0,9% CON POTASIO SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCIÓN	8	Cloruro sódico 0,9% 500 ml + 10 mEq K	Frasco de plástico semirrígido	20.900
		9	Cloruro sódico 0,9% 500 ml + 20 mEq K	Frasco de plástico semirrígido	2.500
4	GLUCOSA 5% CON POTASIO SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCIÓN	10	Glucosa 5% 500 ml + 10 mEq K	Bolsa de plástico flexible	13.500
		11	Glucosa 5% 500 ml + 20 mEq K	Bolsa de plástico flexible	500
5	GLUCOSA 10% SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCIÓN	12	Glucosa 10% 250 ml	Frasco o bolsa de plástico	4.700
		13	Glucosa 10% 500 ml	Frasco o bolsa de plástico	13.500
6	RINGER LACTATO ESTÉRIL Y APIRÓGENA PARA INYECCIÓN IV	14	Ringer Lactato 500 ml	Frasco o bolsa de plástico	24.000

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCION	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	PREVISIÓN CONSUMO 24 MESES
7	CLORURO SODICO 0,9% SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCIÓN	15	Cloruro sódico 0,9% 50 ml	Bolsa de plástico flexible	5.000
		16	Cloruro sódico 0,9% 100 ml	Bolsa de plástico flexible	7.000
		17	Cloruro sódico 0,9% 250 ml	Bolsa de plástico flexible	7.700
		18	Cloruro sódico 0,9% 500 ml	Bolsa de plástico flexible	4.500
8	GLUCOSA 5% SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA EN AGUA PARA INYECCIÓN	19	Glucosa 5% 100 ml	Bolsa de plástico flexible	10.000
		20	Glucosa 5% 250 ml	Bolsa de plástico flexible	300
		21	Glucosa 5% 500 ml	Bolsa de plástico flexible	3.600
9	AGUA ESTÉRIL Y CLORURO SODICO 0,9% EN AGUA PARA INYECCIÓN ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN Y LAVADO	22	Cloruro sódico 0,9% 250 ml	Frasco de plástico con apertura de torsión	20.400
		23	Cloruro sódico 0,9% 500 ml	Frasco de plástico con apertura de torsión	6.400
		24	Cloruro sódico 0,9% 1.000 ml	Frasco de plástico con tapón de rosca	8.100
		25	Agua destilada para irrigación 1.000ml	Frasco de plástico con tapón de rosca	66.500
10	SOLUCIONES IRRIGACIÓN Y LAVADO VOLUMEN DE 3 LITROS	26	Agua estéril 3 L	Bolsa de plástico flexible	3.500
		27	Cloruro sódico 0,9% 3 L	Bolsa de plástico flexible	17.300

SEGUNDA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES Y ESPECÍFICAS

2.1 NORMATIVA:

1.- Todos los medicamentos deberán tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, para ello dispondrán de la Autorización para comercializar el medicamento o producto objeto del contrato, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

2.- Los productos ofertados deben cumplir la legislación en vigor correspondiente durante la vigencia del contrato y, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Real Decreto 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.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano

- Real Decreto 726/1982, de 17 de Marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos de investigación.
- Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.
- Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 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.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios.

3.- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de “preparaciones parenterales” y “preparaciones para perfusión intravenosa” de la Real Farmacopea Española vigente. Se acreditará mediante declaración responsable

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

5.- Todas las ofertas se presentarán con documentación completa de la ficha técnica en castellano, no valorándose aquellas características no informadas adecuadamente.

6.- 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 llevará consigo la resolución del contrato.

7.- Quedan excluidas aquellas presentaciones de medicamentos con Resolución de No Inclusión en la prestación Farmacéutica del SNS.

2.2 CARACTERÍSTICAS DE IDENTIFICACIÓN:

Todos los medicamentos y productos sanitarios deberán estar perfectamente identificados.

El envase individual debe contener los siguientes datos:

- Denominación Común Internacional o Denominación Oficial Española (DCI/DOE) del principio activo.
- Código Nacional para los medicamentos.
- Datamatrix o equivalente en el envase primario que permita leer como mínimo: código nacional, lote y caducidad. imprescindible para los lotes 7 y 8.
- Nombre Comercial.

- Principio activo y dosis de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y el volumen total, pH y osmolaridad de la forma farmacéutica (en caso de formas líquidas, concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria. No aplica a los lotes 9 y 10.
- En caso de varias dosificaciones para un mismo principio activo, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí. Si se tratase de distintos principios de similar presentación, también deberán estar diferenciados entre sí.
- Laboratorio fabricante.
- Todos los envases deben contener prospecto.

El embalaje exterior:

- Identificación del producto.
- Lote y fecha de caducidad.
- Laboratorio fabricante.
- Número de unidades por envase.

2.3 CARACTERÍSTICAS DEL RECIPIENTE Y ENVASADO:

- El envasado debe cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando la conservación, en su envase original hasta su administración (especificaciones de la Real Farmacopea Española).
- Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán los suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido
- No contendrán látex, ni PVC/DEHP acreditándolo mediante los correspondientes certificados. Se acreditará mediante declaración responsable
- Las formas de administración preparadas para administración directa por perfusión dispondrán de un colgador universal de resistencia adecuado a su peso integrado en el envase.
- Los recipientes deben tener dos puertos de punción, uno de inserción para la conexión del equipo de perfusión intravenosa y otro para aditivar medicamentos extemporáneamente. No aplica a los lotes 9 y 10.
- 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 la aguja, de modo que no produzca fragmentos. Los cierres deben ser autosellables y presentar la suficiente elasticidad para garantizar su obturación cuando la aguja se retira de los mismos. No aplica a los lotes 9 y 10. Se acreditará mediante declaración responsable.

- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o signifiquen un riesgo de toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser adsorbidos en la superficie del material, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.
- 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. No aplica a los lotes 9 y 10. Se acreditará mediante declaración responsable.
- 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.

- Las bolsas de plástico flexible dispondrán de una sobrebolsa protectora para mantener las propiedades de la solución y la esterilidad/asepsia de la superficie externa de la bolsa, que sea de fácil apertura sin requerir la utilización de ningún elemento cortante.
- Los sueros en frasco de plástico se presentarán con los puntos de inserción perfectamente protegidos.
- Disponibilidad de información sobre la compatibilidad y estabilidad de medicamentos en los envases de los lotes desde el 1 al 8.
- Para los lotes 9 y 10:
 - En caso de soluciones de irrigación con tapón rosca, éstas dispondrán de sistema antigoteo.
 - Los cierres o boquillas deben ser incompatibles para la conexión con sistemas de administración intravenosos.

NOTA: 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. La documentación deberá presentarse en sobre nº 3 de documentación técnica.

2.4 CALIDAD DEL SERVICIO Y CONDICIONES DE ENTREGA:

- Los laboratorios proveedores deberán asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del medicamento

- (temperatura, luz, etc.). Se proporcionará documento de las condiciones de estabilidad y conservación utilizadas en el transporte cuando el medicamento sea termolábil.
- La entrega del suministro se hará en un único punto definido por el Servicio de Farmacia del Hospital. Asimismo, los proveedores adjudicatarios deberán establecer los mecanismos necesarios para ajustarse a un plazo de entrega de los medicamentos no superior a 48 horas para pedidos programados y a 24 horas para pedidos urgentes.
 - Los lotes enviados tendrán un periodo de validez de al menos 6 meses desde el momento de la entrega del pedido, de otra forma se procederá a su devolución.
 - **Las empresas adjudicatarias darán información inmediata al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación Administrativa de los problemas de suministro o fabricación, así como de las inmovilizaciones decretadas por la Agencia Española del Medicamento, y dispondrán de un procedimiento de notificación y retirada urgente de medicamentos, para el caso de problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos detectados por la propia empresa o por autoridades sanitarias.**
 - **En el caso de que durante el período 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 o envoltura, el adjudicatario deberá comunicarlo con antelación suficiente al Servicio de Farmacia y a la Unidad de Contratación Administrativa (Dirección de Gestión).**
 - Los pedidos vendrán acompañados de albarán valorado en el que se especifique el número de pedido, el número de procedimiento, el código nacional, descripción, número de unidades suministradas, lote y fecha de caducidad de cada uno de ellos. No mezclándose lotes en el mismo bulto.
 - La recepción por parte del Servicio de Farmacia no implica la aceptación integra de los medicamentos suministrados, entendiéndose que en dicho acto solo se confirma el número de bultos entregados.
 - Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los medicamentos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.
 - **Las empresas adjudicatarias se comprometerán a solventar los problemas de recepción (rotura, mal estado...) o defectos atribuibles a la fabricación en un máximo de 24 horas.**
 - **Las empresas adjudicatarias aceptarán devoluciones de acuerdo con la normativa vigente. Se acepta un plazo máximo de 2 semanas desde la fecha de comunicación por el Servicio de Farmacia para que se recoja la medicación caducada del Servicio de Farmacia y se envíe abono contable a Gestión Económica o mercancía gratuita.**
 - Los adjudicatarios no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedido mínimos por parte del Hospital.

TERCERA.- ENTREGA DE MUESTRAS.

Se deberá entregar una muestra de cada producto y de las diferentes presentaciones. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Las muestras que presenten al licitar al concurso deberán remitirse al **SERVICIO DE FARMACIA** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior).

Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:

- Nombre de la empresa
- Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
- Número del expediente

En el embalaje exterior indicarán también:

- MUESTRAS
- Número de EXPEDIENTE
- Nombre de la Empresa

Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes

Firmado digitalmente por: MORIEL SANCHEZ MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2022 08 11 15:50

Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.

CUARTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA.

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 que utilizan el material, 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.

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE,

LA JEFE DE SECCIÓN DE FARMACIA

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL
Fecha: 2022 08 12 08:34