

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN:
Suministro de sueros con destino al Servicio de Farmacia del Área Sanitaria VII

Nº EXPEDIENTE
A7 HVAB/49/2019

1. OBJETO

Es objeto del presente pliego de prescripciones técnicas el establecimiento de aquellos requisitos de carácter mínimo exigibles para el suministro de sueros para su uso parenteral, lavado e irrigación, que cubran todas las necesidades asistenciales del Hospital Vital Álvarez Buylla. El destino del suministro será el Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla.

Los sueros que serán objeto de suministro se enumeran a continuación:

- Solución de cloruro sódico 0,9%
- Solución de glucosa 5%
- Solución glucosalina (3,3-3,6% glucosa, 0,30-0,35% NaCl)
- Solución NaCl 0,9% 20 meq K
- Solución glucosa 5% 20 meq K
- Solución ringer lactato (Na 129-135, K 5,4, Ca 3,6, Cl 111-112, Lact 27-29).
- Solución irrigación NaCl 0,9%

Dada la diversidad de sueros requeridos, y que además se requieren en diversos volúmenes para ser utilizados, la contratación se divide en los siguientes lotes:

Lote	Suero	Volumen
1	Solución de cloruro sódico 0,9%	50 mL
2	Solución de cloruro sódico 0,9%	100 mL
3	Solución de cloruro sódico 0,9%	250 mL



4	Solución de cloruro sódico 0,9%	500 mL
5	Solución de glucosa 5%	250 mL
6	Solución de glucosa 5%	500 mL
7	Solución glucosalina (3,3-3,6% glucosa, 0,30-0,35% NaCl)	500 mL
8	Solución NaCl 0,9%, 20 meq K	500 mL
9	Solución glucosa 5% 20 meq K	500 mL
10	Solución ringer lactato (Na 129-135, K 4-6, Ca 1-4, Cl 110-112, Lact 27-29)	500 mL
11	Solución para irrigación NaCl 0,9%	3.000 mL

Lote	Suero	Volumen	Unidades estimadas para 12 meses
1	Solución de cloruro sódico 0,9%	50 mL	32.500
2	Solución de cloruro sódico 0,9%	100 mL	63.500
3	Solución de cloruro sódico 0,9%	250 mL	5.600
4	Solución de cloruro sódico 0,9%	500 mL	17.100
5	Solución de glucosa 5%	250 mL	780
6	Solución de glucosa 5%	500 mL	10.500
7	Solución glucosalina (3,3-3,6% glucosa, 0,30-0,35% NaCl)	500 mL	7.000
8	Solución NaCl 0,9%, 20 meq K	500 mL	3.900
9	Solución glucosa 5% 20 meq K	500 mL	5.900
10	Solución ringer lactato (Na 129-135, K 4-6, Ca 1-4, Cl 110-112, Lact 27-29)	500 mL	6.800
11	Solución para irrigación NaCl 0,9%	3000 mL	5.100

2. LEGISLACIÓN

El presente suministro se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en 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, y con estricta sujeción a lo dispuesto en el pliego de cláusulas administrativas particulares rector del contrato, y lo dispuesto en el presente pliego de prescripciones técnicas.

Los sueros objeto de suministro deberán cumplir en todo momento, con las disposiciones de calidad recogidas en la legislación farmacéutica vigente, en particular con lo dispuesto en el Real Decreto legislativo 1/2015 de 24 de julio, por la que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos

sanitarios, al igual que con lo dispuesto en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos y en 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

El licitador deberá cumplir con los requisitos exigidos en la normativa vigente, en particular con lo dispuesto en el 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 en investigación y en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Si durante el periodo de vigencia del suministro la legislación anteriormente señalada fuese objeto de modificación o sustitución, será obligación del licitador el actualizar el suministro a la nueva legislación vigente.

3. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL SUMINISTRO

Lote número 1 "Suministro de solución de cloruro sódico 0,9%, volumen 50 mL"

El licitador deberá suministrar una solución de cloruro sódico 0,9%, de tamaño 50 mL

La solución ha de cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.
- El envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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.
- Inyectable IV
- Composición por 100 mL: sodio, cloruro= 900 miligramos
- Miliequivalentes/litro: Ión Cloruro= 154 mEq; Ión Sodio= 154 mEq
- Osmolaridad: 308 mOsmol/l.
- pH: 4,5-7
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 2 "Suministro de solución de cloruro sódico 0,9%, volumen 100 mL"

El licitador deberá suministrar una solución de cloruro sódico 0,9%, de tamaño 100 mL

La solución ha de cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno



- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.
- El envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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.
- Inyectable IV
- Composición por 100 mL: sodio, cloruro= 900 miligramos
- Miliequivalentes/litro: Ión Cloruro= 154 mEq; Ión Sodio= 154 mEq
- Osmolaridad: 308 mOsmol/l.
- pH: 4,5-7
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 3 "Suministro de solución de cloruro sódico 0,9%, volumen 250 mL"

El licitador deberá suministrar una solución de cloruro sódico 0,9%, de tamaño 250 mL

La solución ha de cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.
- El envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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.
- Inyectable IV
- Composición por 100 mL: sodio, cloruro= 900 miligramos
- Miliequivalentes/litro: Ión Cloruro= 154 mEq; Ión Sodio= 154 mEq
- Osmolaridad: 308 mOsmol/l.
- pH: 4,5-7
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 4 "Suministro de solución de cloruro sódico 0,9%, volumen 500 mL"

El licitador deberá suministrar una solución de cloruro sódico 0,9%, de tamaño 500 mL

La solución ha de cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán



de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.

- El envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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.
- Inyectable IV
- Composición por 100 mL: Na Cl 0,9 g
- Miliequivalentes/litro: Ión Cloruro= 154 mEq; Ión Sodio= 154 mEq
- Osmolaridad: 308 mOsmol/l.
- pH: 4,5-7
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 5 “Suministro de solución de glucosa 5%, volumen 250 mL”

El licitador deberá suministrar una solución de glucosa 5%, de tamaño 250 mL

La solución ha de cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Frasco de cristal
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.
- El envase garantizará un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.
- Inyectable IV
- Composición por 100 mL: glucosa= 4,8-5 gramos miligramos
- Osmolaridad: 275-300 mOsmol/l.
- pH: 3,2- 6,5
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 6 “Suministro de solución de glucosa 5%, volumen 500 mL”

El licitador deberá suministrar una solución de glucosa 5%, de tamaño 500 mL

La solución ha de cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.



- El envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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.
- Inyectable IV
- Composición por 100 mL: glucosa= 4,8-5 gramos
- Osmolaridad: 275-300 mOsmol/l.
- pH: 3,2- 6,5
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 7 "Suministro de solución glucosalina (3,3-3,6% glucosa, 0,30-0,35% NaCl)"

- Frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.
- El envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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.
- Inyectable IV
- Composición por 100 mL: glucosa= 3,3-3,6 gramos, Na Cl 0,30-0,35 g
- Osmolaridad: 250-325 mOsmol/l.
- pH: 3,2- 6,5
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 8 "Suministro de solución NaCl 0,9%, 20 meq K, 500 mL"

- Frasco de cristal o frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.
- En el caso de envases de polipropileno o polietileno, el envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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
- Inyectable IV
- Composición: Na Cl= 0,9 gramos por 100 mL, K 20 meq por 500 mL
- Osmolaridad: 300-400 mOsmol/l.
- pH: 3,2- 6,5
- Tapón libre de látex de caucho natural



Lote número 9 “Suministro de solución glucosa 5%, 20 meq K 500 mL”

- Frasco de cristal o frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.
- En el caso de envases de polipropileno o polietileno, el envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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
- Inyectable IV
- Composición: glucosa 5 gramos por 100 mL, K 20 meq por 500 mL
- Osmolaridad: 300-400 mOsmol/l.
- pH: 3,2- 6,5
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 10 “Suministro de solución ringer lactato (Na 129-135, K 4-6, Ca 1-4, Cl 110-112, Lact 25-30)”

- Frasco o bolsa de polipropileno o de polietileno
- El envase dispondrá de colgador universal que no les reste estabilidad, ya perforado y que permita el manejo del envase con una sola mano y dispondrán de escala volumétrica que permita conocer en todo momento durante la administración el volumen pendiente de infundir al paciente.
- El envase deberá ser flexible y autocolapsable, 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.
- Inyectable IV
- Composición meq/l: Na 129-135, K 4-6, Ca 1-4, Cl 110-112, Lact 25-30
- Osmolaridad: 250-300 mOsmol/l.
- pH: 5-7
- Tapón libre de látex de caucho natural

Lote número 11 “Suministro de solución para irrigación NaCl 0,9%, volumen 3.000 mL”

El licitador deberá suministrar una solución para irrigación NaCl de 0,9%, de tamaño 3.000 mL

La solución ha de cumplir con las siguientes especificaciones técnicas:

- Bolsa flexible



- Solución estéril y apirógena para irrigación
- Composición por 100 mL: sodio, cloruro= 900 miligramos
- Miliequivalentes/litro: Ión Cloruro= 154 mEq; Ión Sodio= 154 mEq
- Osmolaridad: 308 mOsmol/l
pH: 3,2- 6,5
- Libre de látex de caucho natural

Común para todos los lotes

Las soluciones objeto de suministro y solicitadas en la presente contratación deberán estar debidamente registradas y autorizadas como medicamentos o en el caso del lote número 11 como producto sanitario por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, o por aquella autoridad pública a la que le corresponda las funciones de registro y autorización de medicamentos y productos sanitarios conforme a la legislación vigente en el momento de llevarse a cabo el suministro.

a) Envasado y etiquetado

El envase que contenga cada solución suministrada deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración, según Especificaciones de la Real Farmacopea Española y Farmacopea Europea.

Los cierres de los envases que contengan la solución deberán ser herméticos e impedirán la penetración de microorganismos o cualquier otro agente contaminante de la solución. Además, deberá presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de una aguja, de manera que produzca el menor número posible de fragmentos y presentará además la suficiente elasticidad para garantizar su obturación, cuando se retire la aguja.

La perforación del cierre del envase con un sistema de punzón deberá poder realizarse de manera suave sin necesidad de ejercer una presión excesiva por parte del profesional sanitario en la práctica asistencial diaria. La resistencia a la perforación del envase se probará sobre las muestras por Personal Sanitario Especializado.

Los materiales utilizados para la fabricación de los recipientes serán lo suficientemente transparentes para permitir la comprobación visual del aspecto del contenido. Además, no deberá 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 del envase, ni migrarán significativamente dentro o a través del mismo.

El envase que contenga la solución presentada por el licitador deberá garantizar una completa información sobre el principio activo y forma farmacéutica que es objeto de suministro, debiendo contener, como mínimo, los siguientes datos en castellano:

- a) Código Nacional



- b) Nombre Comercial
- c) Principio activo y dosis de la fórmula farmacéutica
- d) Lote y fecha de caducidad
- e) Vía de administración
- f) Símbolos y precauciones especiales de conservación
- g) Excipientes de declaración obligatoria
- h) Laboratorio fabricante.
- i) En general, todos aquellos requisitos mínimos establecidos en el capítulo III de 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. Si esta normativa se viese modificada durante la vigencia del suministro, será obligación del licitador llevar a cabo toda modificación que se necesaria para acomodar el suministro a las exigencias legales, sin que se derive coste alguno para el órgano de contratación.

El aspecto exterior del envase, rotulación, color y formato deberá permitir una identificación clara y rápida para evitar la confusión al seleccionar diferentes sueros por parte del personal sanitario en la práctica asistencial diaria. La identificación inequívoca el envase se determinará por Personal Sanitario Especializado.

El prospecto del envase de la solución estará redactado en castellano, y en todo caso cumplirá con los requisitos mínimos establecidos en el capítulo III de 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. Si esta normativa se viese modificada durante la vigencia del suministro, será obligación del licitador llevar a cabo toda modificación que se necesaria para acomodar el suministro a las exigencias legales, sin que se derive coste alguno para el órgano de contratación.

El adjudicatario comunicará al Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla, al igual que al responsable del contrato, toda modificación que se produzca en el envase y en el etiquetado de las soluciones suministradas, al igual que en el prospecto de la misma.

Será obligación del adjudicatario que, durante todo el momento, los envases que utilice para suministrar la solución al Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla, cumplen con lo dispuesto en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, u normativa que la sustituyeses durante el periodo de vigencia del suministro.

Si las soluciones ofertadas precisasen accesorios o complementos específicos para administración al paciente, distinto de un portasueros, el adjudicatario los cederá sin cargo alguno.

b) Entrega y planificación del suministro

Como regla general, se llevará a cabo una planificación programada de los pedidos, por parte del Servicio de Farmacia del Hospital Álvarez-Buylla del Área Sanitaria VII. En estos casos de pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados por el adjudicatario en la fecha indicada en la programación.

Para los pedidos realizados de forma no programada, el plazo máximo de entrega será de 72 horas laborables desde que el proveedor reciba la solicitud.

El plazo máximo de entrega para los pedidos realizados con carácter urgente será de 24 horas laborables.

No se admitirá la exigencia por parte del adjudicatario de cantidades mínimas por pedido llevado a cabo desde el Servicio de Farmacia del Hospital Álvarez-Buylla del Área Sanitaria VII.

c) Condiciones de transporte y recepción de las soluciones

El transporte de las soluciones correrá a cargo de la empresa adjudicataria, siendo responsabilidad del adjudicatario el garantizar y demostrar que se cumplen las condiciones óptimas de transporte, de manera que se garantice la conservación en un estado óptimo del medicamento durante el mismo, y que se cumple con la legislación vigente en materia de transporte.

Las soluciones deberán suministrarse debidamente envasadas, acompañadas de un albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción de la solución, el precio unitario, el número de unidades suministradas, el lote de fabricación y la fecha de caducidad.

El suministro se efectuará dentro del horario, de los días de la semana y/o de las fechas del mes que establezca el centro, en el lugar que designe la Dirección de Económica y de Recursos Humanos del Área Sanitaria VII-Mieres. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas. La recepción implicará la conformidad respecto al número de bultos, pero no la aceptación íntegra de las soluciones suministradas.

La entrega se realizará de acuerdo a la programación que se fije con posterioridad a la adjudicación del procedimiento, según las necesidades del Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla.

El adjudicatario deberá cumplir las exigencias de suministro de forma que se evite la acumulación prolongada de material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento de suministro.

d) Control de caducidades y devoluciones



Las empresas licitadoras han de indicar en todas las ofertas, el período mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecida a su recepción una caducidad mínima de un año desde la fecha de entrega, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen de otro período de validez diferente y que, necesariamente, el adjudicatario habrá de justificar.

Las devoluciones que se realicen por vicio o defectos ocultos en las soluciones suministradas o por incumplimiento del pedido realizado por parte del órgano de contratación correrán a cargo de la empresa adjudicataria y se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras el aviso de la incidencia.

La devolución también se efectuará de manera gratuita por parte de la empresa adjudicataria, en aquellos supuestos previstos en el artículo 6 del Real Decreto 726/1982, por el que se Regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, u normativa que lo sustituya durante el periodo de vigencia del suministro.

e) Roturas de stock

El adjudicatario del contrato deberá comunicar aquellas roturas de stock que durante el periodo de suministro de la solución se pudiesen dar, siendo obligación del mismo el comunicarlas en un plazo máximo de 24 horas, a contar desde el momento en el cual tenga conocimiento de la misma.

Será obligación del adjudicatario el garantizar que durante el periodo de tiempo de la rotura de stock, el centro sanitario se encuentra abastecido de la solución afectada por lo rotura. Si para solucionar la rotura de stock, el adjudicatario tuviese que importar la solución, ésta se llevará a cabo de conformidad con lo dispuesto en el artículo 72 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En aquellos casos en los cuales el adjudicatario incumpliese alguna de las obligaciones establecidas en los párrafos anteriores, el Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla podrá solicitar el suministro de la solución afectada por la rotura de stock a otros centros sanitarios integrantes de la Red de Hospitales Públicos del Principado de Asturias, y si esto no fuese posible, podrá adquirirlos a otras empresas farmacéuticas. En este último caso, se acudirá a aquellos otros licitadores que no hubiesen resultado adjudicatarios del lote, acudiendo a la siguiente oferta económica más ventajosa tras la del adjudicatario. Si esto no fuese posible, se acudirá directamente al mercado. En todo caso, tanto si la solución se suministra por otro centro sanitario o licitador o es adquirida directamente del mercado, adjudicatario deberá abonar al órgano de contratación todos los costes que se deriven de ello, sin perjuicio de la penalidad que se le pudiese imponer conforme al cuadro de características del pliego de cláusulas administrativas particulares rector del presente contrato.

f) Facturación

El adjudicatario presentará una única factura mensual conforme a los requisitos legales previstos en el Capítulo II del Título I del Real Decreto 1619/2012, de 30 de noviembre, por el que se Aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, u normativa que la sustituya en el momento de emisión de la factura. En dicha factura, se incluirá la totalidad de los pedidos suministrados en el mes en curso de



su emisión, aunque se especificarán separadamente las soluciones solicitadas diferenciadas por lotes (en el caso en el cual el adjudicatario lo fuese de varios lotes).

g) Información y farmacovigilancia

Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en materia de farmacovigilancia por el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, será obligación del adjudicatario el notificar al responsable de alertas sanitarias del Área Sanitaria, todas aquellas alertas farmacéuticas o incidencias que se pudiesen dar durante el periodo de vigencia del suministro, y que afecten de manera directa o indirecta a cualquiera de las soluciones suministradas por el adjudicatario. Esta notificación se realizará por medio de correo electrónico en un plazo máximo de 24 horas desde que se conoce la incidencia. Para el caso en el cual la alerta pudiese afectar a la salud de los pacientes, o a lotes de soluciones suministradas al Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla, el plazo será inmediato, debiendo notificar la misma por fax al Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla y por correo electrónico al responsable de alertas sanitarias del Área Sanitaria.

También será obligación del adjudicatario, el comunicar al Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla, todas las variaciones significativas que se produzcan en los procesos de producción de la solución o de su documentación técnica. Igualmente, el adjudicatario deberá facilitar al responsable del contrato, a petición de éste, toda aquella información que le solicitase relacionada con las materias primas, proceso de producción, o controles de calidad de las soluciones objeto de suministro.

4. GESTIÓN DEL CONTRATO

Para la mejor ejecución del contenido de este contrato, se establecerá un organigrama en el que se distribuyan las distintas responsabilidades derivadas del mismo. Este organigrama deberá ser especificado por el licitador en su oferta técnica, incluyendo como mínimo:

- Un representante comercial de la empresa, que desempeñe sus funciones en el ámbito geográfico en el que se incluirá este contrato, y que desempeñará funciones de relaciones comerciales entre el adjudicatario y la Gerencia del Área Sanitaria.
- Un responsable farmacéutico de la empresa, que será el encargado de aclarar y resolver cuantas dudas e incidencias de carácter farmacéutico surjan durante el periodo del suministro por parte del Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla.
- Un mecanismo de contacto entre el Servicio de Farmacia del Hospital Vital Álvarez Buylla y/o la Gerencia del Área Sanitaria y la empresa adjudicataria, siendo obligatorio el contar con un número de teléfono que permita atender incidencias para desde las 09:00 hasta las 18:00 horas durante los días laborales y un número de teléfono operativo las 24 horas del día para solucionar incidencias de carácter urgente. Se garantizará un tiempo de respuesta telefónica de 10 minutos desde la recepción de la llamada hasta la persona encargada de solucionar la incidencia o duda y realice las indicaciones oportunas con el usuario para la posible resolución telefónica de la duda o incidencia.

- Un número de fax y correo electrónico para la remisión de pedidos por parte del Servicio de Farmacia. A tales efectos, la remisión por correo electrónico de pedidos por parte del Servicio de Farmacia a la dirección que señale el licitador, surtirá los mismos efectos.
- Un sistema de seguimiento cotidiano del contrato, que incluirá la elaboración, por parte de la empresa adjudicataria del contrato, de un informe trimestral en el que se detallen la gestión del suministro, la anomalías detectadas y las medidas correctoras adoptadas y que será remitido telemáticamente y firmado digitalmente por el adjudicatario a la Dirección Económica y de Recursos Humanos del Área Sanitaria VII-Mieres y al Responsable del Contrato.

Por parte de la Gerencia del Área Sanitaria, se prevé un responsable del contrato, que tendrá atribuidas las funciones de supervisión de la ejecución del contrato, a la vez que, en el marco de lo dispuesto por la Dirección Económica y de Recursos Humanos del Área, adoptará las decisiones y dictará las instrucciones que sean necesarias con la finalidad de asegurar la correcta realización del suministro.

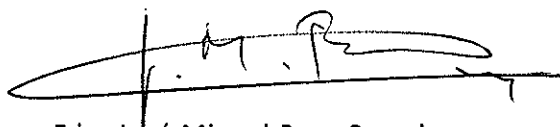
Una vez adjudicado el contrato, en el plazo máximo de un mes, a contar desde la firma del mismo, se celebrará una reunión entre la Gerencia del Área Sanitaria y el adjudicatario en la que se fijará el organigrama definitivo, pudiendo variar durante la vigencia del contrato.

5. RESPONSABILIDAD POR DAÑOS

Durante la ejecución del contrato, el adjudicatario deberá indemnizar todos aquellos daños y perjuicios que se causen tanto al órgano de contratación como a terceros, siempre que los mismos se causen a consecuencia del cumplimiento del contrato. En particular, el adjudicatario deberá reparar todos aquellos daños por el empleo de sueros suministrados, siempre que el fallo sea debido a un fallo de calidad en la solución suministrada, y que tenga su origen en una acción u omisión imputable al adjudicatario.

Cuando tales daños y perjuicios hayan sido ocasionados como consecuencia inmediata y directa de una orden del órgano de contratación, será éste responsable dentro de los límites y siempre que se cumplan los requisitos señalados en la legislación sobre responsabilidad patrimonial de la Administración Pública.

En Santuyano, a 25 de abril de 2019



Fdo. José Miguel Brea Corral
Jefe de Sección de Farmacia
Hospital Vital Álvarez Buylla