



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SUEROS CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS, DEPENDIENTE DE LA GERENCIA DEL ÁREA SANITARIA VI, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

Expediente nº CA-SUM-02/2019

1.- Objeto

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas consiste en el establecimiento de los requisitos de carácter mínimo exigibles para la realización del suministro de sueros para cubrir las necesidades asistenciales, bien para uso parenteral o bien para lavado o irrigación. El destino del suministro será el Servicio de Farmacia del Hospital del Oriente de Asturias.

La ejecución del objeto del contrato deberá adecuarse a lo estipulado en este pliego de condiciones, que tiene carácter contractual.

La contratación se divide en 5 lotes. Cada lote constituye una unidad funcional susceptible de realización independiente, según la siguiente configuración y unidades máximas estimadas para la vigencia del contrato:

LOTE	DENOMINACION	UNIDADES MÁXIMAS ESTIMADAS CONTRATO (24 MESES)
1	Solución de Cloruro Sódico 0,9% 100 ml	110.000
2	Solución de Cloruro Sódico 0,9% 500 ml	24.080
3	Solución de Cloruro Sódico 0,9% 500 ml para irrigación	8.200
4	Solución de Glucosa 4,8-5% 500 ml	10.200
5	Solución de Cloruro Sódico 0,9% 3000 ml	3.200

2.- Duración del contrato.

El contrato tendrá un plazo máximo de ejecución de 24 MESES, a contar desde el día que se estipule en el contrato. Están previstas DOS (2) prórrogas de 12 meses cada una para el presente contrato.

3.- Características Técnicas.

LOTE 1- Solución de Cloruro Sódico 0,9% 100 ml

TAMAÑO: 100 ml

CARACTERÍSTICAS:

- Frasco ó bolsa de polipropileno o polietileno
- 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 2 - Solución de Cloruro Sódico 0,9% 500 ml

TAMAÑO: 500 ml

CARACTERÍSTICAS:

- Frasco ó bolsa de polipropileno o polietileno
- 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 3 - Solución de Cloruro Sódico 0,9% 500 ml para irrigación

TAMAÑO: 500 ml

CARACTERÍSTICAS:

- Frasco ó bolsa de polipropileno o polietileno
- 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 = 4,5 - 7

LOTE 4 - Solución de Glucosa 4,8-5% 500 ml

TAMAÑO: 500 ml

CARACTERÍSTICAS:

- Frasco ó bolsa de polipropileno o polietileno
- Inyectable IV
- Composición por 100 ml: glucosa = 4,8-5 gramos
- Osmolaridad: 275 - 280 mOsmol/l.
- pH = 3,2 - 6,5
- Tapón libre de látex de caucho natural

LOTE 5 - Solución de Cloruro Sódico 0,9% 3000 ml

TAMAÑO: 3000 ml

CARACTERÍSTICAS:

- Bolsa de PVC 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 = 4,5 - 7
- Libre de látex de caucho natural

4.- Condiciones técnicas generales y de suministro.

4.1. Condiciones técnicas generales aplicables a todos los lotes

- a. Los productos objeto del presente expediente de contratación son medicamentos (lotes 1, 2 y 4) y productos sanitarios respectivamente (lotes 3 y 5), por lo que les será de aplicación la legislación de productos farmacéuticos vigente durante la duración del contrato, en concreto lo dispuesto en el 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, el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano y el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas.

De igual modo, deberá cumplir con lo prescrito en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, de regulación del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos, 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, el Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico y el Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

- b. En consecuencia, los medicamentos y productos ofertados deberán estar registrados en España y cumplir con las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetados y prospectos, durante toda la vigencia del contrato. Asimismo, deberán estar en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio competente en materia sanitaria para su registro.

Los medicamentos ofertados deberán estar efectivamente comercializados en España.

- c. Si durante la vigencia del contrato se produjese cualquier modificación sobre los medicamentos y productos de las prescripciones exigidas en el presente pliego de prescripciones técnicas o cualquier modificación y/o ampliación, respecto a las condiciones iniciales de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), suspensión temporal o revocación definitiva de la autorización de comercialización del medicamento o de la autorización del laboratorio titular, el laboratorio deberá notificarlo fehacientemente y con la suficiente celeridad a la Gerencia del Área Sanitaria VI del Servicio de Salud del Principado de Asturias, adjuntando las respectivas Resoluciones de la AEMPS.
- d. Asimismo, su durante la vigencia del contrato se modificase alguna de las características de la forma de presentación (composición, acondicionamiento exterior, embalaje, etc) el adjudicatario deberá comunicarlo con la debida antelación al Servicio de Farmacia de la Gerencia del Área Sanitaria VI-Arriondas. Igualmente, el adjudicatario deberá facilitar al Servicio de Farmacia del Área Sanitaria VI-Arriondas, 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.
- e. Será requisito imprescindible hacer constar en el envase secundario todos los datos de identificación de la especialidad:
- Código Nacional
 - Nombre Comercial
 - Principio activo
 - Dosis de la fórmula 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
 - Laboratorio fabricante



- f. Resulta imprescindible que la presentación venga en envases unitarios, con lote de fabricación, caducidad, nombre y principio activo en cada dosis unitaria.
- g. Si a lo largo de la tramitación, ejecución o vigencia del contrato se publica alguna normativa legal que modifique los precios establecidos se procederá a aplicar lo establecido en la misma a su entrada en vigor.
- h. Los lotes suministrados dispondrán de un margen suficiente de caducidad, no inferior a seis, comprometiéndose el fabricante a retirar y sustituir las unidades caducadas sin coste.

4.2. Condiciones de suministro

El suministro de los medicamentos atenderá a las siguientes condiciones:

- Las formas farmacéuticas presentadas para administración directa por infusión intravenosa (**Lotes 1, 2 y 4**), dispondrán de un 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. Asimismo, el envase dispondrá de 2 puertos de entrada, uno para el equipo de infusión y otro para aditivar la medicación y deberá ser flexible y autocolapsable, garantizando un sistema cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, mantenimiento el ritmo de goteo durante toda la perfusión.
- 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 suministro de los medicamentos y productos por parte del licitador que resulte adjudicatario, atenderá a las siguientes condiciones:
 - El suministrador se responsabilizará y garantizará las adecuadas condiciones de almacenamiento y transporte del medicamento hasta su entrega en el Servicio de Farmacia del Hospital del Oriente.
 - Los medicamentos se suministrarán en embalajes idóneos, que contengan como mínimo la información detallada en el punto 4.1.
 - Las entregas se realizarán de acuerdo con los pedidos que a lo largo del periodo de validez del expediente, y de acuerdo con sus necesidades, realice el Servicio de Farmacia del Hospital del Oriente, sin exigencia de un pedido mínimo.
 - Los gastos de transporte y entrega de los medicamentos serán por cuenta del adjudicatario.
 - La entrega de los medicamentos se efectuará en el Servicio de Farmacia del Hospital del Oriente de lunes a viernes, en horario de 9 a 15 horas.
 - Salvo causa de fuerza mayor, la entrega de los medicamentos por parte del suministrador se realizará en un plazo máximo de 48 horas en días laborables o 72 horas si incluye fin de semana desde la recepción del pedido ordinario y 24 horas máximo para los pedidos urgentes.



- Las soluciones deberán entregarse 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.
- Aceptará las devoluciones de acuerdo a la normativa vigente.
- El adjudicatario se compromete a comunicar al Servicio de Farmacia del Hospital del Oriente aquellas roturas de stock que durante el período de suministro se pudiesen dar, siendo obligación del mismo comunicarlas en un plazo máximo de 24 horas, a contar desde el momento en el cual tenga conocimiento de la misma.
- El adjudicatario deberá facilitar dirección de correo electrónico. La remisión de pedidos a dicha dirección de correo electrónico surtirá los mismos efectos que el envío ordinario de pedidos vía fax. El Hospital podrá modificar a requerimiento del Servicio de Farmacia, frecuencia, horarios y entrega del suministro.

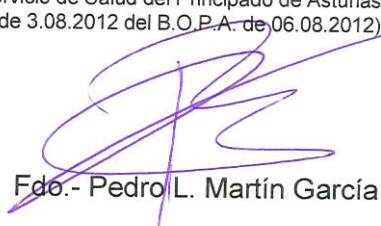
4.3. Información y farmacovigilancia

Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en materia de farmacovigilancia por el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, será obligación del adjudicatario el notificar al responsable de alertas sanitarias del Área Sanitaria VI, 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, debiendo de ser inmediato en el caso de que la alerta pudiese afectar a la salud de los pacientes o a los lotes de soluciones suministradas al Servicio de Farmacia del HOA.

Arriondas, a 15 de enero de 2019

El Farmacéutico del Área Sanitaria VI

(P.D. de la Directora Gerente del Servicio de Salud del Principado de Asturias
en Resolución de 3.08.2012 del B.O.P.A. de 06.08.2012)



Fdo.- Pedro L. Martín García

