Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro de sistemas cerrados de transferencia de fármacos peligrosos para el Servicio de Farmacia de la OSI Barrualde-Galdakao
EXPEDIENTE Nº 2025/00197

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2
II. ASPECTOS LEGALES 2
III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL 2
A. PRECIOS UNITARIOS 2
B. MUESTRAS E INFORMACIÓN 3
C. VARIANTES 4
D. PLAZO DE ENTREGA 4
E. VIGENCIA DEL CONTRATO 4
F. VALOR ESTIMADO 4
ANEXO I 5
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS 5

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministro de material fungible para la preparación y administración segura de medicamentos biopeligrosos, de la OSI Barrualde-Galdakao.

Los productos objetos de esta contratación se consideran necesarios para la preparación y administración segura de medicamentos biopeligrosos, tanto para profesionales como para pacientes.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de los materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Los productos ofertados deberán disponer de la **codificación ONB (Optimal Normal Basis)**: autorización emitida por parte de la FDA para categorizar a aquellos dispositivos que responden a la definición de CSTD del NIOSH.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en:

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **por lote entero y a un solo adjudicatario según ANEXO I**

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS E INFORMACIÓN

Es condición imprescindible el envío del nº de muestras que figura en el Anexo I debidamente identificada en todas y cada una de las referencias ofertadas, con su correspondiente albarán en el que se deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos **en español y/o euskera**. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no estén traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración

DIRECCION DE LA ORGANIZACION DE DESTINO DE LAS MUESTRAS:

CENTRO	DIRECCION	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCION DE
OSI BARRUALDE – GALDAKAO ESI	Barrio Labeaga, 46 A	1ª **PLANTA REGISTRO GENERAL**	SUMINISTROS

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

Normas para identificación de las muestras:

1. Cada muestra (unidad) de los diferentes productos, deberán estar debidamente identificadas con:

   - Número de expediente
   - Número de lote y código de artículo
   - Nombre de la empresa ofertante
   - Referencia del artículo para el proveedor

   Nº de expediente: <<***expediente***>>
   Nº Lote: <<***lote***>>
   Nombre empresa: <<***empresa***>>
   Ref. Del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>
   Oferta de que se trata: <<***Oferta***>>

   Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Anexo I. Si la cantidad que se solicita en muestra de algún material es inferior al envasado mínimo enviad el envase/caja para que pueda ser valorado junto con el propio material.
2. Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación no serán valoradas.
3. Las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para Osakidetza.
4. Las muestras se deberán entregar con el correspondiente ALBARÁN DE ENTREGA.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

5. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 2 años**.

F. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁXIMO IVA EXCLUIDO
Presupuesto máximo contrato inicial **TRIANUAL** sin IVA	559.150,00 €
Presupuesto previsto para modificación 20%	111.830,00 €
Presupuesto prórroga 2 años sin IVA	447.320,00 €
Valor estimado del expediente sin IVA	**1.118.300,00 €**

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Unidades 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar
1	**SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA DE FÁRMACOS PELIGROSOS**						
Lote 1.1	ADAPTADOR A VIAL DE 13 MM	UND	20.000	3,25 €	65.000,00 €	SI	1 envase secundario
Lote 1.2	ADAPTADOR A VIAL DE 20 MM	UND	54.000	3,25 €	175.500,00 €	SI	1 envase secundario
Lote 1.3	ADAPTADOR A VIAL CON CONTROL DE AEROSOLES	UND	20.000	4,25 €	85.000,00 €	SI	1 envase secundario
Lote 1.4	ADAPTADOR A JERINGA	UND	36.000	4,00 €	144.000,00 €	SI	1 envase secundario
Lote 1.5	ADAPTADOR A SONDA VESICAL	UND	1.000	3,25 €	3.250,00 €	SI	1 envase secundario
Lote 1.6	ADAPTADOR DE INYECCIÓN	UND	54.000	1,60 €	86.400,00 €	SI	1 envase secundario

Presupuesto estimado: 559.150,00 €

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

Lote 1. Sistemas cerrados de transferencia de fármacos peligrosos

- ✓ De un solo uso
- ✓ Envase estéril, transparente, con lotes y fechas de caducidad bien visibles y método de esterilización utilizado.
- ✓ Dispositivo compatible con diluyentes y fármacos antiblásticos y quimioterápicos.
- ✓ Marcado CE y declaración de conformidad.
- ✓ Libre de látex, PVC y DEHP.
- ✓ Compatible y resistente a todos los fármacos biopeligrosos incluidos en el listado de la NIOSH.
- ✓ Todas las conexiones/desconexiones deben ser estancas y secas, asegurando la conexión y desconexión en, como mínimo, 10 usos.
- ✓ Volumen residual nulo o muy bajo (< 0,15 ml) que permita un aprovechamiento máximo de los viales de medicación.
- ✓ Componentes bidireccionales que solo se activan si la conexión es correcta.

1.1 Adaptador a vial de 13 mm

- Punzón de vial para la reconstitución y dilución de fármacos peligrosos para viales de 13 mm.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

- Con filtro hidrófobo, antibacteriano y anti aerosol de 0.2 µm.
- Conector para uso sin agujas de carga, microbiológica y mecánicamente cerrado, con válvula bidireccional y que evite goteos.

1.2 Adaptador a vial de 20 mm

- Punzón de vial para la reconstitución y dilución de fármacos peligrosos para viales de 20 mm.
- Con filtro hidrófobo, antibacteriano y anti aerosol de 0.2 µm.
- Conector para uso sin agujas de carga, microbiológica y mecánicamente cerrado, con válvula bidireccional y que evite goteos.

1.3 Adaptador a vial con control de aerosoles

- Punzón de vial para la reconstitución y dilución de fármacos peligrosos, con sistema que evite la emisión de vapores para viales de 20 mm.
- Dotado de sistema de recogida y/o neutralización de vapores.
- Con sistema de retención mediante barrera física o doble filtración que filtre o retengan aerosoles, vapores, moléculas químicamente activas.
- Con filtro hidrófobo, antibacteriano y anti aerosol de 0.2 µm.
- Conector para uso sin agujas de carga, microbiológica y mecánicamente cerrado, con válvula bidireccional y que evite goteos.

1.4 Adaptador a jeringa

- Equipo y conector con adaptador a jeringa luer-lock
- Con sistema anti-goteo que garantice el circuito cerrado y estanco una vez que se produce la desconexión.
- Estanca, asegura la conexión seca como mínimo en 10 usos
- Compatible con todos los fármacos biopeligrosos utilizados del listado NIOSH.

1.5 Adaptador a sonda vesical

- Conector escalonado para sonda vesical. Adaptador/conector bidireccional para su utilización sin agujas, que permita la conexión de la preparación a una sonda vesical.
- Sistema anti-goteo que garantice el circuito cerrado una vez se produce la desconexión.

1.6 Adaptador de inyección

- Dispositivo de transferencia con conexión a sistema cerrado (jeringa) y conexión luer-lock a sistema de infusión intravenosa o aguja.
- Conexión distal con sistema luer-lock
- Sistema anti-goteo que garantice el circuito cerrado una vez que se produce la desconexión y que evite las desconexiones accidentales.
- Conector de transferencia de sistema cerrado sin agujas.
- El extremo macho del sistema de inyección debe ser compatible con todas las conexiones ISO hembra.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD