Osakidetza
SANTA MARINA OSPITALEA
HOSPITAL SANTA MARINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP : 2026/00817

Santa Marina Ospitalea fluidoterapiako botikez hornitzea

Suministro de medicamentos de fluidoterapia en el Hospital Santa Marina**.**

Osakidetza
SANTA MARINA OSPITALEA
HOSPITAL SANTA MARINA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS DE FLUIDOTERAPIA EN EL HOSPITAL SANTA MARINA

ALCANCE DEL CONCURSO

Implementar un sistema de gestión integral de procesos de medicamentos para fluidoterapia, que permita mantener la trazabilidad de todos los elementos empleados en los distintos procesos que se incorporan a la actividad asistencial, todo ello desde la premisa de garantizar las mejores condiciones de calidad y seguridad al paciente.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de fluidoterapia, para un período de 3 años prorrogable hasta un máximo de 2 años y con división en 12 lotes, para el Servicio de Farmacia del Hospital Santa Marina, debiendo cumplir las especificaciones técnicas mínimas de este pliego.

RELACIÓN DE PRODUCTOS

VER ANEXO-1 Pliego de Bases Técnicas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES (NORMATIVA)

Las especialidades farmacéuticas objeto de este contrato dispondrán de la autorización para su comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario, así como financiadas por el Sistema Nacional de Salud.

Cumplirán las normas nacionales de identificación de embalajes, envases, etiquetado y productos vigentes.

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.

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.**

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.

Todas las ofertas se presentarán obligatoriamente con documentación completa de la ficha técnica en castellano/euskera y en todo caso traducido a cualquiera de los dos idiomas mencionados.

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.

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

Osakidetza
SANTA MARINA OSPITALEA
HOSPITAL SANTA MARINA

CARACTERÍSTICAS DE LOS ENVASES Y EMBALAJE

Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados.

El envase individual debe contener los siguientes datos:

- Envase transparente (visibilidad sedimentos).
-**Sistema de cierre inviolable con indicador de apertura previa.** Este criterio garantiza la integridad del producto desde fábrica hasta la administración al paciente, Un sistema inviolable con indicador visual de manipulación previa previene el uso de bolsas abiertas o contaminadas, reduciendo significativamente el riesgo de sepsis endovenosa
- Colgador integrado (sin accesorios). **Envase con sistema que permita colgar sin accesorio adicional**. Reduce el tiempo de preparación y el riesgo de contaminación al eliminar manipulaciones adicionales (pinzas, ganchos).

- **Etiquetado**:

- **Etiquetado completo en cada envase con código de barras/Datamatrix legible,y /o lote y caducidad, concentración y volumen claros.** La trazabilidad completa (Datamatrix + datos críticos visibles) es obligatoria por Real Decreto 1345/2007 (medicamentos de uso humano) y Directiva 2001/83/CE. La visibilidad de concentración/volumen sin abrir la bolsa previene errores de administración.
- **Principio activo y dosis** de los componentes expresada en su unidad de dosificación, expresando la concentración y el volumen total.
- **Nombre Comercial**.
- **Vía de administración**
- **Símbolos y precauciones especiales de conservación.**
- **Excipientes de declaración obligatoria**.
- **Laboratorio fabricante**.
- En caso de **varias dosificaciones para un mismo principio activo, éstas estarán perfectamente identificadas y diferenciadas entre sí.**
- **Sistema de color coding diferenciado por tipo de solución.** Previene errores de medicación intravenosa. La diferenciación visual inmediata reduce el tiempo de verificación y los errores en situaciones de alta presión asistencial.

-**Embalaje exterior:**

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

Osakidetza
SANTA MARINA OSPITALEA
HOSPITAL SANTA MARINA

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.

Los productos estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad hasta su administración, el material no debe ceder a la disolución contenida.

Los cierres de los envases serán herméticos, para evitar la posible contaminación microbiológica del contenido. El material de estos cierres deberá presentar resistencia y elasticidad adaptada a la penetración de la aguja, de modo que no se produzcan fragmentos. Esta elasticidad permitirá el resellado del cierre tras varias punciones.

Los adjudicatarios deberán proveer los certificados de control de calidad de los lotes servidos al Hospital bajo solicitud del Servicio de Farmacia.

Documentación técnica sobre compatibilidades y estabilidades:

- Compatibilidad y estabilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Ausencia de látex en todo el envase y tubos de adición, **enviando el correspondiente certificado o declaración responsable.**
- No adherencia y migración de los constituyentes de la disolución al material de acondicionamiento primario.
- Ausencia de goteo del suero tras la inserción del punzón al conectar al suero el equipo de administración.
- Mantenimiento del ritmo de goteo de la solución durante la perfusión, sin necesidad de toma de aire.
- Presentaciones que se garanticen la ausencia de volumen residual una vez realizada la perfusión.
- Existencia de código de colores en el etiquetado o serigrafiado adecuado para diferenciar el medicamento y las distintas concentraciones o volúmenes. La información debe ser claramente legible para evitar errores entre los distintos sueros.
- El etiquetado deberá contener información clara a la hora de identificación de producto.

- La información sobre la vía de administración del suero debe ser clara, sobre todo en aquellos sueros que no se pueden administrar vía intravenosa.

- 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.

CALIDAD DEL SERVICIO Y CONDICIONES DE ENTREGA

La entrega del suministro se hará de acuerdo con las programaciones que establecerá el Servicio de Farmacia del Hospital y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado Servicio.

Se realizará la entrega de palets completos, con un número estándar de envases acordado con el laboratorio adjudicatario, conteniendo un único lote de fabricación exceptuando pedidos de pequeñas cantidades.

Las especialidades farmacéuticas objeto de entrega tendrán un periodo de caducidad de al menos 18 meses desde el momento de su entrega en el Servicio de Farmacia, de otra forma se deberá informar al Servicio de Farmacia para confirmar la aceptación del pedido.

Se creará un compromiso de información inmediata al Servicio de Farmacia de bajas técnicas, problemas de suministro o fabricación, inmovilizaciones decretadas por la administración sanitaria competente y modificaciones en las características técnicas del producto. Las empresas adjudicatarias, se encargarán de la notificación y retirada urgente de los productos afectados por problemas de seguridad y/o calidad.

En el caso de que durante el periodo de vigencia de la contratación se modificará alguna de las características de la forma de dosificación, tanto en composición como en su acondicionamiento exterior, embalaje, envoltura, cambio de código nacional o el número de unidades por envase deberá ser comunicado con antelación suficiente al Servicio de Farmacia del Hospital.

En caso de desabastecimiento del producto, el adjudicatario se hará cargo de la diferencia del importe de la compra del nuevo producto.

Los adjudicatarios deberán realizar la devolución del 100% de las unidades caducadas. El plazo para las devoluciones por caducidad al proveedor será de **seis meses** desde la fecha en el que el producto haya caducado. Los medicamentos devueltos serán valorados al precio fijado en cada contrato.

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. En caso de pedidos urgentes el tiempo para la entrega no deberá ser mayor de 48 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 recoja la medicación caducada del Servicio de Farmacia y se envíe abono contable a Gestión Económica o mercancía gratuita.