

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/00391

Suministro de sistemas cerrados de transferencia para la preparación y administración de medicamentos peligrosos y puesta a disposición de equipamiento con destino a la OSI Araba.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de sistemas cerrados de transferencia para la preparación y administración de medicamentos peligrosos y puesta a disposición de equipamiento con destino a la OSI Araba, por un periodo total de 4 años (contrato inicial de dos años, más dos posibles prórrogas de un año cada una).

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

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1 Requisitos Normativos Excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Todos los productos deberán cumplir la normativa en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el **marcado CE** para productos sanitarios (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por los que se regulan los productos sanitarios).
- **Declaración de conformidad:** 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.
- **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. **Las referencias ofertadas a los sublotos 1.1 a 1.7 deben disponer de esta codificación.**
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase

comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

El objeto del contrato se constituye en **un lote**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Lote/Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades previstas 2 años	PRECIO UNITARIO MÁXIMO LICITACIÓN (IVA excluido)	PRESUPUESTO ESTIMADO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA PARA LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS PELIGROSOS			897.800,00 €
1.1	ADAPTADOR A VIAL DE 13 mm	54.000	5,00 €	270.000,00 €
1.2	ADAPTADOR A VIAL DE 20 mm	60.000	5,00 €	300.000,00 €
1.3	ADAPTADOR A VIAL DE 28 mm	600	5,10 €	3.060,00 €
1.4	ADAPTADOR A VIAL DE 32 mm	7.200	5,20 €	37.440,00 €
1.5	ADAPTADOR DE JERINGA	17.000	4,75 €	80.750,00 €
1.6	ADAPTADOR/CONECTOR BIDIRECCIONAL	70.000	1,55 €	108.500,00 €
1.7	ADAPTADOR A Sonda Vesical	1.500	4,70 €	7.050,00 €
1.8	CUBETA ANALIZADOR	70.000	1,30 €	91.000,00 €
	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN sin IVA			897.800,00 €
	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN con IVA			1.086.338,00 €

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. 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.

4.1 Especificaciones técnicas del fungible

Lote	Nº art.	DENOMINACIÓN
1		SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA PARA LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOPELIGROSOS - De un solo uso. - Envase unitario estéril, transparente en una de sus caras, con lotes y fechas de caducidad bien visibles y método de esterilización utilizado. - Marcado CE y declaración de conformidad. - Libre de látex, policarbonatos, PVC y DEHP. - Compatible y resistente a todos los fármacos de riesgo habituales incluidos en el listado de la NIOSH, incluidos los fármacos liposomales y anticuerpos monoclonales, sangre y derivados, fluidos biológicos y lípidos. - 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, menor de 0,15ml, que permita un aprovechamiento máximo de los viales de medicación. - Componentes bidireccionales que solo se activan si la conexión es correcta. - Alto flujo.
	1.1	ADAPTADORES A VIAL DE 13 MM - Adaptadores compatibles a viales y frascos rígidos de medida 13 mm. - Con sistema de retención por filtración o doble filtración que filtren o retengan aerosoles, vapores y moléculas químicamente activas. - Conector para su uso sin agujas, microbiológica y mecánicamente cerrado, con válvula bidireccional y que evite goteos.
	1.2	ADAPTADORES A VIAL DE 20 MM - Adaptadores compatibles a viales y frascos rígidos de medida 20 mm. - Con sistema de retención por filtración o doble filtración que filtren o retengan aerosoles, vapores y moléculas químicamente activas. - Conector para su uso sin agujas, microbiológica y mecánicamente cerrado, con válvula bidireccional y que evite goteos.
	1.3	ADAPTADORES A VIAL DE 28 MM - Adaptadores compatibles a viales y frascos rígidos de medida 28 mm. - Con sistema de retención por filtración o doble filtración que filtren o retengan aerosoles, vapores y moléculas químicamente activas. - Conector para su uso sin agujas, microbiológica y mecánicamente cerrado, con válvula bidireccional y que evite goteos.

	1.4	ADAPTADORES A VIAL DE 32 MM - Adaptadores compatibles a viales y frascos rígidos de medida 32 mm. - Con sistema de retención por filtración o doble filtración que filtren o retengan aerosoles, vapores y moléculas químicamente activas. - Conector para su uso sin agujas, microbiológica y mecánicamente cerrado, con válvula bidireccional y que evite goteos.
	1.5	ADAPTADORES DE JERINGA: - Válvula con conexión Luer-lock autobloqueante para evitar la utilización de agujas en la preparación, que permita la conexión a cualquier jeringa y que evite aerosoles. - De alto flujo 16G o superior, con un sistema anti-goteo que garantice el circuito cerrado y estanco una vez que se produce la desconexión y que evite las desconexiones accidentales. - Debe activarse únicamente cuando la conexión es correcta. - Estanca, asegura la conexión seca como mínimo en 10 usos. - Compatible con todos los fármacos de riesgo utilizados del listado NIOSH.
	1.6	ADAPTADOR/CONECTOR BIDIRECCIONAL - Conector con conexión Luer-lock macho para su utilización sin agujas, que permita la conexión de la preparación con el equipo de administración y que evite aerosoles. - Alto flujo, con un sistema anti-goteo que garantice el circuito cerrado una vez que se produce la desconexión y que evite las desconexiones accidentales.
	1.7	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 no Luer-lock para su administración. - Alto flujo, con un sistema anti-goteo que garantice el circuito cerrado una vez que se produce la desconexión.
	1.8	CUBETA ANALIZADOR - Cubeta para verificar el producto final de mezclas endovenosas. - Compatible con los sistemas cerrados de transferencia.

4.2 Especificaciones técnicas del equipamiento

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, un **máximo de 2 analizadores** (equipos de verificación de la identidad y concentración de las soluciones preparadas).

Los analizadores deberán cumplir las siguientes características:

- Verificación cualitativa (medicamento) y cuantitativa (dosis) de las soluciones preparadas.
- Equipo compuesto por analizador propiamente dicho, pantalla, teclado e impresora de etiquetas.
- Además de software, debe incluir un ordenador, pantalla táctil e impresora para etiquetas.
- Funcionamiento conectado a red.
- Instrucciones en castellano.

5. PUESTA A DISPOSICIÓN DE EQUIPAMIENTO

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Hospital.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

- En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otros de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Hospital, en el lugar que el Responsable el mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

Formación

La formación necesaria para la puesta en marcha y manejo por el personal sanitario del analizador será a cargo de la empresa adjudicataria y se realizará en un plazo no superior a un mes a contar desde la formalización del contrato, de modo paralelo a la puesta a disposición. En caso de ampliación, se aplicará este mismo régimen.

6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha

de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. La OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia en las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.

7. MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Cantidad

Se deberán entregar muestras la cantidad detallada en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº unidades muestra
1	SISTEMAS CERRADOS DE TRANSFERENCIA PARA LA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOPELIGROSOS	
1.1	ADAPTADORES A VIAL DE 13 mm	10
1.2	ADAPTADORES A VIAL DE 20 mm	10
1.3	ADAPTADORES A VIAL DE 28 mm	10
1.4	ADAPTADORES A VIAL DE 32 mm	10
1.5	ADAPTADORES DE JERINGA	10
1.6	ADAPTADORES/CONECTOR BIDIRECCIONAL	10
1.7	ADAPTADORES A SONDA VESICAL	10
1.8	CUBETA ANALIZADOR	10

Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	Lugar de entrega	A la atención de
OSI Araba-Sede Txagorritxu	c/ José Achótegui, s/n	Almacén	Carlos Miguel Peña Tejera

Las muestras se acompañarán con un albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Normas para la identificación de las muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<**expediente**>>

Nº de Lote: <<**Lote**__ >>

Nombre empresa: <<**empresa**>>

Marca producto ofertado: <<**marca**>>

Referencia del artículo para el proveedor: <<**Refª proveedor**>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIOAMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.