

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTES

Nº EXPEDIENTE:

25/05/2020 23:21:46

MOYA SANCHEZ, JOSE

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-3423986-9ecd-2519-f4a2-0050569b34e7



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE: SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTES

PRIMERO. – El presente Pliego de Prescripción Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, por lo 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, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTES.

SEGUNDO- Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán así de presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos. Los proveedores que liciten a este procedimiento abierto tienen la obligatoriedad de licitar a lotes completos. El precio ofertado vendrá referido a la Unidad de Medida de Contratación indicada, siempre impuestos no incluidos. Los precios ofertados deberán expresarse con un máximo de dos decimales. De no ser así, se procederá a su redondeo. El laboratorio que resulte adjudicatario, asume la obligatoriedad de suministrar los pedidos sin exigencia de cantidad mínima.

TERCERO- Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

CUARTO- En conformidad con lo establecido en la legislación vigente reguladora de productos sanitarios, todas las proposiciones deberán de poseer Código Nacional de Medicamento así como lo referente a la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

QUINTO- La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. El número de unidades previsto es estimativo, estando sujeto a las necesidades del hospital, y por tanto no se considera elemento esencial en el contrato. Cualquier variación tanto al alza como a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni conllevará compensación económica alguna.

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

Si durante la vigencia del contrato, el adjudicatario del mismo, ofertase unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por



razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas. En todo caso, quien resulte adjudicatario en el presente expediente tendrá la obligación de notificar al Servicio Murciano de Salud en general y al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca en particular, cualquier condición más favorable o cualquier oferta a un precio menor que se derive o suponga la adjudicación de un expediente de contratación declarado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad de adquisición centralizada en el ámbito estatal para los medicamentos incluidos en el presente expediente, procediéndose en su caso a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

SEXTO- Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote adjudicado, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en el correspondiente lote.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el anexo I del presente pliego.

SÉPTIMO- Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la administración.

OCTAVO- El Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por la Unidad de Trasplantes, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

NOVENO- El adjudicatario está obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos deberán incorporar como mínimo, en su presentación logística, código de barras basadas en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En los criterios de adjudicación se priorizará, entre otras cuestiones, la correcta identificación de los medicamentos (mejor legibilidad, diferenciación por colores, fecha caducidad/lote, identificación de las cajas y embalajes, etc) o la mayor seguridad al profesional sanitario (seguridad de manipulación)

DÉCIMO- El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.



UNDÉCIMO- El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado mediante el pedido reglamentario, 48 horas en pedidos urgentes y 120 horas para pedidos no urgentes desde la recepción del pedido en:

- Almacén de Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

En caso de no producirse el cumplimiento en los plazos de entrega ofertados por el adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo)

DUODÉCIMO- El adjudicatario está obligado a informar al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y a la Unidad de Trasplantes de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe donde se especifique las medidas adoptadas.



ANEXO 1

LOTE Nº 1

Las soluciones para la conservación de órganos que liciten a este pliego deberán cumplir una serie de características cualitativas comunes:

- Conseguir un **enfriamiento homogéneo del órgano**
- Proporcionar un **lavado intravascular adecuado** que permita el arrastre de elementos formes, isoaglutininas y factores de coagulación que pudieran alterar la microcirculación.
- **Minimizar el edema celular** asociado a la isquemia y la hipotermia, mediante la utilización de líquidos hipertónicos que presenten una composición similar al compartimento intracelular
- Poseer **sustancias impermeables para la célula** y con una capacidad osmótica lo más similar al plasma.
- **Prevenir la acidosis intracelular** asociada a la isquemia
- **Disminuir la entrada de calcio** durante la etapa de reperfusión
- **Prevenir la expansión del espacio intersticial** durante la reperfusión a través del uso de sustancias osmóticamente activas.
- **Adición de sustancias scavenger** para disminuir o evitar el daño inducido por radicales libres
- **Aportar precursores de ATP**, ya que la reperfusión orgánica requiere la regeneración rápida de la bomba de Na⁺

APLICACIONES: Para su uso en la perfusión y la irrigación de riñones, páncreas, hígado y corazón de donantes, antes de ser extirpados o inmediatamente después de la extracción. La solución permanece en la vasculatura del órgano, durante el almacenamiento hipotérmico y transporte hasta el implante en el receptor.



Características técnicas:

Solución para la conservación de órganos según composición de ficha técnica:

PRINCIPIO ACTIVO // PROPIEDADES	CANTIDAD DE PRINCIPIO ACTIVO
Electrolitos	
Sodio (mmol/L)	[10-120] mmol/L
Potasio (mmol/L)	[0-125] mmol/L
Calcio (mmol/L)	[0-0.3] mmol/L
Cloro (mmol/L)	[0-50] mmol/L
Magnesio (mmol/L)	[0-15] mmol/L
Sulfato (mmol/L)	[0-5] mmol/L
Bicarbonato (mmol/L)	[0-10] mmol/L
Agentes Impermeabilizantes	
Rafinosa (mmol/L)	[0-30] mmol/L
Glutamato (mmol/L)	[0-20] mmol/L
Lactobionato (mmol/L)	[0-100] mmol/L
HES (g/L)	[0-50] g/L
Manitol (mmol/L)	[0-60] mmol/L
Histidina (mmol/L)	[0-200] mmol/L
Histidina ClH (mmol/L)	[0-18] mmol/L
Triptófano (mmol/L)	[0-2] mmol/L
Ketoglutarato (mmol/L)	[0-1] mmol/L
Glucosa (mmol/L)	[0-200] mmol/L
Metabolitos antioxidantes	
Glutation (mmol/L)	[0-3] mmol/L
Adenosina (mmol/L)	[0-5] mmol/L
Dexametasona (mg/L)	[0-8] (mg/L)
Otras sustancias/aditivos	
Insulina (U/L)	[0-100] (U/L)
Penicilina (U/L)	[0-200] (U/L)
Alopurinol (mmol/L)	[0-1] (mmol/L)
Otras características	
pH	[7-7.5]
Osmolalidad (mOsm/L)	[300-375] (mOsm/L)

Forma farmacéutica: Bolsa de 1 litro

Condiciones de envasado: Dosis unitaria preferiblemente



Lote	Material	Nombre Material	Unidad medida	Cantidad	P.Unit. Sin IVA	Importe total sin IVA
1	1247212	SOLUCIÓN PARA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS PARA TRASPLANTE	LITROS	1400	104,50 €	146300 €

En Murcia a 25 de Mayo de 2020

Firmado digitalmente: Jose Moya Sánchez
Coordinador Médico de Trasplantes de Área I

25/05/2020 23:21:46

MOYA.SANCHEZ.JOSE

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-3423986-9ecd-2519-f4a2-0050569b34e7

