



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

**ETIQUETAS ADHESIVAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS
INYECTABLES QUE SE ADMINISTRAN EN LOS SERVICIOS DE ANESTESIA DE
LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100627838/15/ACPA

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo **"APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados"**.

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

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo 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 SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados 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 (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m. y como máximo 2.2m. se precisará autorización por parte del SMS.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **24 horas** siguientes a la recepción del pedido si esta es anterior a las 12:00 horas, y **48 horas** siguientes a la recepción del pedido si es posterior a las 12:00 horas.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega sin causa justificada previamente, por parte del adjudicatario, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el expediente deben ser autorizadas por el SMS, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por la empresa en cuestión. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes incluidas en los pliegos administrativos de este expediente.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- *Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.*

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Decimoquinto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:

- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:
 1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
 2. Información técnica.
- La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
- Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
- No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
- El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 11 de mayo de 2015



Manuel Nicolás García
Jefe de Sección

Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO ETIQUETAS ADHESIVAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS INYECTABLES QUE SE ADMINISTRAN EN LOS SERVICIOS DE ANESTESIA DE LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

ETIQUETADO DE FÁRMACOS

Los errores relacionados con la medicación constituyen un grave problema sanitario, con importantes repercusiones asistenciales y económicas. Generan la desconfianza de los pacientes en el sistema, dañan a los profesionales e instituciones sanitarias y se asocian a un considerable coste para el sistema sanitario.

Durante la anestesia hay riesgo importante de que ocurran errores en la administración de medicamentos, ya que se administran varios medicamentos, con frecuencia simultáneamente.

La proporción de errores que causan efectos adversos a los pacientes en procedimientos anestésicos es mayor que en otras áreas, lo que se atribuye a las características de los medicamentos utilizados. Los errores de medicación más frecuentes que ocurren en anestesia incluyen la confusión de jeringas, ampollas y los errores por confusión en la vía de administración, especialmente entre las vías intravenosa y epidural.

Prácticamente todos los informes sobre prácticas seguras con la medicación recomiendan la adopción de medidas sistémicas básicas para prevenir éstos errores. Dichas recomendaciones son aplicables a cualquier ámbito hospitalario.

La falta de etiquetado de las preparaciones destinadas a la administración de medicamentos inyectables, es una de las causas principales de los errores cuando se maneja medicación inyectable.

Las directrices de seguridad y calidad de la práctica anestésica en la Unión Europea indican que estas etiquetas tengan un código de colores estándar utilizado internacionalmente. Incluyen la adopción del código de colores estándar para el etiquetado de las jeringas en anestesia recomendado por el Sistema Español de Notificación en seguridad en Anestesia (SENSAR) y por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), en colaboración con Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España).

OBJETIVOS

El propósito es estandarizar el etiquetado con un código de colores y facilitar la identificación de las jeringas y envases con medicamentos inyectables preparados para ser administrados, así como identificar las vías de administración, con el fin de reducir el riesgo de que se produzcan errores de medicación. Se debe especificar el tamaño, forma y color de las etiquetas, así como la información mínima que debe contener dichas etiquetas y su colocación.

Promover la utilización de prácticas seguras para la identificación de los medicamentos que se van a administrar a los pacientes y de las vías de administración.

Reducir los errores de administración de los medicamentos inyectables y mejorar la seguridad de los pacientes.

LOTE 1

99132164

ETIQUETA ADHESIVA PARA JERINGA DE MEDICACIÓN ANESTESIA

Tamaño y características.

Cada etiqueta debe medir entre 35 y 45mm de longitud, y 15 y 25mm de anchura. Deben ser adhesivas y el papel debe ser adecuado para escribir con bolígrafo u otra tinta indeleble.

Color.

Los colores se rigen de acuerdo a la escala Pantone.

Los fármacos antagonistas se distinguirán mediante barras diagonales de 1mm del mismo color que los agonistas. Dichas barras tendrán una inclinación de 45° y se alternarán con barras blancas de 1mm. El nombre del medicamento estará en el centro de la etiqueta y alrededor del mismo se omitirán las barras. El color del texto será negro para mayor contraste, excepto para la adrenalina y la succinilcolina, cuyos nombres irán sobre una franja negra en el mismo color empleado para el fondo.

Para el texto se utilizará una fuente tipo Arial de al menos 10 puntos para una mejor legibilidad.

Información contenida en el etiquetado.

En la etiqueta se indicará como mínimo el nombre genérico del medicamento. La concentración por mililitro (Ej. 5 mg/ml). La concentración no debe expresarse como proporción (Ej. 1:1000; 1:10.000).

Para algunos medicamentos que presenten nombres similares, puede emplearse la técnica de destacar mediante letras mayúsculas aquellas letras del nombre distintivas, con el fin de reducir errores por confusión entre los nombres.

Se deben utilizar las unidades de medida internacionalmente aceptadas y evitar el uso de abreviaturas proclives a error. En particular, se recomienda evitar el uso de la letra griega "μ" para "μg", empleando en su lugar "mcg" o "microgramo", así como evitar el uso de "cc" y en su lugar utilizar siempre "ml".

En caso de disponer de un sistema automatizado mediante código de barras o similar, la etiqueta incluirá dicho código.

Colocación de la etiqueta.

Deben colocarse de modo horizontal (ejes largos de etiqueta y de jeringa alineados), sin que impidan leer las líneas de graduación de la jeringa.

99132165

ETIQUETAS ADHESIVAS PARA VÍAS DE ADMINISTRACIÓN.

Se deben identificar los tubos o líneas de los equipos utilizados para administrar medicamentos, correspondientes a las vías de riesgo (epidural, intratecal e intraarterial).

Tamaño y características.

Las etiquetas deben tener 2 partes simétricas de al menos 40mm de longitud cada una por 20mm de anchura unidas por un istmo de 20 a 30mm de longitud por 10mm de anchura, de modo que éste pueda abrazar las líneas mientras los reversos de las dos partes principales se unen y quedan a modo de bandera. Toda la superficie del reverso debe ser adhesiva.

Color.

Se emplearán los siguientes colores de fondo para identificar cada vía de administración:

- Vía epidural.....AmarilloPantone amarillo
- Vía intratecal (espinal).....Amarillo.....Pantone amarillo
- Vía intraarterial.....Rojo.....Pantone rojo 1787

El texto debe ser negro, en fuente recta tipo Arial de al menos 12 puntos.

Información contenida en el etiquetado.

Se indicará el siguiente texto:

- Vía epidural.....EPIDURAL
- Vía intratecal (espinal).....ESPINAL
- Vía intraarterial.....intraARTERIAL

Colocación de la etiqueta.

La línea debe estar identificada mediante dos etiquetas: una situada en el extremo proximal (paciente) y otra en el distal (envase). Adicionalmente cuando se utilice una bomba de infusión se colocara otra etiqueta justo por debajo del dispositivo de infusión.

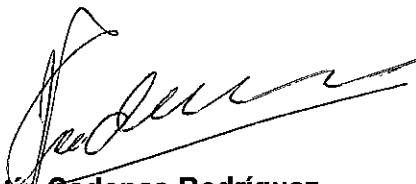
Sistema internacional de código de colores para el etiquetado de las jeringas con medicamentos.

Grupo Terapéutico	Ejemplos	Color Pantone □ †
Benzodiazepinas	Diazepam, midazolam	Naranja 151
Antagonistas de benzodiazepinas	Flumazenilo	Naranja 151 con barras diagonales blancas
Inductores	Tiopental, propofol, ketamina	Amarillo
Relajantes neuromusculares no despolarizantes	Vecuronio, atracurio	Rojo 811
Antagonistas de relajantes neuromusculares no despolarizantes	Neostigmina, sugammadex ‡	Rojo 811 con barras diagonales blancas
Relajantes neuromusculares despolarizantes	Succinilcolina	Parte superior: nombre en rojo 811 sobre fondo negro. Resto: rojo 811
Opioides	Morfina, fentanilo	Azul 297
Antagonistas de opioides	Naloxona	Azul 297 con barras diagonales blancas
Anestésicos locales	Lidocaína, bupivacaína	Gris 401
Antieméticos §	Droperidol, ondansetron,	Salmón 156
Anticolinérgicos	Atropina	Verde 367
Neurolépticos	Haloperidol,	Salmón 156
Vasopresores excepto adrenalina	Efedrina	Violeta 256
Adrenalina #	Adrenalina	Parte superior: nombre en violeta 256 sobre fondo negro. Resto: violeta 256
Hipotensores	Nitroglicerina, urapidilo,	Violeta 256 con barras diagonales blancas
Miscelánea	Oxitocina, antibióticos, heparina	Blanco

Los ejemplos incluidos son representativos de los medicamentos de cada grupo, no son restrictivos.

**** La empresa adjudicataria deberá proveer, sin coste alguno, del número de dispensadores necesarios para la utilización de dichas etiquetas, así como su reposición en los casos que fuese preciso.**

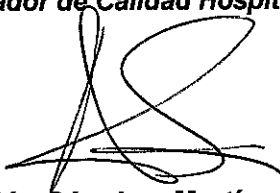
Murcia, 11 de mayo de 2015



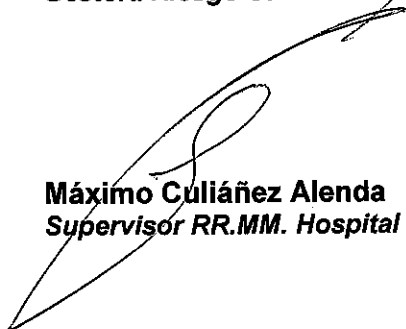
Valentín Cadenas Rodríguez
Jefe Servicio Anestesia Hospital Rafael Méndez



Julián Alcaraz Martínez
Coordinador de Calidad Hospital Morales Meseguer



Ascensión Sánchez Martínez
Gestora Riesgo Sanitario Hospital Reina Sofía



Máximo Culiáñez Alenda
Supervisor RR.MM. Hospital Reina Sofía