

(LOGO DEL CENTRO EN EL QUE SE VAYA A APLICAR EL PROTOCOLO)		SERVICIO DE FARMACIA(o el servicio que corresponda)	
		PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE INFUSORES	(08/01/2016)
Elaborado por:	Revisado por:		
			Página 1 de 3

Las prescripciones técnicas que han de regir en la adjudicación del contrato que tiene por objeto la adquisición de los siguientes infusores de medicamentos citostáticos para infusiones de 24, 48, 120 horas para el Hospital (*nombre del hospital donde se vaya a aplicar el protocolo*), son las siguientes:

A- Características técnicas:

1. Características técnicas del Infusor

1.1. Calificación técnica

- Los infusores objeto de la contratación estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las especificaciones técnicas y de uso exigidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para su uso.
- Especificaciones de calidad: en el proceso de fabricación y esterilidad adjudicando número de lote de fabricación y fecha de caducidad, adjuntando una copia del certificado de análisis, siempre que se solicite.
- Garantía de eficacia: mediante la aportación de los estudios correspondientes de difusión especificando los fluidos utilizados, las temperaturas y los estudios correspondientes sobre la presión negativa de la vía de administración y los volúmenes residuales del infusor máximo (volumen residual aceptado 1%)
- Garantía de seguridad en los aspectos de:
 - Seguridad en la manipulación necesaria para el llenado del infusor, conexión lüer lock, etc.
 - Seguridad en cuanto a la prevención de errores en al proceso de preparación para lo cual deberán llevar **claro y visible**, al menos, la velocidad de infusión, si es posible mediante código de color.
 - Seguridad durante la administración al paciente, sistema estanco sin derrames ni fugas, conexión al paciente lüer lock y la dotación de un sistema que permita la validación por el propio paciente de correcta infusión del fármaco (sistema visual por graduación de la carcasa, o cualquier otro).

(LOGO DEL CENTRO EN EL QUE SE VAYA A APLICAR EL PROTOCOLO)		SERVICIO DE FARMACIA(o el servicio que corresponda)	
		PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE INFUSORES	(08/01/2016)
Elaborado por:	Revisado por:		
			Página 2 de 3

1.2. **Tolerancia:** En este punto se valora la ausencia de látex entre los componentes del sistema y los aspectos encaminados al confort del paciente (fácil de utilizar, ligero, etc.) en cuanto a la colocación y transporte del mismo los días que dura la infusión del citostático.

1.3. **Presentación en dosis unitarias.**

- En cada unidad de envase normal
 - Tipo de infusor en cuanto.
 - Velocidad de infusión.
 - Volumen total.
 - Lote de fabricación.
 - Fecha de fabricación.
 - Fecha de caducidad.
 - Fabricante.
 - Método de esterilización (óxido de etileno, irradiación, vapor de agua, calor seco)

- Se valorará positivamente la certificación por parte de la empresa licitadora de:
 - Tener establecido una política de exención de colorantes contaminantes en los infusores así como en su material de acondicionamiento.
 - Tener establecido una política de optimización de eliminación de residuos.

1.4. **Facilidad de la preparación y administración.**

- Los infusores deberán venir acompañados de las instrucciones claras u suficientes para su correcto uso.

1.5. **Resumen:**

- **Infusor estéril para administración de medicamentos citostáticos en 24, 48, 120 horas.**
- **Seguro y estanco.**

(LOGO DEL CENTRO EN EL QUE SE VAYA A APLICAR EL PROTOCOLO)		SERVICIO DE FARMACIA(o el servicio que corresponda)	
		PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE INFUSORES	(08/01/2016)
Elaborado por:	Revisado por:		
			Página 3 de 3

- **Volumen residual máximo del 1%.**
- **Identificador de tipo de infusor o de la velocidad de infusión.**
- **Sistema monitor de la correcta infusión.**
- **Conexiones lüer lock en el llenado y en la infusión al paciente.**
- **Filtro de partículas mínimo de 5 micras.**
- **Filtro de venteo en el sistema de infusión.**
- **Ausencia documentada de látex.**
- **Facilidad de manejo en el llenado.**
- **Comodidad de transporte para el paciente.**

2. Laboratorio ofertante:

2.1. Entrega según condiciones y tiempos establecidos

- Los pedidos normales, se entregarán en un plazo máximo de 3 días laborables y de 24 horas cuando se trate de pedidos urgentes. Cada licitador deberá especificar las condiciones de entrega.
- Las entregas no se considerarán aceptadas hasta que el responsable de la recepción haya dado su conformidad. Los embalajes y el transporte se considerarán parte integrante de la entrega.
- Cuando el licitador no disponga de stock de algún infusor solicitado lo comunicará al Servicio de suministros y volverá a hacerlo en cuanto disponga de existencias.

2.2. Compromiso de realizar devoluciones y abonos contables de las mismas en un plazo máximo de 30 días y facturación en un máximo 10 días tras su recepción.

2.3. Información Terapéutica de nuevas estabilidades de distintos fármacos en su producto continua y actualizada.