

ANEXO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SERVICIO DE PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE NUTRICIÓN PARENTERAL”

1. OBJETO DEL PROCESO.

El objetivo del presente proceso es la contratación del “**Servicio de Preparación y Suministro de Mezclas de Medicamentos de Nutrición Parenteral**” a través de un “CONTRATO ABIERTO”, por un período de un año contado a partir de la firma del contrato, considerando lo especificado en el anexo que se señala a continuación:

- Anexo 1.1 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Individualizada
- Anexo 1.2 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Premezclada

1.1. DESCRIPCIÓN COMPLETA.

El “LICITANTE” deberá ofertar el “**Servicio de Preparación y Suministro de Mezclas de Medicamentos de Nutrición Parenteral**”, incluyendo medicamentos (principio activo), el contenedor y el diluyente, los filtros y aditamentos que se especifiquen.

1.2. TIPOS DE MEZCLAS.

NÚMERO DE ANEXO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD DE CLAVES
1.1	Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Individualizada	25
1.2	Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Premezclada	10
TOTALES		35

- Para participar en el paquete del anexo 1.1 el “LICITANTE” deberá ofertar el total de las claves requeridas.

1.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES Y CANTIDADES.

- a) La “CONVOCANTE” celebrará con el “PROVEEDOR” un “CONTRATO ABIERTO”, para cubrir las necesidades de la “CONVOCANTE” comprendidas dentro del período de un año contado a partir de la firma del contrato. La contratación del servicio para el presente ejercicio presupuestal estará sujeta al oficio de suficiencia presupuestal emitido por el área correspondiente del Organismo Público Descentralizado Servicios de Salud Jalisco y la continuidad del contrato en el año siguiente estará sujeta a la aprobación del Presupuesto de Egresos del Estado de Jalisco para el ejercicio presupuestal 2020.
- b) Las mezclas propuestas a suministrar por el “PROVEEDOR”, deberán apegarse justa, exacta y cabalmente a la descripción y/o preparación solicitada por la “CONVOCANTE” para cada “UNIDAD HOSPITALARIA”, con los insumos descritos en los anexos que se señalan a continuación: “Anexo 1.1 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Individualizada” y “Anexo 1.2 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Premezclada”.
- c) En caso de que las “UNIDADES HOSPITALARIAS” de la “CONVOCANTE” requieran, por su perfil epidemiológico o por disposición de ésta última o de alguna Autoridad Sanitaria, adicionar, cancelar o sustituir algún medicamento de los previamente adjudicados al “LICITANTE”, dicha solicitud deberá ser validada, autorizada y firmada, adjuntando el soporte respectivo, por el personal autorizado que la “UNIDAD HOSPITALARIA” designe.

1.4. PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN PARA MEZCLAS INDIVIDUALIZADAS.

La prestación del servicio de preparación de mezclas individualizadas que llevará a cabo el “PROVEEDOR” se realizará de acuerdo al procedimiento siguiente:

a) SOLICITUD:

1. Se deberá verificar la solubilidad de fosfato y calcio, o de otros compuestos, a fin de asegurar la estabilidad

fisicoquímica de las mezclas.

El “PROVEEDOR” deberá siempre respetar la prescripción médica emitida por la “CONVOCANTE” con relación a la dosis – volumen y diluyente para la preparación de la mezcla.

b) PRODUCCIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá utilizar los procedimientos validados de sanitización de campanas de flujo laminar y áreas controladas.
2. Deberá contar con un cuarto de ingreso controlado para el área de preparación de mezclas.
3. Utilizar uniformes y equipos de seguridad especial en la preparación de los diferentes tipos de mezclas.
4. El “PROVEEDOR” podrá ofrecer esquemas estandarizados de mezclas endovenosas parenterales, bajo responsabilidad del médico prescriptor, reservándose la “CONVOCANTE” el derecho de analizar dichos esquemas, pudiendo aceptar o no los mismos.
5. La preparación de las mezclas deberá hacerse en área controlada clase 10,000 o superior, y presión diferencial según aplique para el tipo de mezclado (punto **1.2. TIPOS DE MEZCLAS**), contando con módulos independientes, filtros HEPA, empleando además gabinetes o campanas de flujo laminar o radial según aplique a los diferentes tipos de mezclas (punto **1.2. TIPOS DE MEZCLAS**), utilizando mezcladora automática y balanzas controladas por computadora para la exactitud en la dosificación así como técnica aséptica con procedimientos y personal apto que cuente con conocimientos de áreas farmacéuticas de nivel técnico o profesional, tales como Químico Farmacéutico Industrial, Químico Farmacéutico Biólogo y Técnicos en Farmacia, los cuales deberán estar respaldados con la documentación que acredite el adiestramiento para la preparación de mezclas de conformidad con las recomendaciones establecidas por la Norma Oficial Mexicana NOM-249 NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
6. Mantener el control microbiológico de las áreas y técnicas de producción con procedimientos y frecuencias basados en las recomendaciones establecidas por la Norma Oficial Mexicana señalada en el punto que antecede.
7. Establecer y conservar la presión del aire y temperatura, adecuada para cada tipo de área, controlada y monitoreada de manera diaria.

c) LIBERACIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá contar con un sistema de inspección óptica de las mezclas preparadas.
2. Contar con una base de datos que permita la rastreabilidad del nombre del paciente, número de cama, nombre del médico tratante y fecha de caducidad de cada mezcla suministrada a la “CONVOCANTE”.
3. Colocar los sellos de seguridad que garanticen la integridad fisicoquímica de cada mezcla una vez preparada.
4. Realizar controles bacteriológicos, pruebas de esterilidad y de osmolaridad de las mezclas.
5. Antes de entregar la mezcla preparada, el “PROVEEDOR” deberá verificar el cumplimiento de todos los procedimientos dentro del sistema de calidad establecida por la Norma Oficial Mexicana NOM- 249-SSA1-2010.

Formatos para la solicitud y devolución individualizada de mezclas.

d) DISTRIBUCIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá contar con un sistema de distribución que asegure el traslado y entrega a la “CONVOCANTE”, en la “UNIDAD HOSPITALARIA” correspondiente, de cada tipo de mezcla en la forma adecuada, conservando la temperatura y empaque requeridos en condiciones de red fría que garanticen la integridad del empaque y tomando en cuenta para ello la prescripción solicitada.
2. El “PROVEEDOR” proporcionará equipo de refrigeración adecuado para la conservación de las mezclas

preparadas para el día y lo correspondiente a fines de semana y días festivos.

1.5. PROCEDIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN PARA MEZCLAS PREMEZCLADAS.

La prestación del servicio de distribución de mezclas premezcladas que llevará a cabo el “PROVEEDOR” se realizará de acuerdo al procedimiento siguiente:

a) SOLICITUD:

El “PROVEEDOR” deberá siempre respetar la prescripción médica emitida por la “CONVOCANTE” con relación a la dosis – volumen de la mezcla.

b) LIBERACIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá contar con un sistema de inspección óptica de las mezclas premezcladas.
2. Contar con una base de datos que permita la rastreabilidad del nombre del paciente, número de cama, nombre del médico tratante y fecha de caducidad de cada mezcla suministrada a la “CONVOCANTE”.
3. Las mezclas deberán contar con los sellos de seguridad que garanticen la integridad fisicoquímica de cada mezcla.

c) DISTRIBUCIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá contar con un sistema de distribución que asegure el traslado y entrega a la “CONVOCANTE”, en la “UNIDAD HOSPITALARIA” correspondiente, de cada tipo de mezcla en la forma adecuada, conservando la temperatura y empaque requeridos, que garanticen la integridad del empaque y tomando en cuenta para ello la prescripción solicitada.

d) CAPACITACIÓN:

1. El “PROVEEDOR” deberá proporcionar la capacitación necesaria para el uso y cuidados de las mezclas premezcladas a las áreas médicas, de enfermería y al personal de cualquier otra área involucrada en el manejo de las mismas, de acuerdo al cronograma que determine el área médica, una vez formalizado el contrato respectivo del presente proceso licitatorio.

1.6. EL SERVICIO INCLUYE:

- a) La prescripción elaborada por los médicos autorizados de la “CONVOCANTE” se enviará en forma diaria en los siguientes horarios:

1. **Nutrición Parenteral**, hasta las **18:00 (dieciocho) horas**, debiendo entregarse las mismas a las **10:00 (diez) horas** del día natural siguiente.

Las prescripciones de los medicamentos que no estén considerados dentro del **Anexo 1.1 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Individualizada**, deberán ser validadas, autorizadas y firmadas, por la Dirección de la “UNIDAD HOSPITALARIA” solicitante, enviándose comunicado formal al “PROVEEDOR” para su inclusión, así como a la “CONVOCANTE” para su conocimiento, adjuntando el soporte respectivo.

El “PROVEEDOR” sólo deberá preparar las mezclas que después de haber sido verificadas con relación a la estabilidad y compatibilidad química de los medicamentos, resulten aprobadas por el personal responsable de los servicios que lo requieran, es decir de **Apoyo Nutricional** de la “CONVOCANTE”.

- b) La entrega de las mezclas de Nutrición Parenteral se efectuará en cada una de las “UNIDADES HOSPITALARIAS” de la “CONVOCANTE”, de lunes a domingo en los horarios señalados en el inciso a) del presente punto.

Las mezclas individualizadas se entregarán identificadas por “UNIDAD HOSPITALARIA”, paciente, servicio, número de cama, medicamento(s), diluyente(s), fecha de preparación, fecha de caducidad y las indicaciones para la conservación de la integridad de las mismas, en los diferentes servicios, en los horarios señalados, acompañadas de la documentación necesaria para su verificación y condiciones de almacenamiento que

garanticen su conservación. Por otro lado, las mezclas premezcladas se entregarán a cada “UNIDAD HOSPITALARIA”, llevando el registro correspondiente de acuerdo a lo solicitado por la “CONVOCANTE”.

El personal del “PROVEEDOR” comisionado para efectuar la entrega de las mezclas premezcladas deberá identificarse ante la “CONVOCANTE” con la credencial correspondiente, autorizada por el mismo “PROVEEDOR”.

c) Proporcionar a cada “UNIDAD HOSPITALARIA” la siguiente información en el caso de las mezclas individualizadas:

1. Un reporte diario de las mezclas preparadas por servicio atendido, incluyendo lo siguiente:

- Fecha de preparación y entrega.
- Nombre del paciente.
- Número de cama (si es ambulatorio, especificarlo).
- Lote de la mezcla.
- Número de mezclas entregadas.
- Nombre y clave del médico prescriptor.

2. En la etiqueta de cada una de las mezclas, deberá incluir:

- Nombre y número del registro del paciente.
- Número de cama (si es ambulatorio, especificarlo).
- Lote de la mezcla.
- Nombre y clave del médico prescriptor.
- Descripción de la mezcla, incluyendo osmolaridad medida.
- Fecha de elaboración.
- Fecha de caducidad.

3. Informe mensual con cierre al día 30 (treinta) de cada mes de las mezclas preparadas con los siguientes datos:

- Consumo mensual de cada uno de los insumos del **Anexo 1.1 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Individualizada**.
- Total de mezclas preparadas en el mes.

d) Proporcionar a cada “UNIDAD HOSPITALARIA” la siguiente información en el caso de las mezclas premezcladas:

1. Un reporte mensual con cierre al último día de cada mes de las mezclas premezcladas entregadas por unidad hospitalaria, incluyendo lo siguiente:

- Fecha de entrega.
- Nombre del paciente.
- Número de cama (si es ambulatorio, especificarlo).
- Lote de la mezcla.
- Número de mezclas entregadas.
- Nombre y clave del médico prescriptor.
- Consumo mensual de cada uno de los insumos del **Anexo 1.2 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Premezclada**.

e) Así mismo, el “PROVEEDOR” está en el entendido que se compromete a realizar el acopio de las mezclas que no fueron utilizadas, por fallecimiento o cambios de indicaciones de los pacientes, así como las caducadas por causas diversas, lo anterior para el desecho de las mismas, toda vez que se trata de insumos contaminantes para el medio ambiente que requieren de un proceso especial para su confinamiento.

1.7. DOTACIÓN DE MEDICAMENTOS.

El “PROVEEDOR” proporcionará a la “CONVOCANTE” los medicamentos, y en su caso, los contenedores y diluyentes para la preparación de las mezclas, los cuales se encuentran relacionados en el **Anexo 1.1 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Individualizada**.

2. FECHA, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA.

2.1. LUGAR DE ENTREGA.

Las mezclas deberán ser entregadas por el “PROVEEDOR” en las Farmacias de cada “UNIDAD HOSPITALARIA” de la “CONVOCANTE”.

Por necesidades de la “CONVOCANTE”, sin obligación adicional para ésta y previo acuerdo de las partes, se podrá modificar el lugar de entrega de las mezclas que se suministren dentro de las mismas “UNIDADES HOSPITALARIAS”.

Por lo anterior, los “LICITANTES” deberán prever la totalidad de los costos implícitos para la entrega de los bienes en el lugar señalado incluidos los que ingresen por reposición.

2.2. CONDICIONES DE ENTREGA:

- a) Los “PROVEEDORES”, entregarán las mezclas solicitadas a través del documento denominado Reporte Diario, mismo que le será proporcionado por la “CONVOCANTE”, conforme al punto **1.5. EL SERVICIO INCLUYE** inciso c) de estas bases, y dicho formato deberá ser entregado a través del sistema informático interno de las “UNIDADES HOSPITALARIAS”, dicho reporte ampara las mezclas señaladas en el(los) pedido(s) que se realicen(n).
- b) Será responsabilidad del “PROVEEDOR”, entregar las mezclas individualizadas en las condiciones estipuladas para la red fría (refrigeración), requeridas para este tipo de insumos y bajo la normatividad vigente.
- c) Será responsabilidad del “PROVEEDOR”, entregar las mezclas premezcladas en las condiciones requeridas para este tipo de insumos y bajo la normatividad vigente.
- d) La transportación de las mezclas será por cuenta del “PROVEEDOR”.
- e) Será responsabilidad del “PROVEEDOR” realizar por su cuenta las maniobras de carga y descarga en el lugar de entrega.
- f) El aseguramiento de las mezclas hasta el momento de su entrega, será por cuenta y riesgo del “PROVEEDOR”, hasta en tanto sean recibidos física y documentalmente en la “UNIDAD HOSPITALARIA” solicitante.
- g) Será responsabilidad del “PROVEEDOR” recabar las firmas de los responsables del servicio de cada “UNIDAD HOSPITALARIA” de la “CONVOCANTE”, para los trámites de pago correspondientes.

2.3. ACEPTACIÓN DE LOS BIENES.

Los bienes que se adquieran a través de la contratación del presente proceso licitatorio del “**SERVICIO DE PREPARACIÓN Y SUMINISTRO DE MEZCLAS DE MEDICAMENTOS DE NUTRICIÓN PARENTERAL**”, serán recibidos siempre y cuando cumplan con las especificaciones establecidas en este documento y sean entregados en tiempo, lugar y forma.

Si hubiera deficiencias en los bienes, se requerirá el reemplazo dentro de un lapso no mayor a 24 (veinticuatro) horas posteriores a su notificación, de no suceder así, se procederá de acuerdo a la Garantía de Cumplimiento del Contrato respectivo.

Anexo 1.1 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Individualizada

Nombre Genérico	Cantidad Mínima Mensual	Cantidad Máxima Mensual
ML de ACETATO DE POTASIO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	14	35
ML de ACETATO DE SODIO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	86	215
ML de AGUA INYECTABLE solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	33,908	84,770
ML de AMINOÁCIDOS CRISTALIN PEDIÁTRICO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	48,582	121,455
ML de AMINOACIDOS CRISTALINOS RAMIFICADOS AL 8% solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	234	585
pza de BOLSA EVA 500 ML solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	562	1,405
pza de BOLSA EVA 3000ML solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	30	75
ML de CLORURO DE POTASIO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	546	1,365
ML de CLORURO DE SODIO 17.7% solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	1,030	2,575
ML de DEXTROSA 50% solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	18,618	46,545
ML de FOSFATO DE POTASIO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	188	470
ML de FOSFATO DE SODIO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	26	65
ML de GLUCONATO DE CALCIO 10% solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	1,020	2,550
ML de GLUTAMINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	1,046	2,615
ML de HEPARINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	82	205
ML de INSULINA HUMANA ACCIÓN RÁPIDA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	4	10
ML de L-CARNITINA solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	76	190
ML de LÍPIDOS CADENA MEDIA/LARGA 20% solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	5,600	14,000
ML de LÍPIDOS CADENA MEDIA/LARGA enriquecidos con ácidos grasos monoinsaturados y omega-3 al 20% a base de 4 fuentes de ácidos grasos: soya (omega-6), oliva (omega-9), coco (triglicéridos de cadena media) y pescado (omega-3) solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	5,600	14,000
ML de MULTIVITAMINAS ADULTO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	442	1,105
ML de MULTIVITAMINICO PEDIÁTRICO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	1,792	4,480
ML de OLIGOELEMENTOS CON HIERRO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	838	2,095
ML de SULFATO DE MAGNESIO solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	298	745
ML de VITAMINA C solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	216	540
ML de ZINC solicitado de acuerdo a la prescripción médica, como parte de una mezcla magistral	74	185

Anexo 1.2 Paquete de Mezclas para Nutrición Parenteral Premezclada

Partida	Descripción	Cantidades mínimas	Cantidades máximas
1	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 2200 kcal en 1970 ml, con 4 fuentes de ácidos grasos. Para administrarse por vía central.	14	35
2	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 1600 kcal en 1477 ml, con 4 fuentes de ácidos grasos. Para administrarse por vía central.	8	20
3	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 1100 kcal en 986 ml, con 4 fuentes de ácidos grasos. Para administrarse por vía central.	20	50
4	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 900 kcal en 1026 ml. Para administrarse por vía central.	14	35
5	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 1400 kcal en 1540 ml. Para administrarse por vía central.	20	50
6	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 1900 kcal en 2053 ml. Para administrarse por vía central.	14	35
7	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 2300 kcal en 2566 ml. Para administrarse por vía central.	28	70
8	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 1000 kcal en 1440 ml. Para administrarse por vía periférica.	40	100
9	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 1400 kcal en 1920 ml. Para administrarse por vía periférica.	20	50
10	Bolsa tricámara de Nutrición parenteral lista para usarse de 1700 kcal en 2400 ml. Para administrarse por vía periférica.	40	100