

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT D'ELABORACIÓ I ENTREGA A DOMICILI DE NUTRICIONS PARENTERALS INDIVIDUALITZADES D'ADULTS I PEDIÀTRIQUES 2024 SERVEI DE FARMÀCIA DE L'HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona, octubre 2023

Índex

1	Condicions generals	4
1.1	Objecte de la contractació.....	4
1.2	Característiques de la contractació	4
1.3	Òrgan de contractació	4
2	Requeriments obligatoris	4
2.1	Normativa aplicable.....	5
2.2	Especificacions tècniques generals	5
2.2.1	Les característiques tècniques dels productes subjectes a licitació són les que consten en l'Annex A, Previsió de consums, que conforma l'objecte de la present contractació.....	5
2.2.2	Per la garantia del servei són requisits obligatoris els següents punts:	5
3	Com presentar l' oferta	6
3.1	Oferta tècnica	6
3.2	Model d'oferta tècnica	6
3.3	Presentació de mostres	7
3.4	Oferta econòmica	7
3.4.1	Preus licitació	7
3.4.2	Preus finals.....	7
4	Condicions obligatòries per a l'empresa contractista.....	8
4.1	Prevenió de riscos laborals	8
4.2	Formació	8
4.3	Manual d'usuari.....	8
4.4	Condicions logístiques i de subministrament.....	8
4.4.1.	Condicions de subministrament. Caducitat.....	8
4.4.2.	Garantia de subministrament.....	9
4.3.	Garantia durant l'execució del contracte.....	9
4.3.1	Termini de lliurament	9

4.3.2	Unitats mínimes de comanda	10
4.3.3	Lloc de lliurament de les comandes.....	10
4.4	Condicions logístiques i de subministrament.....	10
4.4.1	L'Albarà	10
4.4.2.	Recepció de mercaderies.....	11
4.4.3.	Motius pel quals es pot rebutjar una mercaderia	11
5	Exempció de garantia	11
6	Durada de contracte	11
7	Adjudicació	12
8	Import de la licitació.....	12
ANNEX A- PREVISIÓ DE CONSUMS.....		13

1 Condicions generals

1.1 Objecte de la contractació

L'objecte d'aquesta licitació és la contractació del subministrament del servei d'elaboració i entrega a domicili de nutricions parenterals individualitzades d'adults i pediàtriques per a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron (en endavant esmentat com HUVH) dels productes que es relacionen en la Previsió de consums, annex A, al present plec de prescripcions tècniques.

1.2 Característiques de la contractació

A l'Annex A s'indiquen les quantitats de consums anuals previstos, quantitats, per tant, aproximades, extrems dels consums històrics. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats de l'hospital, com poden ser, per exemple, les decisions terapèutiques de les comissions clíniques, les variacions en la incidència de les patologies ateses al centre i altres motius que tinguin lloc durant la vigència del contracte.

La presentació d'oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció de les nutricions parenterals per a tots els consums previstos.

Els contractes que se'n derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

En relació als criteris tècnics, en tots els casos les ofertes que no compleixin les especificacions tècniques generals indicades en aquest plec quedaran automàticament excloses de la licitació, i per tant, fora de la ponderació.

1.3 Òrgan de contractació

L'òrgan de contractació és el Director del Centre de l'HUVH.

2 Requeriments obligatoris

2.1 Normativa aplicable

La empresa licitadori ha d'estar autoritzada per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per poder elaborar nutricions parenterals individualitzades d'adults i pediàtriques.

Les empreses licitadores hauran de manifestar expressament que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de producció i distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment al Servei de Farmàcia de l'Hospital/domicili pacient, d'acord amb el que estableix l'article 67 del Reial Decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 69 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment, qüestió que es posa en relació amb l'obligat respecte al principi de continuïtat que atribueix la llei en el seu article 3 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de medicaments.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels medicaments/nutricions parenterals individualitzades

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament al Servei de Farmàcia de l'HUVH.

2.2 Especificacions tècniques generals

2.2.1 Les característiques tècniques dels productes subjectes a licitació són les que consten en l'Annex A, Previsió de consums, que conforma l'objecte de la present contractació.

2.2.2 Per la garantia del servei són requisits obligatoris els següents punts:

- Donar un suport informàtic per la gestió de les comandes i seguiment dels tractaments.

- Donar suport informàtic per al càlcul de la nutrició parenteral i per les fórmules que garanteixen l'estabilitat de la formulació així com alertes de possibles errors dosificació (dosis màxima de macro i micronutrients)
- En quant al material d'acondicionament: les bosses de nutricions parenterals han de ser multicapa, han de tenir un sistema de fotoprotecció i el transport ha de garantir la correcta integritat de la bossa i del material.
- L'empresa licitadora ha de garantir en tot el procés la cadena de fred.
- Respecte a la composició el licitador ha de garantir que les nutricions parenterals domiciliaries poden ser elaborades amb els tipus de macronutrients i micronutrients sol·licitats per l'HUVH encara que no siguin productes propis de l'empresa licitadora en els casos que no disposi d'aquests (aminoàcids pediàtrics i d'adults, vitamines, tipus de lípids...).
- Garantir el subministrament en tot moment i en cas d'urgència de manera excepcional (canvi composició de nutrició parenteral) l'empresa licitadora ha de poder fer l'entrega en el mateix dia que sigui sol·licitat si l'hospital fa la comanda urgent abans de les 13h.
- L'empresa licitadora ha de poder subministrar les bosses de nutrició parenteral domiciliaria a qualsevol punt de l'estat Espanyol excepte Illes Canàries.
- El lloc de fabricació de l'empresa ha de estar dins de la Unió Europea.
- L'elaboració de la nutrició parenteral domiciliaria ha de ser automatitzada amb el compliment de la normativa GMP (good manufacturing practice) i autoritzada per l'AEMPS.
- Donar un suport d'atenció al client de 9 a 17h dies laborables i poder disposar d'un telèfon de contacte en cas d'urgència fora d'aquest horari (dies laborables i festius).

3 Com presentar l'oferta

3.1 Oferta tècnica

No s'ha de presentar documentació bibliogràfica pròpia de l'empresa, ni cap catàleg ni cap documentació no sol·licitada. Si és el cas, l'òrgan de contractació la requerirà.

3.2 Model d'oferta tècnica

En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, es requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada, i per tant, es rebutjarà.

3.3 Presentació de mostres

L'òrgan de contractació, si ho considera oportú, es reserva el dret de sol·licitar mostres durant el període d'avaluació de les ofertes. En cas que es requereixin, el licitador haurà de lliurar-les al lloc i persona de contacte que s'indiqui en la sol·licitud i en un termini màxim de **48 hores** des de la petició. Si el licitador incompleix alguna de les condicions establertes a la sol·licitud de mostres la seva oferta serà desestimada.

Amb les mostres presentades, l'HUVH es reserva el dret de fer-ne l'ús que estimi convenient. Si el licitador vol recuperar l'excedent ho haurà d'indicar per escrit en el moment de lliurament.

Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del proveïdor.

3.4 Oferta econòmica

3.4.1 Preus licitació

Els preus màxims unitaris de licitació són els preus que figuren en l'Annex A, Previsió de consums, per a cada medicament.

Els proveïdors no podran oferir un preu per sota d'un 20% del preu de referència.

El preu incorpora el subministrament del les nutricions parenterals als domicilis dels pacients.

Les ofertes no podran superar el nombre de 4 decimals.

3.4.2 Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu "final" per al lot que es relacioni a la previsió de consums i al model d'oferta econòmica.

En relació al preu i a les previsions contingudes, l'adjudicatari té l'obligació de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa,

s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixada que puguin experimentar els preus industrials i de referència dels medicaments adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

4 Condicions obligatòries per a l'empresa contractista

4.1 Prevenció de riscos laborals

L'empresa contractista haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.

Així mateix, s'aportarà obligatòriament la documentació necessària (Fitxes de Seguretat) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

4.2 Formació

L'empresa contractista haurà de formar al personal en el correcte ús dels productes adjudicats, si el centre destinatari dels mateixos així ho requereix.

4.3 Manual d'usuari

L'empresa contractista haurà de lliurar, si escau, un manual d'usuari, document d'instruccions o protocol d'utilització del material adjudicat quan se'ls requereixi, preferiblement en català, i si no es possible, en castellà.

4.4 Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1. Condicions de subministrament. Caducitat

Els lots subministrats tindran amb com a mínim, un termini de caducitat de 72 hores al punt de lliurament.

Les bosses de nutrició parenteral han de d'arribar etiquetades amb el nom de pacient, composició, data de caducitat i les condicions de emmagatzematge.

El període de garantia de les bosses de nutrició parenteral subministrada és el de la data de caducitat especificada. Durant aquest període, l'adjudicatari tindrà l'obligació de substituir totes les unitats que presentin defectes i, sense cap càrrec, atribuïbles a la fabricació.

4.4.2. Garantia de subministrament

Les incidències que en relació als materials adjudicats es pugin produir durant la vigència del contracte, s'hauran de notificar al Servei de Farmàcia de l'HUVH. L'adreça és: comandesfarmacia@vallhebron.cat.

Les casuístiques que s'han de notificar són:

- Diferències en el preu de la comanda, per motius diversos
- Diferències en les referències, ja sigui per errors o canvis
- Discontinuitats o obsolescències
- Cessions/canvis societaris de materials adjudicats
- Notificacions de previsió de ruptures d'estoc

Les empreses contractistes hauran de disposar d'un telèfon i/o correu electrònic específic de contacte per qualsevol consulta que pugui sorgir o notificar incidències que posin en perill el subministrament.

4.3. Garantia durant l'execució del contracte

L'empresa contractista resta obligada a presentar preus més favorables als inicialment adjudicats, si els preus i condicions amb què liciten en el mercat milloren els de l'adjudicació. La presentació de preus més favorables s'haurà de comunicar al Servei de Farmàcia de l'HUVH.

L'empresa contractista haurà de disposar de personal suficient i amb la qualificació tècnica necessària per garantir la qualitat dels béns i l'execució dels controls procedents d'acord amb el que disposa la Llei.

4.3.1 Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar, amb caràcter general, en el termini màxim de 48 hores des de la rebuda de la comanda.

L'horari de lliurament serà l'establert prèviament amb els pacients dins de la franja horària de 8 a 12h. Excepcionalment, en cas d'urgència l'horari podrà ser fins les 19 h.

L'incompliment d'aquest requisit comportarà les penalitats que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent comportar, fins i tot, la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

4.3.2 Unitats mínimes de comanda

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de les necessitats del centre.

4.3.3 Lloc de lliurament de les comandes

Les comandes les farà el Servei de Farmàcia i es lliuraran al domicili del pacient i de manera excepcional al Servei de Farmàcia.

4.4 Condicions logístiques i de subministrament

4.4.1 L'Albarà

L'albarà haurà de contenir:

- Nom i NIF del proveïdor
- Número de comanda de l'HUVH
- Número d'albarà del proveïdor
- Número d'expedient
- Referència
- Nom de la nutrició parenteral
- Lot i caducitat de cada referència
- La quantitat d'envasos subministrats de cada presentació
- El preu unitari
- Import total
- IVA

4.4.2. Recepció de mercaderies

Una cop efectuada la revisió per part del client en el cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor urgentment via telèfon perquè aquest pugui fer la reposició el més aviat possible amb un període màxim de 24h.

4.4.3. Motius pel quals es pot rebutjar una mercaderia

1. La caducitat és inferior a la mínima indicada a 72 hores.
2. Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui administrar la bossa de NP al pacient
3. Qualsevol lliurament que no compleixi unes bones condicions d'embalatge. Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins al seu lliurament.

5 Exempció de garantia

D'acord amb l'article 107 de la Llei 9/2017 les empreses licitadores i adjudicatàries no hauran de construir cap garantia provisional ni definitiva, en tractar-se de béns consumibles, de fàcil deteriorament i atès que el contractista lliura el material abans del pagament de la comanda.

6 Durada de contracte

El contracte tindrà vigència des de gener fins al 31 de desembre de l'any 2024. Es preveu la possibilitat de prorrogar-lo anualment amb una durada màxima del contracte de 4 anys.

7 Adjudicació

El lot 1 inclou 4 fórmules de nutrició parenteral individualitzada diferents, que no seran adjudicades de forma individual sinó en conjunt.

Per tant, en aquest cas, l'oferta s'haurà de presentar obligatòriament, per a tots els articles inclosos al lot. No es valoraran les ofertes que es presentin per articles inclosos en el lot però no a la seva totalitat.

8 Import de la licitació

L'import de la licitació anual serà de **362.200,00 € sense IVA i de 376.688,00 € amb IVA inclòs.**

El valor estimat del contracte per 4 anys serà **d'1.448.800,00 € sense IVA i d'1.506.752,00 € amb IVA inclòs.**

Dra. Maria Queralt Gorgas Torner
Directora Clínica. Servei de Farmàcia
Hospital Universitari Vall d'Hebron

Barcelona, 19 d'octubre de 2023

ANNEX A- PREVISIÓ DE CONSUMS

En document a part en format Excel.

