PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE SÈRUMS PER A L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA DE L'INSTITUT CATALA DE LA SALUT (ICS) I PER A L'INSTITUT D'ASSISTÈNCIA SANITÀRIA (IAS)

1. ÍNDEX

1. Objecte de la contractació
2. Estructura del concurs
3. Especificacions tècniques generals
    - 3.1. Autorització i registre
    - 3.2. Distribució dels sèrums
4. Oferta tècnica
    - 4.1. Presentació
    - 4.2. Model d'oferta tècnica
    - 4.3. Presentació de mostres
5. Adjudicació
    - 5.1. Caràcter general
    - 5.2. Òrgan assessor
6. Condicions logístiques
    - 6.1. Unitats mínimes de comanda
    - 6.2. Condicions de lliurament
        - 6.2.1. Lliurament i albarans
        - 6.2.2. Facturació
        - 6.2.3. Termini de lliurament
        - 6.2.4. Caducitat
        - 6.2.5. Embalatge
        - 6.2.6. Retirada de sèrums
7. Oferta econòmica
    - 7.1. Preus de licitació
    - 7.2. Preus finals
    - 7.3. Model d'oferta econòmica
8. Criteris d'adjudicació
9. Exempció de garantia
10. Durada del contracte

Annexos:

ANNEX A: Pla de necessitats
ANNEX B: Model Oferta Econòmica

1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament dels sèrums que es relacionen al pla de necessitats, annex A al present plec de prescripcions tècniques, per a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta de l'Institut Català de la Salut (ICS) i per a l'Institut d'Assistència Sanitària (IAS).

En l'annex A s'indiquen les quantitats de consum anual previstes, quantitats, per tant, aproximades, extretes dels consums històrics. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats d'ambdós centres, per exemple, per decisions terapèutiques de les comissions de farmàcia, variacions en la incidència de les patologies ateses als centres i altres motius que tinguin lloc durant la vigència de la contractació.

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

2. Estructura del concurs

Les quantitats necessàries s'han calculat segons l'estimació dels seus consums i estan detallades a l'Annex A.

Les ofertes s'hauran de presentar per a cadascun dels articles que s'inclouen en el concurs. Els licitadors només podran presentar una oferta per a cada article al qual concorrin.

No s'admeten ofertes variants.

No és obligatori presentar oferta a la totalitat dels articles.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites, respectivament, en les clàusules 4 i 7 del present plec.

La presentació de l'oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció del medicament per a tots els consums previstos.

3. Especificacions tècniques generals

Requeriments tècnics basics

- ✓ Els envasos dels sèrums en bossa no podran ésser de PVC, ni vidre a excepció del que s'indica al costat de la taula vidre.
- ✓ En el cas de sèrums de plàstic dur col·lapsable o bossa poliolefina es requerirà que disposi de penjador.

- ✓ Identificació a l'etiqueta de l'envàs: principi actiu, concentració iònica per ml o per dosi total, volum total, codi nacional, lot i caducitat.

- ✓ Totes les entrades als sèrums han de ser aptes per a la connexió dels equips de perfusió.

- ✓ El terminis de lliurament dels sèrums serà màxim de 48h a partir de la recepció de la comanda.

- ✓ Els següents sèrums han de tenir capacitat per els següents volums addicionals sense risc de trencament de la bossa o vial:

Sèrum de 50 ml → Volum addicional ≥ 90 ml
Sèrum de 100 ml → Volum addicional ≥ 70 ml
Sèrum de 250 ml → Volum addicional ≥ 125 ml
Sèrum de 500 ml → Volum addicional ≥ 173ml
Sèrum de 1000 ml → Volum addicional ≥ 135 ml

3.1. Autorització i registre

Cadascun dels sèrums inclosos en la seva oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris la Direcció General de Farmàcia i productes sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el Registre de Medicaments.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del medicament que es produeixi durant la vigència del contracte al servei de farmàcia consumidor del medicament.

3.2. Distribució dels sèrums

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 distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals d'acord amb el que estableix l'article 68 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, amb especial èmfasi en les següents exigències contingudes a l'article 70 de la norma esmentada:

- Mantenir unes existències mínimes de sèrums 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 2 als laboratoris farmacèutics com a responsables de la distribució i venda de sèrums.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels sèrums

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

4. Oferta tècnica

4.1. Presentació

D'acord amb allò estipulat al punt anterior i com es pot veure, la informació que s'ha d'incloure en format normalitzat per a cada medicament ofert, és la següent:

- Codi nacional (obligatori, no s'admetran ofertes amb les referències internes dels laboratoris).
- Nom comercial
- Nom del laboratori

4.2. Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en el sobre número 2

La documentació tècnica de les ofertes ha d'incloure la *Fitxa tècnica del producte*.

No s'ha d'incloure documentació bibliogràfica del productes oferts ni cap altra documentació que no sigui la sol·licitada en aquest apartat. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és 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.

Tota l'oferta tècnica haurà de ser presentada exclusivament en suport informàtic.

4.3. Presentació de mostres

S'han d'aportar mostres del material ofert. Aquestes hauran d'anar dirigides al servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari de Girona (Avda. França, s/n CP 17007 Girona) abans de la data de finalització del termini de presentació d'ofertes. (Cal identificar el paquet com a "concurs sèrums" i el núm. d'expedient)

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

5. Adjudicació

Amb caràcter general, l'adjudicació s'efectuarà per article, és a dir, per medicament, de forma individual, recaient l'adjudicació de cadascun en un únic proveïdor.

6. Condicions logístiques

6.1. Unitats mínimes de comanda

No s'acceptaran imports/unitats mínimes de comanda.

6.2. Condicions del lliurament

6.2.1. Lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu. Tot el material es lliurarà al magatzem de farmàcia del Hospital Trueta o al magatzem de farmàcia de l'IAS.
Tots els enviaments hauran d'anar acompanyats dels corresponents albarans que, imprescindiblement, han d'anar valorats i han d'incloure el nombre d'envasos subministrats de cada presentació.

L'albarà per duplicat ha de identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- El codi nacional
- La descripció de l'especialitat farmacèutica
- La referència
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total

Així mateix, l'especialitat farmacèutica ha de dur anul·lat el cupó precinte en el moment del seu lliurament.

6.2.2. Facturació

La facturació serà per comanda. Es presentarà diferenciada i a cada centre (IAS i ICS) .

6.2.3. 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'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

6.2.4. Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat de 12 mesos al punt de lliurament.

6.2.5. Condicions d'embalatge a l'operador logístic

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 el seu lliurament, especialment, impedint la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem del respectiu organisme sol·licitant.

Els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cms. (inclòsa la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En el cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
- Els Albarans aniran a l'exterior de l'embalatge

L'albarà per duplicat haurà d'identificar:

- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN per aquells articles que sigui obligatori
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIMF 15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional.

Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat.

La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l' adjudicada en el procediment –indicada en el camp Referència del document d'Oferta econòmica.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

6.2.6. Retirada de medicament

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de sèrums en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels sèrums lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

7. Oferta econòmica

7.1. Preus de licitació

Els preus de licitació són els que figuren en l'annex A (pla de necessitats) i en l'annex B (model d'oferta econòmica), per a cada article.

Els preus són de referència: no limiten el preu unitari de les ofertes.

En cas de pròrroga no es preveu revisió de preus.

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als següents límits

- Les ofertes no poden superar el nombre de 6 decimals. En cas de superar-lo, tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.

7.2. Model d'oferta econòmica – Documentació a presentar en el sobre 3

L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament en el model que s'adjunta com a Annex B – Model d'oferta econòmica d'aquest plec de prescripcions tècniques.

7.3. Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu sense IVA per a cada medicament i forma farmacèutica que es relacioni al pla de necessitats i al model d'oferta econòmica, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions del descompte per volum de compra a què es refereix l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i aplicació de l'article 9 del Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig, en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades al pla de necessitats per l'òrgan de contractació.

Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

Les empreses podran, de forma addicional, oferir descomptes per volum de compra per aquells casos en que les necessitats reals resultin superiors als consums inicialment previstos al pla de necessitats. No obstant aquests descomptes no seran tinguts en compte en el moment de l'adjudicació.

En relació al preu i a les previsions contingudes, en la clàusula 34 del plec de clàusules administratives particulars s'estableix l'obligació de l'adjudicatari de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa.

Només cal incloure les línies corresponents a les ofertes presentades. No és necessari incloure articles als quals l'empresa no presenti oferta econòmica.

8. Criteris d'adjudicació

8.1. Criteris d'adjudicació objectius

1. Puntuació econòmica

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 60 punts sobre 100.

El càlcul de la puntuació es farà de la següent manera:

$$P_v = \left[1 - \left(\frac{O_v - O_m}{IL}\right) \times \left(\frac{1}{VP}\right)\right] \times P$$

PV = Puntuació de l'oferta a valorar
P = Punts criteri econòmic
Om = Oferta millor
OV = Oferta a valorar
IL = Import de licitació
VP= Valor de ponderació (1'60)

2. Puntuació tècnica (sobre 2)

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 40 punts sobre 100.

Les ofertes que no acompleixin els requisits tècnics bàsics indicats en els plecs quedaran excloses i per tant, fora de la ponderació dels criteris de valoració tècnics.

El desglossament de la puntuació tècnica és la següent:

a) **Per sèrums de plàstic dur col·lapsable o bossa poliolefina**

1- Presència de doble entrada independent:

Sí = 10 punts

No = 0 punts

2- Codi data matrix a l'envàs que contingui codi nacional, lot i caducitat en format llegible (GS1):

Sí = 20 punts

No = 0 punts

3-Contenidor del sèrum:

Bossa = 5 punts

Plàstic dur= 0 punts

4- Escala graduada a l'envàs:

Sí= 5 punts

No= 0 punts

b) Per sèrums de vidre

1-Penjador pel flascó integrat al mateix:

Sí = 20 punts

No = 0 punts

2- Codi data matrix a l'envàs que contingui codi nacional, lot i caducitat en format llegible (GS1) .

Sí = 15 punts

No = 0 punts

3- Escala graduada a l'envàs:

Sí= 5 punts

No= 0 punts

9. Exempció de garantia

D'acord amb l'article 107 de la llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, l'òrgan de contractació eximeix en aquesta contractació les empreses licitadores i adjudicatàries de constituir la garantia provisional i definitiva, en tractar-se de béns consumibles, que el contractista lliura abans del pagament del preu.

10. Durada del contracte

El contracte tindrà una durada des de la data de l'1 d'agost de 2024, o des de la data de formalització si fos posterior, fins el 31 de juliol de 2025. Es preveu la possibilitat de prorrogar-lo fins a una durada màxima de 48 mesos, incloses les pròrrogues.

Dr. Carles Quiñones

Cap de Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta i de l'IAS

Girona, maig de 2024