

Expedient: 0098/25

Entitat: Salut Sant Joan de Reus-Baix Camp

Tipus: Subministrament

Procediment: obert

Tràmit: Ordinari

Objecte: Contractació del subministrament d'elaboració de fórmules magistrals, via oral i tòpica, per al Servei de Farmàcia de l'Hospital Sant Joan de Reus

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

ÍNDEX

EXPEDIENT SSJRBC 0098/25	1
1. OBJECTE DEL CONTRACTE	3
2. COMPLIMENT DE NORMATIVES	3
3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS	5
4. LLOC I CONDICIONS ESPECIALS DELS PRODUCTES I DEL LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ.....	5
5. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT.....	8
6. INTERLOCUTOR I ASSISTÈNCIA POST-VENTA.....	10
7. CONDICIONS OBLIGATÒRIES PER A L'EMPRESA CONTRACTISTA.....	10

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte de la contractació és el subministrament d'elaboració de fórmules magistrals, via oral i tòpica, amb subjecció al Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel què s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals que conforma l'objecte d'aquest contracte, així com les normes de confecció de les ofertes, les condicions de lliurament de les mateixes. Es tracta d'un subministrament que requereix del lliurament d'un producte final, d'acord amb les indicacions que doni l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus (en endavant l'HUSJR), en funció de les necessitats de cada pacient, i sempre donant ple compliment als requeriments de la normativa anteriorment citada.

En concret, el subministrament consisteix en l'elaboració de les fórmules magistrals que es relacionen i que es poden demanar a la previsió de necessitats, ANNEX 1 del present plec de prescripcions tècniques (en endavant PPT).

En l'ANNEX 1 del PPT s'indiquen les quantitats de consum anual previstes. No obstant, atès que, d'acord amb el Reial Decret 175/2001, una fórmula magistral és un medicament destinat a un pacient individualitzat, les quantitats previstes són aproximades extrems de l'històric de l'HUSJR. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals del Servei de Farmàcia de l'HUSJR.

També son objecte d'aquest contracte les formules magistrals personalitzades que no s'annexen i poden ser demanades mitjançant recepta prescrita pel metge.

Els contractes que se'n derivin són de subministrament de tracte successiu i, en conseqüència, en cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2. COMPLIMENT DE NORMATIVES

Tant el subministrament d'elaboració de fórmules magistrals com les fórmules magistrals resultants del subministrament, hauran de donar ple compliment al previst al Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer i Guia d'elaboració a tercers, guia sobre l'elaboració i el control de formules magistrals i preparats oficinals per encàrrec d'una oficina de farmàcia o servei farmacèutic que no disposi dels mitjans necessaris, segona edició 2004, així com la que es dicti durant el transcurs del contracte, pel què s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals.

Requisits de la entitat elaboradora

L'entitat elaboradora haurà de disposar de l'autorització del director general de Recursos Sanitaris del Departament de Salut per a aquesta activitat. Aquesta autorització haurà de ser de nivell 2 (caldrà aportar còpia d'aquesta documentació, juntament amb còpia del DNI del titular de l'oficina de farmàcia que presenti l'oferta).

S'hauran d'elaborar les fórmules magistrals conforme la normativa que recull el RD 175/2001 de 23 de febrer, pel qual s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de les fórmules magistrals i/o els preparats oficinals. En particular ajustarà la seva activitat al següents punts:

- Prèviament a l'elaboració, valorar la idoneïtat de la preparació prescrita des del punt de vista farmacèutic conforme a la normativa vigent.
- Ajustar la seva activitat al contingut de l'autorització obtinguda per dur a terme preparacions per compte de tercers.
- Es responsabilitza de garantir la qualitat del producte que elabori i la correcta conservació fins el moment del lliurament a l'entitat dispensadora.
- Es responsabilitza de lliurar la fórmula o preparat oficial amb una etiqueta que contingui totes les dades establertes al punt 6.1 de les Normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals i preparats oficinals contingudes al Reial Decret 175/2001 i especialment les dades d'identificació de l'entitat elaboradora, les de la fórmula magistral o preparat oficial i les de l'entitat dispensadora. També ha de lliurar una còpia de la Guia d'elaboració, control i registre i una còpia de la comanda complimentada, degudament segellada i signada.
- Mantenir un registre específic de fórmules magistrals i preparats oficinals que elabori per compte de tercers, amb la informació necessària per poder identificar i reconstruir la història completa de la seva participació en l'elaboració, i/o control, d'acord amb el que preveu el RD 175/2001.

Requisits del personal de la entitat elaboradora

L'entitat elaboradora ha de disposar del personal qualificat suficient per dur a terme les activitats per a les quals ha estat autoritzada (l'elaboració i/o el control de fórmules magistrals i/o preparats oficinals), d'acord amb el volum d'activitat.

En tot cas, s'ha d'ajustar als requisits que disposa la Llei 31/1991, de 13 de desembre, d'ordenació farmacèutica de Catalunya, i la normativa de desplegament, pel que fa a la presència i actuació professional dels farmacèutics a l'oficina de farmàcia i als serveis de farmàcia i al que disposa el Reial decret 175/2001, de 23 de febrer, pel que fa a requisits del personal.

En el cas que es disposi de personal no farmacèutic que realitzi les operacions sota el control directe del farmacèutic, aquest personal haurà de tenir la formació tècnica necessària i l'experiència suficient d'acord amb el tipus de forma farmacèutica a elaborar o el tipus de control a realitzar.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS

El Servei de Farmàcia de l'HUSJR serà el responsable de sol·licitar l'encàrrec de la preparació mitjançant el document adient.

Prèviament a l'encàrrec de la preparació el Servei de Farmàcia comprovarà el següent:

- Que la prescripció facultativa reuneix els requisits establerts a la normativa vigent en matèria de recepta mèdica.
- La idoneïtat de la preparació des del punt de vista farmacèutic i que aquesta s'ajusta a la normativa vigent.

El Servei de Farmàcia de l'HUSJR serà el responsable de la dispensació de la fórmula al pacient o unitat hospitalària sol·licitant. Prèviament comprovarà que la fórmula magistral sol·licitada té un aspecte correcte i verificarà que l'etiquetatge i la forma farmacèutica respon a la prescripció de la comanda.

4. LLOC I CONDICIONS ESPECIALS DELS PRODUCTES I DEL LLIURAMENT I INSTAL·LACIÓ

Presentació de les fórmules magistrals i embalatge

Les empreses licitadores han de garantir que les elaboracions tinguin un embalatge correcte en el moment del lliurament, així com garantir en el cas que fos necessari que s'ha mantingut la cadena de fred.

Requeriments obligatoris respecte dels embalatges

Les condicions logístiques seran les previstes al Reial Decret 175/2001, de 23 de febrer, pel què s'aproven les normes de correcta elaboració i control de qualitat de fórmules magistrals.

Per totes les elaboracions fotosensibles, els envasos hauran de ser fotoprotectors.

Garanties d'identificació dels materials

En compliment del punt 6.1 del capítol VI del RD 175/2001, les etiquetes dels envasos de les fórmules magistrals hauran d'anar identificades obligatòriament amb les següents dades mínimes:

- Denominació del preparat oficial o, si escau, de la fórmula magistral tipificada, que haurà de coincidir amb l'establerta en el Formulari Nacional.
- Composició qualitativa i quantitativa completa, almenys, dels principis actius i dels excipients de declaració obligatòria.
- Via d'administració
- En el cas de fórmules magistrals, número de registre del llibre receptari o del suport que el substitueixi d'acord amb la legislació vigent.
- Nombre de lot, en cas de preparats oficials.
- Data d'elaboració i termini de validesa o data de caducitat.
- Identificació de l'oficina de farmàcia o servei farmacèutic dispensador.
- Condicions de conservació
- Estèril / no estèril

Prospecte

L'elaboració ha de venir acompanyada d'un prospecte amb la informació necessària per a garantir la correcta identificació de la fórmula, conservació i utilització, així com la informació necessària per al correcte compliment del tractament.

Ha d'incloure:

- a. Oficina de farmàcia que ha preparat la fórmula: nom, adreça i telèfon.

- b. Composició qualitativa i quantitativa completa, al menys, dels principis actius i dels excipients de declaració obligatòria.
- c. Forma farmacèutica.
- d. Via d'administració.
- e. Posologia i freqüència d'administració. Si s'escau, també s'ha d'incloure la durada del tractament.
- f. Normes per a la correcta administració.
- g. Condicions de conservació.
- h. Advertència: Els medicaments s'han de mantenir fora de l'abast dels nens.
- i. Precaució d'ús en grups de població especials (nens, dones embarassades o en període de lactància, gent gran, esportistes, patologies específiques).
- j. Possibles efectes sobre la capacitat de conducció de vehicles o de manipulació de determinades màquines.
- k. Mesures a adoptar en cas de sobredosi.

Peticions de lliurament i facturació:

L'HUSJR efectuarà de forma individual les comandes a l'empresa adjudicatària.

Guia d'elaboració, control i registre:

En qualsevol moment el Servei de Farmàcia de l'hospital podrà demanar a l'adjudicatari la guia d'elaboració i la referència bibliogràfica/guies en que es basa la estabilitat del producte.

Condicions de lliurament:

Lliurament i albarans:

El lliurament de la fórmula resultant, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà. Per tant, cada lliurament anirà acompanyat de l'albarà corresponent.

Tot lliurament que no vagi acompanyat del corresponent albarà no serà recepcionat per part de l'hospital.

Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:

- NIF del proveïdor i raó social
- Número de comanda
- Codi d'article i descripció
- Número de lot i caducitat

- Quantitat per referència
- El preu unitari (iva desglossat)
- Import total

Tots els albarans han d'estar valorats amb el preu unitari de la oferta, amb l'iva desglossat.

5. CONDICIONS LOGÍSTIQUES I DE SUBMINISTRAMENT

Condicions de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a subministrar les fórmules magistrals adjudicades amb la caducitat màxima possible en funció de la bibliografia.

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent dels productes amb els casos que es doni qualsevol problema en alguns dels productes lliurats tant, detectats d'ofici per part seva com les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos i, sense cap càrrec, els substituirà per altres de nous en les condicions adequades.

Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar la fórmula magistral resultant en els terminis següents:

De dilluns a dissabte

Totes aquelles comandes que es facin abans de les 11:00 AM, s'hauran de lliurar al llarg del mateix dia.

Les comandes realitzades a partir de les 11:00 AM, es podran entregar fins al següent dia hàbil.

Les comandes realitzades els dissabtes a partir de les 11:00 AM, es podran lliurar fins al següent dia hàbil.

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.

Unitats mínimes de comanda

No existeix quantitat ni import mínim de comanda, tot i que l'hospital habitualment intentarà concentrar les comandes per reduir el nombre de enviaments o lliuraments en mesura de lo possible.

Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes vindran determinades en funció de la necessitat de l'hospital.

Lloc de lliurament de la comanda

Al Servei de Farmàcia de l'Hospital Universitari Sant Joan de Reus, ubicat al soterrani 2 a l'avinguda del Doctor Josep Laporte, número 2, 43204 Reus, Tarragona.

Motius pels quals es pot rebutjar una elaboració

L'hospital podrà rebutjar l'entrega si:

- La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es correspon amb la demanada.
- 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 posar el producte en situació d'estoc disponible.
- No va acompanyada del corresponent albarà d'entrega.

Si es detecta la incidència en el moment de l'entrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista se l'emportarà.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la elaboració.

Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides en aquest plec.

Retirada de les fórmules magistrals

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de medicaments en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels medicaments 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.

6. INTERLOCUTOR I ASSISTÈNCIA POST-VENTA

L'adjudicatari haurà de posar a disposició del Servei de Farmàcia de l'HUSJR, una adreça de correu electrònic, on emetre comandes, i un telèfon per a resolució de incidències.

El Servei de Farmàcia de l'Hospital, es reserva el dret de rebutjar, tornar, demanar la substitució o abonament de qualsevol material que s'hagi rebut en condicions no acceptables. Les incidències es comunicaran per correu electrònic a l'adreça facilitada per l'adjudicatari.

Els ports de la devolució esmentada seran a càrrec de l'adjudicatari, que haurà d'efectuar el canvi del producte afectat de manera urgent si l'article ho requereix.

7. CONDICIONS OBLIGATÒRIES PER A L'EMPRESA CONTRACTISTA

7.1 Prevenció de riscos laborals

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

7.2. Formació

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

El sota signant declara que, l'elaboració i la informació continguda en el present document així com els seus annexos ha sigut duta a terme d'acord amb el seu criteri tècnic i, segons el disposat a la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

Reus, a data de la signatura digital

Pilar Salvador Collado

Directora del Servei de Farmàcia

SALUT SANT JOAN DE REUS – BAIX CAMP