

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT  
DE PRODUCTES DE NUTRICIÓ PARENTERAL PER A L'HOSPITAL  
UNIVERSITARI DE GIRONA DOCTOR JOSEP TRUETA DE L'INSTITUT  
CATALÀ DE LA SALUT I PER A L'INSTITUT D'ASSISTÈNCIA  
SANITÀRIA

## 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  
ANNEX C: Model oferta tècnica

## 1. Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament del productes per a nutrició parenteral per a l'Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta de l'Institut Català de la Salut i per a l'Institut d'Assistència Sanitària.

Aquests productes es relacionen al pla de necessitats, annex A del present plec de prescripcions tècniques.

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, per exemple, a les decisions terapèutiques de les comissions de farmàcia, a les 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 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.

## 2. Estructura del concurs

Les quantitats necessàries s'han calculat segons l'estimació dels seus consums.

Les ofertes s'hauran de presentar per a cadascun dels materials que s'inclouen en el concurs.

Els licitadors només podran presentar una oferta per a cadascun dels articles al qual concorrin. No s'admeten variants. Així doncs, una única referència podrà ser només presentada contra un article.

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 bàsics

- ✓ Les bosses de les nutricions tricamerals han de ser multicapa i lliures PVC.
- ✓ Identificació a l'etiqueta de l'envàs: principi actiu, concentració per ml o per volum total, volum total, lot i caducitat.

- ✓ El terminis de lliurament dels productes serà màxim de 48h a partir de la recepció de la comanda.
- ✓ Les presentacions dels diferents productes s'han de diferenciar fàcilment de manera visual mitjançant etiqueta o lletres de diferents colors i/o mida de l'envàs de la resta de productes licitats pel mateix proveïdor.

### **3.1. Autorització i registre**

Cadascun dels productes per a nutrició parenteral 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 a la Gerència de compres de l'Institut Català de la Salut, oficina tramitadora de la contractació, així com als serveis de farmàcia consumidors del medicament.

### **3.2. Distribució dels productes de nutrició parenteral**

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 productes de nutrició parenteral 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 productes per a nutrició parenteral.
- Assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.
- Garantir l'observança de les condicions concretes de conservació dels productes per a nutrició parenteral.

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*.

També, caldrà adjuntar una fotografia de l'especialitat farmacèutica, obligatòriament en color, de la presentació completa del producte en tots els seus termes:

- De l'envàs
- De les unitats galèniques: vials, ampul·les, flascons, etc. S'han de poder visualitzar les etiquetes o les serigrafies de cada unitat galènica de forma completa, amb tota la informació.
- S'ha de poder visualitzar si cada unitat galènica està correctament identificada amb el nom del medicament, dosi, via d'administració, nom de l'especialitat farmacèutica, lot i caducitat, és a dir si és presentació unidosi.

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 informació sol·licitada o 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**

No s'han d'aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 48 hores.

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

## 5. Adjudicació

### 5.1. Caràcter general

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.

Tanmateix al registre de comandes obertes que es generin al sistema informàtic SAP, les unitats adjudicades s'ajustaran a les unitats de presentació ofertes pels adjudicataris, de manera que la quantitat de la comanda oberta (previsió de consum anual) serà el número múltiple de les unitats de presentació de l'empresa adjudicatària que s'apropi més pel límit inferior a la previsió inicial anual, per tant podrà variar l'import de la comanda de l'import total adjudicat, però no variarà l'import unitari adjudicat.

Per exemple, un article té una previsió anual de 50 unitats anuals, la presentació de l'empresa adjudicatària és en caixes de 7 unitats, la comanda oberta al sistema es gravarà per 49 unitats (el número que s'acosta més per sota a la previsió inicial de 50). No es modificarà el preu unitari però el global de l'adjudicació serà inferior a l'adjudicació formal.

### 5.2. Òrgan assessor

L'òrgan assessor de l'adjudicació del procediment és el Servei de Farmàcia del Hospital Trueta.

## 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 de l'Hospital Trueta o al magatzem de farmàcia del Parc Hospitalari Martí i Julià 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 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
- 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, en cas que tingui cupó precinte, l'ha de dur anul·lat 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. 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 el seu lliurament, especialment, impedit la ruptura de la cadena de fred quan aquesta sigui necessària.

#### **6.2.6. Retirada de medicament**

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent de productes en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels productes 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 preus que figuren en l'annex A (pla de necessitats) i en l'annex B (model d'oferta econòmica), per a cada medicament.

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

No es preveu revisió de preus.

Les ofertes econòmiques estan sotmeses al següent límit:

- Les ofertes no poden superar el nombre de 4 decimals. En cas de superar-lo no seran valorades.

## 7.2. 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 8.2.5 del plec de clàusules administratives particulars, en el que 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, s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials i de referència dels medicaments adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

## 7.3. 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 annex B al present plec de prescripcions tècniques, en suport informàtic. Caldrà presentar-la en format excel i en PDF signada per l'apoderat de l'empresa.

L'oferta ha d'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 70 punts sobre 100.

La valoració del preu es farà per article i per import unitari sense IVA, de la manera següent:

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



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 (1'70)

## 8.2. 2. Puntuació tècnica - Documentació a presentar en el sobre 2

L'oferta tècnica s'haurà de presentar obligatòriament en el model que s'adjunta com annex C al present plec de prescripcions tècniques, en suport informàtic

La puntuació màxima d'aquest criteri serà de 30 punts sobre 100.

Les ofertes que no compleixin 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:

### Requeriments tècnics amb puntuació fins a 30 punts per les bosses tricompartmentals accés central amb lípids de tercera generació

#### 1- Abonament de producte caducat (màxim 10 punts)

- a. Abonament de l'import íntegre = 10 punts
- b. Abonament en producte= 8 punts
- c. Abonament entre 99% i 50% de l'import = 6 punts
- d. Abonament de menys del 50% de l'import = 4 punt
- e. Sense abonament = 0 punts

#### 2- Mínim volum en nutricions tricompartmentals (màxim 5 punts)

L'oferta amb menys volum rebrà la màxima puntuació.

La resta d'ofertes rebrà una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta amb menys volum.

#### 3- Codi data matrix a l'envàs primari que contingui codi nacional, lot i caducitat en format llegible (GS1): (15 punts)

Sí = 15 punts

No = 0 punts

### Requeriments tècnics amb puntuació fins a 30 punts per les bosses tricompartmentals accés central sense requeriment de lípids de tercera generació

- 1- Abonament de producte caducat (màxim 10 punts)
  - a. Abonament de l'import íntegre = 10 punts
  - b. Abonament en producte= 8 punts
  - c. Abonament entre 99% i 50% de l'import = 6 punts
  - d. Abonament de menys del 50% de l'import = 4 punt
  - e. Sense abonament = 0 punts
  
- 2- Mínim volum en nutricions tricompartmentals (màxim 5 punts)

L'oferta amb menys volum rebrà la màxima puntuació.

La resta d'ofertes rebrà una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta amb menys volum.
  
- 3- En la referència de lípids, aport de lípids de tercera generació (màxim 5 punts)

Sí = 5 punts

No = 0 punts
  
- 4- Codi data matrix a l'envàs primari que contingui codi nacional, lot i caducitat en format llegible (GS1): (10 punts)

Sí = 10 punts

No = 0 punts

Requeriments tècnics amb puntuació fins a 30 punts per les bosses tricompartmentals accés perifèric

- 1- Abonament de producte caducat (màxim 10 punts)
  - a. Abonament de l'import íntegre = 10 punts
  - b. Abonament en producte= 8 punts
  - c. Abonament entre 99% i 50% de l'import = 6 punts
  - d. Abonament de menys del 50% de l'import = 4 punt
  - e. Sense abonament = 0 punts
  
- 2- Osmolaritat de la bossa (màxim 5 punts)

L'oferta amb menys osmolaritat rebrà la màxima puntuació.

La resta d'ofertes rebrà una puntuació inversament proporcional respecte de l'oferta amb menys osmolaritat.

- 3- En la referència de lípids, aport de lípids de tercera generació (màxim 5 punts)

Sí = 5 punts

No = 0 punts

- 4- Codi data matrix a l'envàs primari que contingui codi nacional, lot i caducitat en format llegible (GS1): (10 punts)

Sí = 15 punts

No = 0 punts

Requeriments tècnics amb puntuació fins a 30 punts per les solucions de menys de 50 ml

- 1- Tipus d'envàs (màxim 10 punts)

a. Envàs de plàstic: 10 punts

b. Envàs de vidre que no sigui ampul·la: 5 punts

c. Envàs de vidre ampul·la: 0 punts

- 2- Codi data matrix a l'envàs primari que contingui codi nacional, lot i caducitat en format llegible (GS1): (20 punts)

Sí = 20 punts

No = 0 punts

Requeriments tècnics amb puntuació fins a 30 punts per les solucions d'igual o més de 50 ml

- 1- Abonament de producte caducat (màxim 5 punts)

a. Abonament de l'import íntegre = 5 punts

b. Abonament en producte = 4 punts

c. Abonament entre 99% i 50% de l'import = 3 punts

d. Abonament de menys del 50% de l'import = 1 punt

e. Sense abonament = 0 punts

- 2- Penjador per al flascó (màxim 5 punts)
  - a. Integrat en el mateix envàs= 5 punts
  - b. Penjador a part de l'envàs = 0 punts
  
- 3- Envasos graduats com a mínim de 50 ml en 50 ml (màxim 5 punts)
  - a. Sí = 5 punts
  - b. No = 0 punts
  
- 4- Codi data matrix a l'envàs que contingui codi nacional, lot i caducitat en format llegible (GS1): (15 punts)
  - Sí = 15 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 exigeix 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 l'1 de gener de 2025 o des de la data de formalització si fos posterior, fins el 31 de desembre de 2025. Es preveu la possibilitat de prorrogar-lo fins a un màxim de 36 mesos, o fins a una durada total del contracte de 48 mesos.

Carles Quiñones Ribas

Cap de Servei de Farmàcia

Girona, juliol de 2024