

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**CP-2025-06 SUBMINISTRAMENT DE FÒRMULES DE NUTRICIÓ ENTERAL PELS
PACIENTS DE L'INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA**

(CP-2025-06)



INDEX

1. Objecte de la contractació
2. Requeriments tècnics
3. Innovació de les característiques tècniques
4. Cessió d'equips
5. Autorització i registre
 - 5.1. Autorització i registre de productes de nutrició enteral
 - 5.2. Autorització i registre de material sanitari per a l'administració nutrició enteral via sonda
6. Documentació tècnica
 - 6.1. Presentació de la fitxa tècnica del producte
 - 6.2. Contingut de l'oferta tècnica
 - 6.3. Presentació de mostres
7. Característiques específiques de la contractació
 - 7.1. Accessoris i complements específics
 - 7.2. Control de l'execució del contracte
8. Adjudicació
 - 8.1. Caràcter general
9. Condicions logístiques
 - 9.1. Unitats mínimes de comanda
 - 9.2. Condicions de lliurament
 - 9.3. Termini de lliurament
 - 9.4. Condicions de presentació del material lliurat
 - 9.5. Caducitat
 - 9.6. Embalatge
 - 9.7. Retirada dels productes



1. Objecte de la Contractació

L'objecte d'aquest procediment obert, mitjançant acord marc, és la contractació del subministrament de fórmules de nutrició enteral i material necessari (en el cas del lot 22) pels pacients tant domiciliaris (en aquest cas el subministrament serà a l'adreça que el pacient faciliti al servei de Farmàcia i que constarà a les comandes) com pacients ingressats a l'Institut Català d'Oncologia a L'Hospitalet de Llobregat.

La present contractació s'articula en 30 lots corresponents a les diferents fórmules de nutrició enteral distribuïdes en lots relatius a fórmules completes, suplement per l'administració per via oral i el corresponent material necessari per a l'administració via sonda.

El lot 22 (que inclou línia d'infusió per a nutrició enteral PVC per administració per bomba) comporta la cessió d'ús temporal (durant la vigència del contracte) d'una bomba d'infusió per pacient, amb un nombre màxim de quinze (15) bombes d'infusió. La cessió d'ús de les bombes per l'adjudicatari del lot és imprescindible per la utilització dels equips d'administració per bomba. La cessió d'ús de les mateixes inclourà el seu manteniment preventiu i correctiu. A diferència de la resta de lots a on l'ICO no assumeix cap compromís de compra mínima, en el lot 22 l'ICO assumeix el compromís de compra mínima de 376 unitats per any de línies d'infusió per a nutrició enteral PVC per bomba. (El cost de la cessió de les bombes indicades es troba inclòs en els preus unitaris dels equips, i s'estima en un 10 % del pressupost estimat del lot).

La relació de lots, quantitats estimades i imports màxims s'incorpora a l'annex 1 de l'informe de necessitats i memòria justificativa.

És d'aplicació al present procediment obert, sense caràcter exhaustiu, la següent normativa:

- a. Reial Decret 1/2015, de 24 de juliol pel qual s'aprova el Text Refós de la Llei de Garanties i ús racional de medicaments i productes sanitaris
- b. Reial Decret 271/1990, de 23 de febrer, de reorganització de la intervenció dels preus de les especialitats farmacèutiques d'ús humà.

2. Requeriments tècnics

Totes les fórmules hauran de complir amb els requeriments generals que es detallen a continuació:



- Les fórmules per a administració oral seran saboritzades (excepte en el cas de mòduls, que han de modificar mínimament el sabor).
- Les fórmules estaran llestes per al seu ús (presentació líquida excepte en els casos indicats).
- Les fórmules líquides per administració per sonda seran en presentació en ampolla/bossa plàstic 500mL.
- Les fórmules per administració per sonda han de ser clínicament lliures de lactosa(<0,1g/100ml)
- Totes les fórmules seran sense gluten.
- La font proteica ha de contenir com a mínim un 75% de proteïna d'alta qualitat (en endavant PAQ). S'entén per PAQ aquella proteïna amb una PDCAAS* (Protein digestibility-corrected amino acid score) entre 0.9 i 1.

o Les fonts proteiques amb PDCAAS* entre 0.9 i 1 són:

- Caseïna
- Sèrum làctic
- Proteïna de clara d'ou
- Proteïna de soja
- Carn de bou/vedella
- Qualsevol altra mescla que no aportï un 75% de PAQ, haurà de ser avalada amb un estudi d'eficàcia proteica utilitzant com a comparador una proteïna d'alta qualitat

*La PDCAAS (Protein digestibility-corrected amino acid score) és un mètode per avaluar la qualitat proteica basat tant en els requeriments d'aminoàcids en humans com la seva capacitat per digerir la proteïna. Aquest mètode ha estat adoptat per la Food and Drug Administration (FDA) i per la Food and Agricultural Organization of the United Nation (FAO/WHO), com el millor mètode per determinar la qualitat proteica.

- Els envasos dels productes han de ser lliures de làtex.
- Els productes han de ser estèrils.

De manera addicional als requisits generals que han de complir totes les fórmules, seran objecte de valoració unes característiques específiques per a cada fórmula, que són les detallades a l'**Annex 2 ALTRES CRITERIS D'ADJUDICACIÓ DE VALORACIÓ AUTOMÀTICA** de l'Informe justificatiu per a cada lot.



En el **Annex 1 de Càlcul de necessitats de l'Informe justificatiu** s'apliquen les següents definicions de les dietes (excepte quan s'indica en la descripció de la dieta un altre concepte per a donar resposta a una necessitat clínica específica):

- Normoproteica: 14-<18% del valor calòric total (VCT)
- Hiperproteica: $\geq 18\%$ VCT
- Normocalòrica: 1 ± 0.1 kcal/ml
- Hipercalòrica ≥ 1.5 kcal/ml
- Altamente hipercalòrica: ≥ 2 kcal/ml

3. Innovació de les característiques tècniques

Si durant la vigència del contracte s'innovessin o milloressin les característiques tècniques sol·licitades en els productes, es podran incorporar al mateix procés de contractació, sempre que comportin un interès d'ús o servei, i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

4. Cessió d'ús d'equips

L'empresa que resulti adjudicatària del lot 22 relatiu a les línies d'administració de nutrició enteral haurà de cedir l'ús (temporal, durant la vigència del contracte) de les bombes d'infusió a l'hospital. El nombre màxim de bombes d'infusió a subministrar durant la vigència del contracte serà de 15. (El cost de la cessió d'ús es troba inclòs en el preu unitari del subministrament dels equips, estimant-se en un 10% del preu total estimat del lot.)

L'ús de les bombes d'infusió haurà de ser cedit a l'ICO durant el temps que estigui vigent el contracte (a la finalització del contracte es retornaran al contractista). La cessió de les mateixes inclourà el seu manteniment, i el seu cost serà repercutit en els equips d'administració de les fórmules de nutrició enteral.

L'adjudicatari serà responsable del manteniment complet de les bombes d'infusió, garantint el perfecte estat de funcionament, així com la substitució immediata de l'equip en cas de parada, per qualsevol causa.

L'adjudicatari també s'haurà de fer càrrec de la formació inicial en el funcionament de la nova bomba adjudicada dels pacients que estan actualment en curs amb nutrició enteral amb bomba d'infusió.

Els requisits mínims que han de contenir les bombes són els que s'especifiquen a



continuació:

- Mecanisme peristàltic rotatori.
- Sensibilitat (marge d'error del flux) inferior al 5%
- Durada de la bateria de 24 hores a flux 125 ml/h
- Permetre seleccionar la velocitat d'infusió entre 1 i 400 ml/hora amb increments/decrements d'1 en 1 ml
- Estar dotada d'alarmes per a: oclusió, buidatge del circuit, dosi administrada i bateria baixa
- Disposar d'un indicador de volum administrat
- Ser lleugeres, fàcils de programar i de manipular
- Resistent a l'aigua
- Purga semi-automàtica o manual

5. Autorització i registre

5.1 Autorització i registre de productes de nutrició enteral

Per a cadascun dels productes inclosos en la seva oferta, les empreses licitadores han de comptar amb la preceptiva autorització de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris de la Direcció General de Farmàcia i productes sanitaris per a la seva comercialització i la seva inscripció en el "Registro general Sanitario de alimentos como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales" del Ministeri de Sanitat, consum i Benestar Social. En cas de resultar adjudicatari s'haurà d'acreditar.

Els licitadors hauran d'especificar als productes ofertats en el seu envàs, i en cadascuna de les unitats que aquest inclou, el sistema d'identificació amb codi de barres, exigit pel Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social.

Les empreses adjudicatàries es comprometran a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del producte que es produeixi durant la vigència del contracte.

5.2 Autorització i registre material sanitari per a l'administració nutrició enteral via sonda

Tots els productes de material sanitari han de complir amb la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat. L'empresa licitadora ha de complir amb la legislació vigent i els productes han de disposar del marcat de conformitat CE. En cas de resultar adjudicatari s'haurà d'acreditar.



6. Documentació tècnica.

6.1 Contingut de l'oferta (Sobre B), per a cada lot:

En el sobre B s'inclourà:

- 1) Fitxa tècnica del producte a aportar pel laboratori.
- 2) Altra documentació complementària:

Documentació complementària justificativa del compliment dels criteris d'adjudicació subjectes a valoració automàtica diferents del preu:

-Fotografia en color de la presentació completa del producte en tots els seus termes:

- a) De les caixes
- b) De les unitats galèniques: bosses, flascons, sobres, etc. S'ha de poder visualitzar les etiquetes o les serigrafies de cada unitat galènica de forma completa, amb tota la informació
- c) S'ha de poder visualitzar si cada unitat està correctament identificada amb el nom de la nutrició, descripció qualitativa de la nutrició, lot i caducitat.

-La fitxa tècnica dels equips necessaris per administrar la nutrició enteral via sonda, pel que fa al lot 22.

-Documentació acreditativa dels requeriments tècnics de la bomba d'infusió a cedir, pel que fa al lot 22 i fotografies. Tanmateix, 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.

-Publicacions indexades o resultats interns de estudis que se hagin realitzats pel laboratori

3) Model d'oferta econòmica i resta de criteris d'adjudicació.

Cal que s'especifiqui i es doni resposta al contingut en els diferents apartats, fins i tot si aquest és zero, altrament, la manca d'especificació pot ser causa de no puntuació.

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.

6.3 Presentació de mostres



L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar mostres dels articles durant el període d'avaluació, les quals hauran de remetre's, a ports pagats, en el termini màxim de 72 hores des de la petició.

Amb les mostres presentades, l'Institut Català d'Oncologia 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 al Servei de Farmàcia i la Unitat Funcional de Nutrició Clínica en el moment del lliurament.

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

7. Característiques específiques de la contractació

7.1 Accessoris i complements específics

En cas que els productes ofertats precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica.

7.2 Control de l'execució del contracte

Ateses les característiques dels productes objecte d'aquesta contractació l'ICO restarà facultat per a inspeccionar i ésser informat del procediment de fabricació o elaboració dels productes objecte del contracte. A tal efecte, les instal·lacions de fabricació, control i emmagatzematge podran ser visitades per un farmacèutic del Servei de Farmàcia de l'ICO-L'Hospitatet designat per l'òrgan de contractació, que haurà de ser atès pel director tècnic o un farmacèutic responsable de l'empresa contractista en qualsevol moment i previ avís de 24 hores.

8. Adjudicació

8.1 Caràcter general

L'adjudicació s'efectuarà per lot sencer, homologant a l'acord marc **fins a 3 proveïdors amb les millors puntuacions.**



Totes les fórmules de nutrició enteral adjudicades han d'estar finançades pel Sistema Nacional de Salut.

9. Condicions logístiques

9.1 Unitats mínimes de comanda

La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim de l'adjudicatari.

9.2 Condicions de lliurament

El lliurament del subministrament objecte d'aquesta contractació serà de caràcter successiu, haurà d'anar sempre acompanyat del degut albarà.

El subministrament, els embalatges i el transport es consideren parts de l'operació de l'esmentat lliurament i, en qualsevol cas, inclosos en el preu.

L'adjudicatari ha de garantir el subministrament de les fórmules durant tota la durada del contracte.

En cas de que la comanda arribi a destí en un termini superior de 48 hores s'entendrà que no disposa d'estoc i es passarà al següent laboratori homologat.

Els laboratoris homologats que reben comandes (i per confirmar la continuïtat del subministrament) hauran d'enviar vial mail a (farmàcia@iconcologia.net i nutricio@iconcologia.net) la disponibilitat d'estoc per cada dieta.

D'aquesta forma i tenint la informació de si el laboratori disposa d'estoc o no es pot passar al següent laboratori homologat anticipadament.

En cas d'impossibilitat de subministrament l'adjudicatari haurà de comunicar-ho via mail al Servei Farmàcia (farmàcia@iconcologia.net) de l'Institut Català d'Oncologia i a la Unitat de Nutrició Clínica (nutricio@iconcologia.net)

9.3 Termini de lliurament

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



En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà de 24 hores, sempre i quan la comanda sigui rebuda pel proveïdor abans de les 13 h.

El lliurament no s'entendrà realitzat fins que el responsable de la recepció de les diferents especialitats hagi donat la seva conformitat.

L' incompliment d'aquests terminis comportarà les penalitats especificades al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte per instància del l'òrgan de contractació.

Les comandes es lliuraran a l'adreça que consti en la comanda cursada per l'ICO. El pacient, o persona responsable que rebi la comanda, haurà de signar l'albarà de lliurament, fent constar el nom de la persona que signa, la relació de qui signa amb el pacient i la data del lliurament. Al punt de lliurament ha de quedar còpia de l'albarà signat.

El subministrament haurà de disposar d'un servei d'atenció telefònica. Els licitadors hauran d'oferir un servei d'atenció telefònica adequat per resoldre les incidències i/o urgències que es produeixin en el subministrament.

9.4 Condicions de presentació del material lliurat

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents requeriments:

- a. El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i còpia.
- b. L'original es quedarà en poder de la persona que rep, i la còpia segellada amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN" se li retornarà al transportista.

A l'albarà validat haurà de constar necessàriament les següents dades:

El número de comanda, el numero d'expedient, l'adreça de lliurament, el número d'albarà. L'albarà identificarà el codi nacional , la descripció de l'especialitat farmacèutica, el número de lot i la caducitat, així com la quantitat per codi nacional i preu de compra final.

Las mercaderies es lliuraran en cas de ser paletitzades en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc). **NOMÉS S'ACCEPTARAN PALETS D'ESTÀNDARD EUROPEU.**

L'adjudicatari haurà d'enviar còpia per mail a l'adreça farmacia@iconcologia.net amb periodicitat setmanalment dels albarans que s'han lliurat al domicili del pacient, es a dir direcció de lliurament diferent al Servei de Farmàcia de l'ICO Hospitalet



9.5. Caducitat

Els lots subministrats tindran, amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat de 6 mesos al punt de lliurament.

El període de garantia de les nutricions enterals subministrades és el de la data de caducitat autoritzada i que ha de figurar necessàriament al material de condicionament juntament amb el lot de fabricació. Durant aquest període, l'adjudicatari tindrà l'obligació de substituir totes les unitats que presentin defectes atribuïbles a la fabricació i totes les unitats dels lots, que en determinés la retirada el Ministeri de Sanitat en els supòsits que preveu la legislació actual.

9.6. Embalatge

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa als 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. L'embalatge haurà de garantir la impossibilitat de que els envasos es trenquin o vessin.

9.7. Retirada dels productes

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

Maica Galán

Institut Català d'Oncologia

