

Plec de prescripcions tècniques que regeixen el contracte mitjançant Acord Marc del subministrament de fórmules de nutrició enteral per al Consorci Sanitari de l'Anoia

Exp. 10_CSA_2025

1. OBJECTE I JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

L'objecte d'aquest acord marc és el contracte MIXT del subministrament de fórmules de nutrició enteral i el seu servei de dispensació tant en règim hospitalari com domiciliari pel Consorci Sanitari de l'Anoia (en endavant CSA)

La present contractació s'articula en 37 lots corresponents a les diferents fórmules de nutrició enteral distribuïdes de la següent forma:

- Fórmules completes, suplement i mòduls per a administrar per via oral (Lot 1 al Lot 27)
- Fórmules completes per a administrar per via sonda (Lot 28 a Lot 37)

En conjunt l'objecte de l'acord marc té la finalitat de subministrar fórmules per a nutrició enteral, tant en **règim domiciliari** com en **règim hospitalari**, tenint en compte que les quantitats previstes en l'annex 2 del PCAP d'oferta econòmica del Plec de Clàusules Administratives Particulars (en endavant PCAP) són quantitats merament estimatives, calculades a partir dels consums anteriors. Aquestes quantitats podran ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del CSA

L'objecte del contracte cobreix les necessitats de fórmules de nutrició enteral dels pacients del CSA en règim domiciliari, quan aquestes estiguin finançades pel Servei Català de la Salut.

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).
- Han d'estar lliures de lactosa i sense gluten.
- La font proteica ha de contenir un 75% de proteïna d'alta qualitat (en endavant PAQ) com a mínim. S'entén per PAQ aquella proteïna amb una PDCAAS* (Protein digestibility-corrected amino acid score) entre 0.9 i 1.
- Les fonts proteiques amb PDCAAS entre 0.9 i 1 són:
 - o Caseïna
 - o Sèrum làctic
 - o Proteïna de clara d'ou
 - o Proteïna de soja
 - o 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 Nations*/[World Health Organization](http://www.who.int) (FAO/WHO), com el millor mètode per determinar la qualitat proteica.

Juntament amb els requisits generals que han de complir totes les fórmules, s'exigeixen uns requeriments específics per cada fórmula, que són les detallades en l'Annex 1 d'aquest PPT Requeriment específics de les Fórmules

Obligacions relatives a la normativa

En cas de disposar de certificats que acreditin el compliment de requeriments medi ambientals en la seva cadena de producció i distribució de productes, i els requeriments tècnics pel correcte maneig dels respectius productes, el licitador els haurà d'incorporar en la seva oferta.

L'adjudicatari haurà d'adaptar els productes adjudicats als requeriment tècnic-legals exigits per la normativa mediambiental dels materials subministrats, a partir de la data en que entri en vigor aquesta.

3. CONDICIONS DEL SUBMINISTRAMENT

L'objecte d'aquest subministrament són les fórmules de nutrició enteral tant en **règim domiciliari com en règim hospitalari**. Les fórmules podran ser subministrades per via oral o mitjançant una sonda.

L'adjudicatari ha de garantir el subministrament de les fórmules durant tota la durada del contracte. En el cas que l'adjudicatari no pugui dur a terme l'entrega de les fórmules per raons objectivament imputables a aquest, i especialment quan es produeixi trencament de la provisió ("stock"), l'adjudicatari ha de garantir el subministrament de fórmules iguals o similars a les previstes en l'objecte de contracte, sempre que aquestes compleixin amb els requisits tècnics establerts en l'annex 1 d'aquest PPT.

En el cas que es reiteri la impossibilitat de subministrar la fórmula, tant total com parcial, el CSA pot optar per la imposició de les penalitats previstes en l'apartat 7 d'aquest PPT o en les previstes en l'apartat 3.I del quadre de característiques (QC) del PCAP o bé per la resolució del contracte.

3.1 Condicions del subministrament en règim domiciliari

L'objecte del subministrament de fórmules de nutrició enteral en règim domiciliari permet subministrar fórmules que han de ser subministrades **per via oral o mitjançant una sonda**.

La 1a comanda del pacient en règim domiciliari la realitzarà al CSA, i per tant l'adjudicatari prestarà el servei d'entrega a domicili a partir de la 2a comanda, que el CSA li comunicarà degudament.

L'empresa presentarà un fitxer setmanal al CSA, en el format que li requereixi el CSA, on constin la relació de comandes ordinàries i urgents, i tota la informació sobre els lliuraments.

L'adjudicatari també presentarà un fitxer mensual, que s'haurà de presentar al CSA tres (3) *dies hàbils abans de la finalització del mes en curs, a efectes de control de les comandes i lliuraments a domicili tant ordinaris com urgents.

**Dies hàbils(de dilluns a divendres, no computen els festius*

El subministrament en règim domiciliari es realitzarà amb les següents condicions:

3.1.1 Comanda Mínima

La comanda mínima es realitzarà amb les següents condicions:

Les especialitats hauran de ser presentades especificant si els productes incorporen en el seu embolcall i en cadascuna de les seves unitats internes el sistema d'identificació amb codi de barres, exigit pel Ministeri de Sanitat i Consum

Serà requisit indispensable pels proveïdors, fer constar en cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat: codi nacional en número, nom comercial del preparat, composició, presentació, data de caducitat, excipients de declaració obligatòria i fabricant.

El cost de l'embalatge corre a càrrec de l'adjudicatari.

3.1.2 Termini i lloc de lliurament de la comanda

Les comandes de productes de **nutrició enteral** seran lliurats a càrrec del propi proveïdor, en el domicili del pacient o a l'adreça que consti en la comanda cursada pel CSA, **tret de la 1a comanda que la lliurarà al CSA.**

Les fórmules lliurades haurà de venir acompanyades del seu corresponent albarà valorat en el que figurarà el codi intern del CSA; codi que se li comunicarà a l'adjudicatari en el moment de fer la comanda. També hi contindrà la descripció de l'article, la quantitat, el número de lot i la data de la caducitat.

Les comandes se serviran en el següents terminis:

- Ordinària: **48 hores**
- Urgent: termini màxim de **24 hores**

El transport es considera part integrant en l'operació del lliurament de les fórmules i inclosos en el preu.

El lliurament de qualsevol tipus de fórmula, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme al que s'estableix en l'apartat 3.1 del QC del PCAP.

3.2 Condicions del Subministrament en règim hospitalari

L'objecte del subministrament de fórmules de nutrició enteral en règim hospitalari permet subministrar fórmules que han de ser subministrades per via oral o mitjançant una sonda.

El subministrament en règim hospitalari es realitzarà amb les següents condicions:

3.2.1 Comanda mínima

La comanda mínima es realitzarà amb les següents condicions:

Les especialitats hauran de ser presentades especificant si els productes incorporen en el seu embolcall i en cadascuna de les seves unitats internes el sistema d'identificació amb codi de barres, exigit pel Ministeri de Sanitat i Consum

Serà requisit indispensable pels proveïdors, fer constar en cada forma de dosificació totes les dades d'identificació de l'especialitat: codi nacional en número, nom comercial del preparat, composició, presentació, data de caducitat, excipients de declaració obligatòria i fabricant.

3.2.2 Termini i lloc de lliurament de la comanda

Les comandes en règim hospitalari seran entregades al servei de Farmàcia en l'horari següent:

De dilluns a divendres de 8.00 hores a 14.00 hores.

Aquestes comandes se serviran en el següents **terminis**:

- Ordinària: termini màxim de 48 hores
- Urgent: termini màxim de 24 hores

El lliurament de qualsevol tipus de fórmula, haurà de ser cursada per comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.

El transport es considera part integrant de l'operació de l'esmentat lliurament i, en qualsevol cas, inclosos en el preu.

Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme al que s'estableix en l'apartat 3.1 del QC del PCAP.

3.2.3 Condicions de presentació del material lliurat

Cada comanda cursada s'haurà de subministrar complint els següents

requeriments: **Format de l'Albarà**

-El lliurament del material haurà d'anar acompanyat de l'albarà original i còpia. L'original es quedarà en poder del Servei sol·licitant, i la còpia segellada amb la "CONFORMITAT LLEVAT EXAMEN" se li retornarà.

A l'albarà validat haurà de constar necessàriament les següents dades: El nostre número de codi intern de l'article, número de comanda, número d'albarà i número d'expedient; no acceptant aquells albarans i factures que no s'ajustin a l'especificat.

- Les devolucions es notificaran via Fax (17) i els materials hauran de ser retirats del nostre Servei en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo de proveïdor amb el CSA.

Identificació del material

- L'/els **albarà/ns** haurà/n d'anar a L'EXTERIOR DE LA UNITAT MÍNIMA D'EMBALATGE (UME)
- La UME hauran d'estar identificats individualment amb el NÚMERO D'ALBARÀ, NÚMERO DE COMANDA I PROVEÏDOR.
- Les **etiquetes adhesives**, si les hagués, dels operadors logístics no hauran d'anular les identifications del proveïdor i del producte.
- 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.**

4. OBLIGACIONS DE L'ADJUDICATARI

4.1 Obligacions de caràcter general

És responsabilitat de l'adjudicatari subministrar les fórmules **orals, els suplementes, les fórmules via sonda i els mòduls, amb una caducitat mínima de 6 mesos, a comptar des de la recepció per part del CSA o el pacient.**

Aquests terminis de caducitat han de permetre mantenir la qualitat mínima dels materials subministrats conforme la normativa nacional i internacional. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel mateix, en quant a la seva caducitat. L'adjudicatari es compromet a subministrar els productes garantint la substitució de totes les fórmules que presentin defectes atribuïbles a la fabricació o d'aquelles que el Ministeri de Sanitat o qualsevol normativa aplicable en prevegi la retirada.

En el cas que un producte no compleixi amb els terminis de caducitat esmentats en aquest apartat o presentin defectes atribuïbles a la fabricació, el CSA ho comunicarà a l'adjudicatari, que disposarà d'un termini de 48 hores per recollir el material defectuós o caducat i entregar el producte substitutori al CSA.

L'adjudicatari queda obligat a facilitar, de manera immediata, la informació que li requereixi el CSA per la gestió de la lectura per codi de barres de la identificació dels seus productes. Aquesta informació haurà de ser enviada o facilitada en els terminis, formats i procediments que li requereixi el CSA i haurà de mantenir-la actualitzada de manera permanent durant la vigència del contracte per a totes les referències actives que siguin en dipòsit en el CSA. El no manteniment d'aquesta obligació comporta,

sota la responsabilitat del propi proveïdor, la impossibilitat de cursar comanda oficial i, per tant, la consegüent impossibilitat de tramitació de la factura.

4.2 Obligacions en els subministraments en règim hospitalari

Les comandes de productes de nutrició enteral seran lliurades al Servei de Farmàcia del CSA.

L'adjudicatari també donarà formació al pacient i als seus familiars/cuidadors, quan així ho requereixi el CSA, prèvia valoració en cada cas. La formació es realitzarà a les instal·lacions el CSA.

4.3 Obligacions en els subministraments en règim domiciliari

Les comandes de productes de nutrició enteral seran lliurades a càrrec del propi proveïdor, en el domicili del pacient o a l'adreça que consti en la comanda cursada pel CSA.

El subministrament en règim domiciliari 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 aquest règim de subministrament.

A la recepció del material, el pacient ha de signar l'albarà. En cas que el pacient no pugui signar l'albarà, aquest l'haurà de signar un familiar del pacient o persona responsable conforme s'ha realitzat el lliurament del material correctament, i fer constar el nom de la persona que signa, el parentesc o relació de qui signa i la data del lliurament. Al domicili del pacient ha de quedar còpia de l'albarà signat.

Per a la tramitació de la factura, el proveïdor haurà d'aportar albarà original signat i còpia de la comanda, juntament amb la factura corresponent en què s'ha d'incloure específicament el nom i cognoms del pacient, la data de lliurament i el número de comanda del CSA.

5. DOCUMENTACIÓ I ESTRUCTURA OFERTA

Els licitadors queden obligats a incloure la documentació que s'estableix en l'apartat 2.B del Quadre de Característiques del PCAP.

6. MOSTRES

Les mostres seran lliurades, a requeriment del CSA durant el procés de valoració tècnica, dels articles ofertats, d'acord amb el que s'estableix a l'apartat 1.K del PCAP.

7. PENALITZACIONS

Les penalitzacions s'aplicaran d'acord amb el següent:

1. Quan l'adjudicatari incorri en un trencament d'estoc, i no pugui subministrar el producte adjudicat o un d'igual o major qualitat, al mateix preu, en el termini indicat a l'apartat 3.1.2 i 3.2.2 d'aquest PPT, assumirà el cost del producte adquirit alternativament subministrat per un proveïdor tercer al CSA.
2. Quan l'adjudicatari incorri en més d'un trencament d'estoc, i no pugui subministrar el producte adjudicat o un d'igual o major qualitat, al mateix preu, en el termini indicat a l'apartat 3.1.2 i 3.2.1 d'aquest PPT, assumirà el cost del producte adquirit alternativament subministrat per un proveïdor tercer al CSA i podrà ser penalitzat amb un percentatge del cinc per cent (10%) del preu del contracte.

El total de l'import de les penalitzacions no podrà ser superior al 50 per cent del preu del contracte. L'import de la penalització s'imputarà sobre l'import a facturar d'acord amb allò prevista en l'apartat 3.B2 del QC del PCAP.

Quan l'adjudicatari incorri en més de tres trencaments d'estoc, es podrà resoldre el contracte, sens perjudici de la indemnització que pugui reclamar el CSA per danys causats.