

PLIEGO TÉCNICO

CS/CC00/1101442586/SDA

SISTEMA DINAMIC DE ADQUISIÓN POR EL SUMINISTRO AGREGADO MEDICAMENTOS EXCLUSIVOS Y/O NO SUSTITUIBLES

ÍNDICE

1.1.	Objeto de la contratación	3
1.2.	Características de la contratación	3
1.3.	Técnicos	3
2.	Normativa aplicable	3
2.1.	Requerimientos obligatorios	3
3	Cómo presentar la oferta	4
3.1	Oferta técnica	4
3.2	Modelo de oferta técnica	4
3.3	Presentación de muestras	5
4	Condiciones obligatorias para la empresa contratista	6
4.1	Prevención de riesgos laborales	6
4.2	Formación	6
4.3	Manual de usuario	6
4.4	Condiciones logísticas y de suministro	6
4.4.1	Condiciones de suministro	6
4.4.2	Garantía de suministro	7
4.4.2.1	El Gestor de las incidencias en compras (GIC)	7
4.4.2.2	Garantías durante la ejecución del contrato	8
4.4.2.3	Plazo de entrega	9
4.4.2.4	Unidades mínimas de pedido	9
4.4.2.5	Lugar de entrega de los pedidos	9
4.4.3	Sistema EDI	9

Condiciones generales

1.1. Objeto de la contratación

El objeto de esta licitación es la contratación del suministro de Medicamentos exclusivos y no sustituibles para los Centros del Instituto Catalán de la Salud y Centros adheridos.

1.2. Características de la contratación

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta a la hora de configurar su oferta de que una misma referencia no se puede presentar en dos artículos diferentes. Una de ellas será excluida a criterio de la mesa de adjudicación.

En la primera fase del SDA, se adjudicará todas las ofertas validadas técnica y económicamente, las más ventajosas.

En la segunda fase, los posteriores contratos específicos de este SDA se formalizarán de forma lineal entre las empresas adjudicatarias y centros en función del consumo total estimado de cada código y se irán ajustando según las necesidades reales de cada centro peticionario.

El consumo que se realizará en las empresas adjudicatarias lo decidirá cada centro de acuerdo con su comisión de farmacia según sus protocolos de uso interno en función de la patología y circunstancias concretas de cada paciente

1.3. Técnicos

Durante la tramitación del procedimiento de adjudicación, las empresas interesadas no podrán tener contacto con el personal técnico designado en el expediente.

2. Normativa aplicable

2.1. Requerimientos obligatorios

Cada uno de los medicamentos incluidos en su oferta de las empresas licitadoras debe contar con la preceptiva autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios para su comercialización y su inscripción en el Registro de Medicamentos.

Las empresas licitadoras tendrán que manifestar expresamente que, en caso de ser adjudicatarias, se comprometen a garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a los servicios de farmacia de los hospitales y la atención primaria, de acuerdo con lo que establece el artículo 67 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con especial énfasis en las siguientes exigencias contenidas en el artículo 69 de la citada norma :

- Mantener unas mínimas existencias de medicamentos que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento a todo y cada uno de los centros destinatarios, cuestión que

se pone en relación con el obligado respecto al principio de continuidad que atribuye la ley en su artículo 3 a los laboratorios farmacéuticos como responsables de la distribución y venta de medicamentos.

- Asegurar los plazos de entrega que se indican en el presente pliego
- Garantizar la observancia de las condiciones concretas de conservación de los medicamentos

Si, sin embargo, observadas estas exigencias, se produjera una ruptura del stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente a cada uno de los servicios de farmacia indicados en el anexo 1 del Pliego de cláusulas administrativas ya la Gerencia de Compras a través del Gestor de incidencias en compras.

3 Cómo presentar la oferta

3.1 Oferta técnica

El/los modelo/s de oferta técnica que a continuación se describen se tendrán que presentar, obligatoriamente, en los formatos que se adjuntan en este pliego de prescripciones técnicas.

No debe presentarse documentación bibliográfica propia de la empresa, ni ningún catálogo ni ninguna documentación no solicitada. En su caso, el órgano de contratación la requerirá.

La aportación de documentación complementaria deberá estar debidamente codificada e identificada como tal. Sólo se aceptará aquella documentación complementaria que sirva para acreditar algún requerimiento solicitado.

La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación en otro idioma será motivo de desistimiento de la oferta.

3.2 Modelo de oferta técnica

Se deberá presentar:

- **Ficha técnica electrónica individual** del producto, **ANEXO B1**
En la *Guía* se detallan todos los campos de la ficha técnica electrónica con la descripción de cada uno de ellos y, en algunos casos, se indica qué información se debe facilitar.

Para la confección de las fichas técnicas electrónicas también se especifica de dónde se puede obtener el dato para automatizar el volcado de datos.

El fichero que contiene la ficha técnica individual de cada código que se ha presentado en la licitación, debe nombrarse de la siguiente forma: **Nº. de Lot-Código SAP/Código agrupador.xls**

Ejemplo código SAP: Lot1-30000001.xls o .xlsx

Ejemplo código agrupador: Lot1-999301587.xls o .xlsx

- **Lista-resumen, Modelo y Guía, ANEXO B2** de las fichas presentadas en la licitación .

En la *Guía* se describen todos los campos de la lista-resumen y la descripción de cada uno de ellos y, en algunos casos, se indica qué información se debe facilitar.

El fichero que contiene la lista-resumen de las fichas técnicas presentadas a la licitación, debe nombrarse de la siguiente forma: **Resumen**

Ejemplo: Resumen.xls o .xlsx

3.3 Presentación de muestras

En caso de que en el cuadro de características se indique la obligación de presentar muestras, éstas se tendrán que entregar en las condiciones y cantidades establecidas en el **ANEXO C – presentación de muestras**

Cada muestras deberá ir etiquetada con los siguientes datos:

- Código expediente **CS/CC00/11014xxx/22/AMUP**
- NIF y nombre de la empresa
- Código SAP/Código Agrupador
- Referencia

Cada paquete debe contener, por cada referencia presentada, el número de muestras que se indican en el ANEXO E – Presentación de muestras. Relación de códigos SAP afectados.

Las muestras se entregarán a **Pepi Rojas– Suministro de Materiales** , en la siguiente dirección:

Instituto Catalán de la Salud
Gerencia de Compras (2ª planta)
Gran Vía de las Corts Catalanas, 587
08007 BARCELONA

En el supuesto de que no se presenten las muestras en los códigos solicitados en el **ANEXO C** , la oferta presentada no será evaluada y, por tanto, será desestimada.

El órgano de contratación, si lo considera oportuno, se reserva el derecho de solicitar muestras durante el período de evaluación de las ofertas. En caso de que se requieran otras muestras, el licitador deberá entregarlas en el lugar y persona de contacto que se indique en la solicitud y en el plazo máximo que se indique en la petición. Si el licitador incumple alguna de las condiciones establecidas en la solicitud de muestras su oferta será desestimada.

Con las muestras presentadas, el Instituto Catalán de la Salud se reserva el derecho de hacer el uso que estime conveniente. Si el licitador quiere recuperar el excedente deberá indicarlo por escrito a la Gerencia de Compras en el momento de la entrega.

Todos los gastos que puedan producirse para la entrega y recogida de muestras irán a cargo del proveedor.

4 Condiciones obligatorias para la empresa contratista

4.1 Prevención de riesgos laborales

La empresa contratista tendrá que cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales.

Asimismo, se aportará obligatoriamente la documentación necesaria (Fichas de Seguridad) de todos aquellos productos que puedan suponer algún riesgo para la salud de los trabajadores, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

4.2 Formación

La empresa contratista deberá formar al personal en el correcto uso de los productos adjudicados, si el centro destinatario de los mismos así lo requiere.

4.3 Manual de usuario

La empresa contratista deberá entregar, en su caso, un manual de usuario, documento de instrucciones o protocolo de utilización del material adjudicado cuando se les requiera, preferiblemente en catalán, y en su defecto, en castellano.

4.4 Condiciones logísticas y de suministro

4.4.1 Condiciones de suministro

Las empresas contratistas se comprometen a suministrar los materiales adjudicados con la caducidad mínima que se indique en el momento de la adjudicación en la ficha de los atributos logísticos.

Las empresas contratistas retirarán los materiales defectuosos y, sin cargo alguno, los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas.

Si las empresas contratistas tienen materiales en depósitos en los centros, tendrán que garantizar que las caducidades estén dentro de los márgenes que se ha establecido en la ficha de atributos.

4.4.2 Garantía de suministro

4.4.2.1 El Gestor de las incidencias en compras (GIC)

Las incidencias que en relación con los materiales adjudicados se puedan producir durante la vigencia del contrato, se tendrán que notificar a través de la web **Gestor de incidencias en compras (GIC)** . El GIC tiene tipificadas la mayoría de incidencias que se producen habitualmente y es una herramienta que agiliza y mejora la comunicación de su resolución. Es una web gratuita.

Las casuísticas que deben notificarse a través del GIC son:

- Variaciones en el pedido:
 - Diferencias en el precio del pedido, por motivos diversos
 - Diferencias en las referencias, ya sea por errores o cambios
 - Discontinuidades u obsolescencias
 - Cesiones/cambios societarios de materiales adjudicados
- Notificaciones de previsión de roturas de stock

La dirección del GIC es: <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> .

La solicitud de **Alta de un nuevo usuario**, la gestiona **el propio** interesado cuando accede a la aplicación, cumplimentando la información que se requiere al pulsar la opción ' *Solicitud de alta de nuevo usuario* ', en el apartado ' *Alta para nuevos usuarios* ' . El primer usuario de un NIF será el que, posteriormente, **validará las altas de las nuevas solicitudes del mismo NIF y ejercerá las funciones de administrador** . Cuando se solicite un nuevo usuario, **el administrador del NIF** recibirá un correo notificando **que es necesaria la validación de una alta** . En el *Manual de usuario GIC - proveedores* , al final está *el Anexo administrador NIF* ' .

En el apartado " *Guías y avisos* ", se encuentran los *Manuales de usuario proveedor* y el *Índice de incidencias del GIC* . En caso de que requieran más información al respecto, pueden dirigirse a gestorgic.ics@gencat.cat

La no tramitación de información de cualquier incidencia en relación con el material adjudicado por parte de la empresa adjudicataria a través del GIC comportará incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución definidas en el pliego de cláusulas administrativas.

Las empresas contratistas se comprometen a mantener el stock suficiente para garantizar una adecuada continuidad en el abastecimiento a todos y cada uno de los centros destinatarios.

En el caso de imposibilidad del suministro se deberá notificar a la Gerencia de Compras a través del Gestor de Incidencias en Compras (GIC) en el enlace <https://www1.ics.gencat.cat/gestiocompres> según corresponda:

a) Para roturas con alternativa:

Agrupación	PROVEEDORES
Tipo	404. Aviso de previsión de ruptura de stock CON alternativa
Motivo	Rotura de stock con una referencia alternativa
Documentos obligatorios a anexar	
<ul style="list-style-type: none"> - F010-Ficha técnica actual* - F011-Ficha técnica de la alternativa* - P010-Presupuesto* - E010-Escrito del proveedor informando el tiempo estimado de ruptura 	

b) Para roturas sin alternativa

Agrupación	PROVEEDORES
Tipo	405. Aviso de previsión de ruptura de stock SIN alternativa
Motivo	Rotura de stock con una referencia sin alternativa
Documentos obligatorios a anexar	
- No requiere documento obligatorio	

Las empresas contratistas tendrán que disponer de un teléfono y/o correo electrónico específico de contacto para cualquier consulta que pueda surgir o notificar incidencias que pongan en peligro el suministro.

4.4.2.2 Garantías durante la ejecución del contrato

Dado que en la adjudicación sólo se hará constar el código SAP adjudicado y la referencia correspondiente a la MARCA y MODELO pero sólo consta la relación de aquellos tamaños solicitados por los centros peticionarios en el momento de la adjudicación, la empresa contratista podrá suministrar bienes adicionales a los adjudicados, durante el período de duración del mismo marco dentro de los acuerdos marco, o de los contratos basados. Se entiende como gama todos los tamaños asociados a la MARCA y REFERENCIA ADJUDICADA.

La empresa contratista está obligada a presentar precios más favorables a los inicialmente adjudicados, si los precios y condiciones con los que pujan en el mercado mejoran los de la adjudicación. La presentación de precios más favorables deberá comunicarse a la Gerencia de Compras a través del Gestor de incidencias en compras (GIC).

Las empresas contratistas deberán disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de los bienes y la ejecución de los controles procedentes de acuerdo con lo dispuesto en la ley.

4.4.3 Plazo de entrega

Las empresas contratistas deben entregar el material en la fecha y franja horaria que se indica en la orden de entrega que emite el operador logístico del ICS, Logaritme Serveis Logistics, AIE o centro peticionario, la cual se notifica en el pedido y/o mensaje ORDERS.

El incumplimiento de estos requisitos comportará las penalidades que se especifican en el pliego de cláusulas administrativas particulares, pudiendo comportar incluso la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

4.4.4 Unidades mínimas de pedido

La unidad mínima de pedido será equivalente a la forma de presentación del producto, por ejemplo: caja de 2 unidades; bolsa de 50 unidades; etc.

No hay cantidad ni importe mínimo de pedido. Al ser un suministro de trato sucesivo, las cantidades de unidades de los pedidos vendrán determinadas en función de las necesidades de los centros.

4.4.4.1 Lugar de entrega de los pedidos

La entrega del material de trato sucesivo, se efectuará en el lugar que se indique en el pedido-mensaje ORDERS emitido por el operador logístico o centro peticionario. Esta entrega estará debidamente documentada con el albarán correspondiente.

El suministro se efectuará en el horario que establezca cada centro. La recepción del material, en el centro que corresponda, deberá realizarse con la presencia del personal que tenga asignadas las tareas de recepción del mismo.

4.4.5 Sistema EDI

El operador logístico del ICS y los centros peticionarios de forma progresiva utiliza el sistema **EDI** como único medio de intercambio de documentos comerciales con los proveedores. En concreto intercambia los siguientes documentos:

- Pedidos a proveedor (mensaje ORDERS D.96A UN EAN008)
- Respuesta del proveedor al pedido (mensaje ORDRSP D.96A UN EAN005)
- En este mensaje deberá verificar los siguientes campos:
- Código EAN (GTIN)
- Referencia del producto
- Cantidad
- Precio
- Plazo de Entrega

Si todos los campos son correctos, confirmar el ORDRSP y si no lo son, se iniciará el trámite de gestión de incidencias deberá indicar las incidencias en los campos correspondientes.

- Albarán electrónico, mensaje DESADV D 96A UN EAN005
- Este albarán deberá detallar los siguientes datos:
 - NIF del proveedor
 - Número de orden de entrega o compra (ZOE)
 - El código de artículo SAP, y en su caso, el código de artículo del operador logístico
 - La referencia y el código EAN (GTIN).
 - La descripción del producto
 - El número de lote y la caducidad
 - La cantidad por referencia
 - El precio unitario
 - Importe total
 - Temperatura de conservación
- Confirmación de recepción o mercancía mensaje RECADV D 96A UN EAN003

Si la incidencia corresponde a precio y/o referencia, deberá notificarlo tanto al operador logístico o al centro peticionario, a través del ORDRSP, como a la Gerencia de Compras del ICS mediante la aplicación GIC. Al crear la incidencia en el GIC se tendrán que escoger los siguientes parámetros:

Agrupación	VARIACIONES EN EL PEDIDO
Tipo	010. Errores en precios de materiales
Motivo	Escoger el motivo que sea más adecuado a la incidencia:
	Error interpretación Unidad medida
	Error transcripción
	Error de precio en la factura
	Diferencia en el precio
Documentos obligatorios a anexar	
- P010-Presupuesto * o documento propio del solicitante que acredite el ítem a modificar	

Antes de la formalización del contrato, los adjudicatarios tendrán que aportar un certificado de su proveedor EDI o de GS1 SPAIN, que acredite que disponen del sistema con los siguientes datos:

- Punto Operacional (identificador de usuario EDI)
- Red EDI
- Mensaje ORDERS D.96A UN EAN 008
- Mensaje ORDRSP D.96 A UN EAN 005
- Mensaje DESADV D.96A UN EAN 005
- Mensaje RECADV D.96 A UN EAN 003
- Disponibilidad para intercambiar dichos mensajes.

El incumplimiento de estos requerimientos podrá ser causa de la resolución del contrato de suministro.

Toda la información relativa a los requisitos para intercambiar documentos con Logaritme y centros peticionarios la podrán encontrar en los siguientes enlaces:

Logaritmo: <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>

Centros ICS: <http://www.ediversa.com/comedinet/ICS>

Transitoriamente los adjudicatarios que no dispongan del sistema EDI, podrán visualizar los pedidos a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>, y podrán acceder introduciendo los siguientes datos:

- Identificador (asignado por proveedor de servicios EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contraseña (asignada por el proveedor de servicios EDI de Logaritme, Ediversa)

En esta plataforma web, los adjudicatarios podrán:

- configurar una dirección de correo electrónico para recibir los correspondientes avisos de pedido
- visualizar los documentos recibidos
- generar fácilmente los documentos a enviar.

Una vez que ya se tenga el usuario en la plataforma validado, el proveedor podrá visualizar los documentos recibidos y generar fácilmente los documentos a enviar. Si es necesaria más información o aclaraciones respecto al Sistema EDI, pueden contactar directamente con Logaritme Serveis Logístics AIE, en el correo planificaci3n@logaritme.net y en el caso de los centros peticionarios del ICS con suport.ics@ediversa.com y/o projecte.ics@ediversa.com

Relación de anexos específicos pliego técnico

ANEXO A - Descripción técnica de materiales del expediente

ANEXO B1 - Modelo y Guía de la ficha técnica electrónica individual, página 1 y 2

ANEXO B2 - Lista-resumen, Modelo y Guía

ANEXO C - Presentación de muestras