Expediente Nº. LICT/99/114/2020/0165

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación para el suministro de Soluciones de Perfusión Intravenosa con destino a los Hospitales de Majadahonda, Sevilla y Barcelona de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

ÍNDICE

1. OBJETO 3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO 3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR 3
3.1 Especificaciones Técnicas. 4
3.2 Envases. 4
3.3 Accesorios, complementos específicos y cesión de equipos. 5
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO 5
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta 6
4.2 Entrega 7
4.3 Recepción 7
4.4 Precio y pago 7
4.5 Gestión del suministro 8
4.5.1 Información de Gestión 8
4.5.2 Asesoramiento 8
4.5.3 Reclamaciones 8
4.5.4 Caducidad y devoluciones. 9
4.6 Garantías 9
4.6.1 Garantía en el suministro 9
4.7 Control y seguimiento 10
4.7.1 Actuaciones 10
4.7.2 Responsable del contrato 10
5. MUESTRAS 10

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y requerimientos técnicos básicos para la contratación del Suministro de Soluciones de Perfusión Intravenosa, para la red hospitalarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, nº 61.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre de Regulación en España de Productos Sanitarios, que traspone la directiva europea 2007/47/CE del 5 de Septiembre de 2007.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

Los medicamentos objeto de contratación se describen a continuación:

Código DCP (1)	Descripción Clínica del Producto
66071000140101	Sodio cloruro 0,9% inyectable perfusión 50 ml
66081000140103	Sodio cloruro 0,9% inyectable perfusión 100 ml
67731000140104	Sodio cloruro 0,9% inyectable perfusión 250 ml
66091000140100	Sodio cloruro 0,9% inyectable perfusión 500 ml
66901000140109	Glucosa 3,3%/Sodio cloruro 0,3% inyectable perfusión 500 ml
67831000140108	Solución Ringer inyectable perfusión 500 ml
67811000140101	Solución Ringer lactato inyectable perfusión 500 ml
66351000140109	Glucosa 5% inyectable perfusión 250 ml
66361000140106	Glucosa 5% inyectable perfusión 500 ml

(1) DCP: Código del "Virtual Medicinal Product" (VMP) o de su "descripción clínica del producto" (DCP). Define el medicamento a partir de sus principios activos, dosis, unidad de dosis y forma farmacéutica simplificada. Basado en la terminología Snomed-CT utilizada para definir cada medicamento, según nomenclátor AEMPS.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo para el periodo de los Hospitales, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, **sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato**, dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

3.1 Especificaciones Técnicas.

En caso de que proceda, cada uno de los medicamentos/productos ofertados ha de contar con la preceptiva autorización de los organismos competentes en la materia para su comercialización (AEMPS, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, etc.) .

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que se produzca durante la vigencia del contrato a los Servicios de Farmacia de FREMAP así como a los responsables del contrato.

La documentación a presentar, los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje estarán escritos, al menos, en castellano.

3.2 Envases.

Los productos deben venir envasados y protegidos adecuadamente y con el marcado CE correspondiente. Se aportarán los respectivos certificados de homologación y conformidad CE.

Deberá identificarse cada envase con los siguientes datos:

- Código Nacional.
- Nombre comercial.
- Principio activo y dosis de la forma farmacéutica (en caso de formas concentración y volumen).
- Lote y fecha de caducidad.
- Vía de administración.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Excipientes de declaración obligatoria.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.).
- Laboratorio fabricante.

El envase deberá presentarse en bolsa o similar (no frasco) que permita su utilización en colgador estándar de cama de hospitalización o , en su defecto, incorporar colgador.

El envase de las presentaciones para administración por vía parenteral estará exento de látex, exigiéndose certificado correspondiente.

Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en su envase las condiciones de conservación que requieran. Todos los envases deberán contener prospecto.

En caso de que un mismo principio activo se requiera en varias dosificaciones, éstas estarán perfectamente diferenciadas con distintos colores en su etiquetado y/o serigrafiado.

Para modificar la unidad de envasado o embalaje del producto, el proveedor deberá enviar correo electrónico a la persona responsable asignada por FREMAP y esperar a disponer del consentimiento escrito. FREMAP podrá reservarse el derecho a una negativa al respecto. En ningún caso, el cambio de unidad dará lugar a una subida del precio unitario.

El material del envase será colapsable, flexible, ligero y transparente, garantizando un sistema de cerrado que no precise toma de aire para el vaciado completo del contenido, manteniendo el ritmo de goteo durante toda la perfusión.

El material debe ser altamente compatible, de polipropileno, polietileno, poliolefina o equivalente (incluso en membranas internas de adición de medicamentos).

En caso de presentación en bolsa, se exigirá otra bolsa protectora exterior transparente y de fácil apertura.

Tapón o conector que garantiza la manipulación sin riesgo de pinchazos accidentales y permita la punción por varios puntos del mismo.

Lengüeta protectora que protege el puerto de infusión hasta la apertura de la bolsa.

Las formas de administración directa por perfusión intravenosa, dispondrán de un colgador universal que no le reste estabilidad, obligatoriamente integrado en el envase.

Los productos fotosensibles deberán presentarse protegidos de la luz. En el caso de que se presentasen en dosis unitarias, cada dosis deberá presentarse protegida de la luz.

3.3 Accesorios, complementos específicos y cesión de equipos.

En caso de que los productos ofrecidos precisen para su uso y administración accesorios y/o complementos específicos o cesión de equipos, las empresas ofertantes tendrán que especificar en su oferta técnica las características de los mismos en el que se detalle las condiciones de la cesión e instalación, la formación necesaria para su correcta utilización, su calibración, la sustitución de los equipos averiados, bien a cargo del adjudicatario o del laboratorio fabricante.

En este supuesto, el coste económico de estos accesorios, complementos o equipos en cesión, ha de estar incluido en la propuesta económica.

En caso de que los accesorios, complementos o equipos en cesión sean objeto de mantenimiento preventivo y correctivo por servicio técnico oficial u homologado de dichos elementos irá a cargo del adjudicatario que deberá presentar al Servicio de Farmacia las actuaciones llevadas a cabo en dichos accesorios.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El suministro de productos por parte del adjudicatario debe cumplir con las buenas prácticas de distribución.

El adjudicatario viene obligado a mantener la referencia ofertada durante la vigencia del contrato. Podrá sustituir o modificar la referencia por otra, con el consentimiento escrito de FREMAP.

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

El pedido de los productos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la referencia del producto, el nombre comercial, la cantidad a suministrar y el Hospital de Destino.

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

Se podrán aceptar propuestas por parte del ofertante que permitan una mejor gestión del sistema de pedidos y de stocks entre el adjudicatario y FREMAP. No obstante, el adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados a través de correo electrónico o fax y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación desde el Servicio de Farmacia de cada Hospital.

El adjudicatario sólo se aceptará pedidos realizados por los Servicios de Farmacia de los Hospitales de Majadahonda, Sevilla y Barcelona.

Se establecen los siguientes plazos máximos:

- Pedidos ordinarios en un **máximo de 72 horas** en días laborables, de lunes a sábado.
- Pedidos con carácter urgente, en un **máximo de 24 horas**, en días laborables, de lunes a sábado.

El plazo de entrega empezará a contar desde la emisión del pedido.

El transporte de los medicamentos y productos sanitarios hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

Servicio de atención a FREMAP: Deberá incluir detalladamente como el adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a que permita una respuesta ante cualquier necesidad y que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, Facturación, Aplicación de penalidades, Incidencias del contrato, Pedidos, Comunicación de devoluciones):
  - Comunicación por teléfono de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 8 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.
  - En caso de ausencia de la persona Responsable del Contrato, deberá comunicarse inmediatamente a FREMAP, la persona que va a sustituirle, de tal de modo, que no quede ningún día desatendido el suministro.

- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, etc. que permita:

  - Comunicación por teléfono, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.

  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 30 minutos y resolución según casuística ya establecida en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

4.2 Entrega

Los productos deberán depositarse en las zonas dedicadas a su almacenamiento de cada almacén de Farmacia, indicadas por el Servicio de Farmacia de los Hospitales de Majadahonda, Sevilla y Barcelona, en horario comprendido entre las 08:00 a 15:00 h. en las siguientes direcciones:

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario
FREMAP MAJAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Servicio de Farmacia, Planta calle	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Servicio de Farmacia, Planta calle	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO 8 -10	Servicio de Farmacia, Planta -2.	08:00 a 15:00 h

Los embalajes, transporte, seguros, impuestos, acarreos, y descarga de productos hasta la farmacia y los servicios de farmacia serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los productos objeto de suministro deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por los Organismos competentes para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos ni de su envase.

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

4.3 Recepción

La recepción por parte del Hospital no implica la aceptación íntegra de los productos suministrados, entendiendo que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

El Hospital que haga la recepción de los productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los productos objeto del contrato estén depositados en las estanterías del almacén de Farmacia, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

4.4 Precio y pago

Se factura por precio unitario de adjudicación de cada uno de los artículos objeto de suministro en la oferta presentada.

El importe ofertado por artículo no podrá superarse durante toda la vigencia del contrato.

El precio deberá incluir todos los gastos relacionados con la entrega de los productos objeto del presente contrato, como el transporte, desembalaje, montaje, instalación y puesta en marcha, en caso de resultar necesarios, así como el mantenimiento completo de los equipos cedidos.

Respecto de la forma de pago, se efectuará dentro de los 30 primeros días desde la presentación de la factura, siempre que la misma cuente con la conformidad de la Mutua.

4.5 Gestión del suministro

4.5.1 Información de Gestión

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato así como a los Servicios de Farmacia de cada Hospital, como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de productos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.

- Estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 4 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.

- Si procede, registro de trazabilidad de los productos suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 24 horas a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.

4.5.2 Asesoramiento

Servicio de asesoramiento técnico para los Hospitales, presentando declaración en la que se indiquen las personas que prestaran este servicio y la titulación de las mimas, además de tener programa para la formación del personal sanitario de FREMAP, en aquellos productos que lo necesiten.

El horario de atención será de 08:00 a15:00 horas de lunes a sábado.

4.5.3 Reclamaciones

En el caso de entregas de mercancías en un Hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto Hospital destinatario, estando sujeto el pedido a los plazos de entrega previstos en este pliego.

Si los productos no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro, de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

FREMAP comunicará el defecto o vicio de un artículo por escrito a la persona de la empresa adjudicataria asignada en el contacto a tal fin, por correo electrónico o fax, para que proceda a la retirada y envío del producto en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego.

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días naturales y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

En el caso valoración errónea de los albaranes o cualquier otro relacionado con los importes facturados, el ofertante procederá a su corrección y, en caso necesario, abono de las diferencias.

Albarán de entrega en FREMAP:

- Numero de albarán.
- Numero de pedido.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Espacio para la identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Producto que suministra.
- Valoración por articulo y total de todos los artículos suministrados.
- Fecha de pedido.
- Fecha y hora de entrega.
- Espacio para formular conformidad o reparos.

El albarán de entrega será verificado por el responsable del FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa en la misma. La conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Farmacia.

4.5.4 Caducidad y devoluciones.

La devolución por caducidad de productos se realizará, como mínimo siguiendo la normativa que esté en vigor.

Los productos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a 6 meses, podrán ser devueltos por FREMAP o se podrá aceptar el suministro, total o parcialmente.

4.6 Garantías

4.6.1 Garantía en el suministro

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de aprovisionamiento que se le adjudiquen.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a las Áreas de Farmacia y al responsable del contrato de FREMAP, por correo electrónico o fax, en la mayor brevedad posible y, en todo caso, antes de que FREMAP realice el pedido, volviendo a comunicar por las mismas vías, en cuanto disponga de existencias.

El adjudicatario propondrá alternativas de suministro para los productos que se encuentren en dicha situación, que deberán ser autorizadas por FREMAP.

En caso de rupturas de stock recurrentes aplicará el régimen de penalidades establecido.

Tendrán la consideración de **incidencias imputables al adjudicatario**: las entregas cuyo envase este dañado, las entregas en distinta presentación o formato al indicado en el pedido, la ruptura constatable

de la cadena de frío y cualquier alteración del producto que afecte a la calidad del mismo. Cualquiera de estas circunstancias dará lugar al rechazo automático de los productos afectados, los cuales serán objeto de reposición en los plazos establecidos en el presente pliego, sin que ello tenga la consideración de devolución de productos.

4.7 Control y seguimiento

4.7.1 Actuaciones

FREMAP mantendrá reuniones con el responsable del contrato para seguimiento, en función de las necesidades o incidencias que puedan acontecer durante la ejecución del contrato.

4.7.2 Responsable del contrato

La empresa adjudicataria deberá designar un responsable del contrato, que se encuentre a disposición de FREMAP cuando sea necesario, en relación a:

- Mantenimiento de Catálogo
- Facturación.
- Aplicación de penalidades.
- Incidencias del contrato.
- Pedidos.
- Comunicación de devoluciones.

5. MUESTRAS

Los licitadores deberán presentar a FREMAP una muestra de envase clínico de cada presentación del producto sanitario ofertado debidamente etiquetado, indicando en cada una de las muestras lo siguiente:

- Nombre de la empresa.
- Número de expediente.

Las muestras presentadas deberán reunir las características técnicas exigidas en el presente pliego, siendo motivo de exclusión el no cumplimiento de dichas características.

Las muestras se presentarán en las instalaciones de la Sede Social de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid), el dia 01/02/2021 en horario de 09:00 a 14:00 horas

Las muestras presentadas deberán permitir valorar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos.

Con la presentación de las muestras se adjuntará el prospecto y etiquetado del producto aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

Será motivo de exclusión la no presentación por parte del licitador del total de las muestras exigidas.

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ Declaración de modalidad PRL (*)

(*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos