

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO AL CONTRATO MIXTO DE SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA Y DE SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL, PARA EL APROVISIONAMIENTO DE FLUIDOTERAPIA EN EL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas particulares para la adquisición del SUMINISTRO DE FLUIDOTERAPIA Y DE SERVICIO DE GESTIÓN INTEGRAL CON DESTINO AL SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID.

OBJETO DEL CONTRATO

El alcance y características de la prestación objeto del presente contrato mixto es la gestión integral del aprovisionamiento de los productos de fluidoterapia que figuran en el Anexo I, la planificación y preparación de pedidos programados y el envío a las distintas unidades del Hospital para cubrir su aprovisionamiento, **siempre bajo la supervisión y control del Servicio de Farmacia del Hospital.**

El contrato se califica como contrato mixto, al contener prestaciones de carácter de suministro y servicio, la determinación de las normas que deban de tenerse en cuenta para su adjudicación, estarán relacionadas con la obligación que tenga el carácter principal desde el punto de vista económico.

La gestión del aprovisionamiento deberá contemplar la planificación de la demanda, la preparación de los pedidos programados como urgentes, traslado del material y el transporte interno del mismo, su distribución a las unidades de destino, **a petición y bajo supervisión del Servicio de Farmacia**, debiendo asumir el adjudicatario las obligaciones establecidas en el pliego de prescripciones técnicas.

División en lotes: LOTE ÚNICO.

Justificación Lote Único:

Se considera la conveniencia de la adjudicación de este contrato en único lote que incluya tanto el suministro de los productos de fluidoterapia como la prestación del servicio para la gestión integral de la misma y su aprovisionamiento en planta, para garantizar la eficiencia en la ejecución del contrato.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA FLUIDOTERAPIA

- Características legales y documentación técnica

- Toda la fluidoterapia deberá tener el registro correspondiente por las Autoridades Sanitarias, debiendo cumplir con la legislación vigente o la que resulte de aplicación durante toda la vigencia del contrato, (control de fabricación, distribución, formalidades administrativas, etc), y en concreto:
 - RD legislativo 1/2015, de 24 de julio, texto refundido de la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
 - RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
 - El órgano de contratación podrá ordenar la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado. El incumplimiento de los márgenes de calidad podrá llevar consigo la resolución del contrato.
 - Todas las presentaciones serán especialidades farmacéuticas, por lo que deberán estar registradas en España y cumplir las normas nacionales de identificación de embalajes, envasado, etiquetado y prospectos (Ley de Garantías de Uso de los Medicamentos 26/2006 y OM 15 de Julio de 1982).
- Se proporcionará siempre que se requiera, cualquier certificado o registro que, en su caso requieran las Autoridades Sanitarias y/o judiciales en cualquier momento.
- Acreditación de disponibilidad de información de estabilidades y compatibilidad de medicamentos diluidos, que permitan tener un conocimiento exacto de su estabilidad en la bolsa de plástico flexible libre de PVC y botella de plástico libre de PVC, permanentemente actualizados según la evidencia científica disponible, si la hubiera.
- Certificado de cumplimiento de normas de correcta fabricación por parte del fabricante del producto.
- Certificado de ausencia de cantidades mínimas de pedido.
- Certificado de envío de lotes con periodo de validez de al menos 6 meses desde el momento de entrega en el Hospital.
- Compromiso de notificación de alertas
- Compromiso por escrito de proporcionar información inmediata y por escrito al Servicio de Farmacia de los problemas de suministro o fabricación, así como información de inmovilizaciones decretadas por



la Agencia Española del medicamento y liberación de los lotes inmovilizados y la disponibilidad nuevamente de existencias.

- Compromiso por escrito relativo al plazo de entrega.
- Compromiso por escrito de sustituir los artículos que caduquen y todos los lotes que determine su retirada la autoridad sanitaria. Las empresas adjudicatarias aceptaran las devoluciones de acuerdo con la normativa vigente, incluyendo la eliminación de los mismos.
- Certificado de compromiso de colocación del pedido, una vez recepcionado en la zona específica de almacenamiento, que se indique por los profesionales del Hospital.

- Características generales

- Todos los medicamentos deberán estar perfectamente identificados en envases y en cada unidad de dosificación, de modo que se evite cualquier posibilidad de error en todo el proceso farmacoterapéutico.
- Todas las presentaciones deberán cumplir los requisitos de "preparaciones parenterales" y "preparaciones para perfusión intravenosa" de la Real Farmacopea Española vigente.
- El material no debe ceder a la disolución contenida en el recipiente sustancias que afecten a la estabilidad o provoquen toxicidad para el paciente.
- Los constituyentes de la disolución no deberán ser absorbidos en la superficie del material.
- Etiqueta que permita la identificación del producto con código de barras.
- Colgador integrado para permitir la sujeción de la solución durante su administración, que no le reste estabilidad. Orificio de suspensión de resistencia adecuada.

- Características de recipiente y envasado

El envasado deberá cumplir las condiciones de conservación específicas de la forma farmacéutica, garantizando las condiciones de conservación, en su envase original hasta su administración.

- Todos los envases deberán contener prospecto, indicar el número de unidades de dosificación que contienen, identificación de la empresa.
- Todo el material de acondicionamiento estará exento de látex

- Otras especificaciones técnicas



- El precio de cada medicamento se cumplimentará como precio final, es decir, que ya incluirá todos los gastos de embalaje, transporte, seguros, impuestos y tributos.
- Los precios unitarios llevan incluidos los descuentos, según corresponda a cada caso, regulados por la legislación vigente. Si durante la vigencia del presente contrato, se promulgase otra norma que modificase lo preceptuado en este punto, automáticamente quedaría incorporada al objeto de este contrato.
- Cualquier modificación de los precios a la baja por parte de las empresas adjudicatarias durante la vigencia del presente expediente, se comunicará y se incorporará inmediatamente al objeto de este contrato.

DESCRIPCIÓN DE LA GESTIÓN INTEGRAL DEL APROVISIONAMIENTO

A. Gestión de Sueros: Almacenamiento, preparación de los pedidos y entrega del producto en las Unidades asistenciales del Hospital. Registro informático y gestión de los movimientos y trazabilidad de los productos.

1. Transporte de la fluitoterapia desde el almacén del adjudicatario a los diferentes puntos de reparto del Hospital.

2. Gestión de los movimientos y trazabilidad de los productos, así como la correspondiente gestión de los albaranes donde quede constancia del lote y las caducidades de los mismos.

3. Distribución y colocación de los productos en los almacenes de las distintas unidades del Hospital o en los distintos lugares definidos por los responsables de dichas unidades, según las **indicaciones y control del Servicio de Farmacia**.

B. Gestión del transporte:

La empresa adjudicataria deberá poner un sistema de transporte desde su almacén de mercancía al almacén de Fluidoterapia del Hospital Clínico San Carlos donde se distribuirá toda la Fluidoterapia a los puntos de distribución definidos en el Anexo II **bajo el control y supervisión del Servicio de Farmacia**

C. Días de Servicio y plazos:

Las empresas licitadoras ofrecerán un servicio diario según calendario laboral de la Comunidad de Madrid y deben establecer su propuesta de servicio programado así como de servicio de urgencia que nunca debe ser superior a 24 horas una vez realizada la solicitud de servicio urgente por parte del Hospital.



Se entiende el tiempo de respuesta aquel que queda determinado entre a recepción del pedido en las oficinas de la empresa adjudicataria y el tiempo de recepción del albarán firmado y aceptado por parte del Hospital Clínico San Carlos.

CONTENIDO DEL SERVICIO:

Las especificaciones técnicas para la realización de este contrato, son las que se detallan a continuación:

- La empresa adjudicataria, dispondrá de un almacén acondicionado y equipado para la custodia de la Fluidoterapia, así como de los recursos humanos y medios de transporte necesarios para la prestación del servicio de reposición y entrega de la Fluidoterapia en las distintas Unidades de requeridas en el Hospital Clínico San Carlos, según el calendario establecido.
- El servicio se prestará según calendario laboral de la Comunidad Autónoma de Madrid.
- El Servicio de Farmacia del Hospital, remitirá diariamente a la empresa adjudicataria, siguiendo el calendario establecido para la distribución en las distintas Unidades del Hospital, relación de los materiales que debe hacer entrega, con un plazo previo de 24-48 horas a dicha entrega. Una vez realizada la misma, y con el conforme firmado por el responsable de cada Unidad, se entregará en el Servicio de Farmacia del Hospital, un documento/albarán en el que consten las entregas realizadas ese día, con el detalle que determinará el Servicio de Farmacia.

1. Instalaciones de las empresas licitadoras:

- Las empresas licitadoras deberán disponer de la Infraestructura y equipamiento preciso para la correcta organización y gestión del servicio, no dejando que el deterioro del mismo produzca ningún tipo de minoración en la calidad del servicio prestado.
- Las empresas licitadoras dispondrán de todos los medios, procedimientos y sistemas de seguridad, que resulten precisos en cumplimiento de la normativa legal vigente en consideración de las especiales características del material en custodia.
- La Dirección del Hospital, se reserva la facultad de comprobar que las instalaciones puestas a disposición del objeto del contrato son adecuadas para el fin a que se destinan.

2. Personal destinado al servicio:



Las empresas licitadoras especificarán en su oferta, la composición y cualificación del equipo de trabajo para la organización y gestión del servicio.

- *Responsable coordinador:* el adjudicatario deberá contar, al menos, con un responsable directo, con amplia experiencia en este tipo de servicios, que ostente la representación de la empresa, lleve la coordinación, la dirección técnica del presente contrato, preste asesoramiento técnico y legal.
- *Organización del personal:* En su oferta, la empresa licitadora definirá claramente la organización del personal que piensa poner en práctica para el cumplimiento del servicio.

La capacitación del personal asignado al servicio se justificará mediante la aportación del currículum del Coordinador del Proyecto y de los Operadores propuestos, además de acompañar los certificados de formación que cualifiquen técnicamente a los mismos.

El personal destinado a la realización del servicio, debe ir provisto de placa de identificación propia de la empresa. Será obligación de la empresa adjudicataria uniformar por su cuenta a todo.

La Dirección del Hospital Clínico San Carlos de Madrid se reservará el derecho de poder solicitar la sustitución de cualquier persona destinada por la empresa al servicio contratado, cuando existan causas que lo justifiquen o el desempeño de su actividad no resulte satisfactorio.

3. Recursos materiales:

Las empresas licitadoras deberán detallar el equipamiento dispuesto, tanto para el transporte, como para la gestión del servicio.

- Vehículos para transporte: indicarán la relación de vehículos destinados a la ejecución del servicio, así como los aparatos utilizados para el transporte interno de los materiales, los planes de mantenimiento de los mismos, el plan de sustitución en caso de avería o accidente, además de los sistemas de control de trazabilidad y seguridad del servicio.
- Equipamiento técnico con el que la empresa gestiona el servicio.
- Sistemas de almacenaje (para el transporte posterior).

De todos estos equipos, las empresas licitadoras deberán aportar fichas técnicas, correspondiendo a la unidad de Gestión del Hospital la valoración de la conveniencia de las mismas.

4. Condiciones de entrega:



- La entrega del suministro se **realizará bajo el control y supervisión del Servicio de Farmacia** y se efectuará en el lugar que disponga el mencionado servicio. El calendario de distribución se realizará según indicaciones del Servicio de Farmacia.
- No se admitirá la exigencia de cantidades y/o importes mínimos de pedido.
- La empresa adjudicataria deberá asegurar una distribución con las garantías necesarias para asegurar el buen estado de conservación del producto (temperatura, luz etc.).
- Los productos tendrán, al menos, el margen de caducidad establecido por la legislación vigente.
- Plazo máximo de entrega desde el envío del pedido al proveedor: 48 h. Para los pedidos urgentes el compromiso de entrega será en un plazo de 24h.
- En caso de ser rechazada alguna de las entregas, la empresa adjudicataria aceptará la devolución de conformidad con la legislación vigente.
- El albarán de entrega vendrá valorado indicando el número de envase suministrados de cada presentación, lote y caducidad.

Los licitadores deberán presentar un Proyecto que incluya lo siguiente:

- Gestión de Sueros: Almacenamiento, preparación de los pedidos y entrega del producto en las Unidades asistenciales del Hospital.
- Gestión del Transporte: Transporte desde el almacén externo al Hospital y distribución a las Unidades Asistenciales.
- Recursos materiales, humanos y técnicos del operador logístico.
- Tiempo de respuesta en la resolución de incidencias.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:
SÍ , 2 UNIDADES POR CADA LOTE.**

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica del producto ofertado, se podrá solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Las muestras se entregarán en el Servicio de Farmacia separadas del resto de documentación del expediente.



En Madrid, a 13 de noviembre 2020

EL JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA

Fdo.: Dr. José Manuel Martínez Sesmero

 **Hospital Clínico
San Carlos**
SaludMadrid
Jefe de Servicio de Farmacia
Fdo.: Dr. J. M. Martínez Sesmero

