

07. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

TÍTULO DEL CONTRATO: RECEPCIÓN, ALMACENAJE, ACONDICIONAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LAS VACUNAS FRENTE AL COVID-19 EN LA COMUNIDAD DE MADRID

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es la prestación de los servicios de recepción, almacenaje, acondicionamiento y distribución de 210.000 viales de vacunas y el material fungible para su administración, en el marco de la campaña de vacunación frente a la COVID-19 en la Comunidad de Madrid.

Las vacunas objeto del contrato son las autorizadas frente a la COVID-19 titularidad de Pfizer, S.L.U. así como otras vacunas frente a la COVID-19 que pudieran recibirse en la Comunidad de Madrid. La presentación farmacéutica necesita una temperatura continua de -70°C durante su almacenamiento y cumplir, de manera rigurosa, la cadena de frío en todo momento para su distribución (2°C a 8°C).

2. CARACTERÍSTICAS DE LOS TRABAJOS

De forma general, los trabajos a realizar se refieren a los servicios de recepción, almacenaje, acondicionamiento y distribución de las vacunas para la campaña de vacunación frente a COVID-19 en la Comunidad de Madrid.

En todo el texto, las referencias a vacunas, o viales de vacunas, se entenderá que incluyen siempre el material fungible necesario para su administración.

El adjudicatario deberá realizar las tareas descritas a continuación para el total de los viales de vacuna COVID-19 previstos en el contrato:

2.1 RECEPCIÓN, ALMACENAJE, CONSERVACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO

El almacenaje y conservación de los medicamentos y productos, la recepción, acondicionamiento y la preparación de pedidos tendrán lugar en las instalaciones de la empresa prestadora del servicio.

El adjudicatario realizará la recepción, almacenaje y conservación de las vacunas frente a COVID-19 y materiales fungibles incluyendo todas las actividades necesarias en este proceso, entre ellas:

- Recepción de los pedidos.
- Revisión de temperaturas.

- Control de la cadena de frío.
- Inspección visual y almacenamiento de las vacunas.
- Almacenamiento de material fungible.
- Trazabilidad.
- Control de stocks y caducidades.
- Retirada y destrucción de las vacunas y el material fungible deteriorado o caducado.

La empresa recepcionará las vacunas en sus instalaciones. Una vez recepcionados los viales de las vacunas, la empresa debe realizar un control inicial de calidad y proceder a su almacenaje y conservación, atendiendo para ello a las condiciones técnicas establecidas en la ficha técnica del medicamento así como a las indicaciones del titular de la autorización de comercialización y a las instrucciones emitidas por la Dirección General de Salud Pública (DGSP) a través de su Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud (SGPPS).

Cualquier incidencia en la recepción deberá ser puesta de manifiesto y comunicada a la misma Subdirección de acuerdo con las indicaciones previstas para ello y en el plazo de 2 días hábiles desde la recepción.

La empresa contará con un sistema de información donde se registrarán los datos de los pedidos recibidos y entregados para su seguimiento y trazabilidad. Este sistema permitirá visualizar, entre otros datos:

- Número de viales en stock incluyendo sus lotes y caducidades.
- Pedidos hechos por los centros de vacunación y pedidos enviados. En el caso de los pedidos el sistema permitirá visualizar para cada pedido realizado: código de pedido, centro que realiza el pedido, unidades pedidas, fecha, etc. y en el caso de los pedidos enviados el sistema permitirá visualizar para cada pedido: código de pedido, fecha de recepción, fecha de envío, unidades pedidas, unidades enviadas, lote, caducidad, etc.

La empresa adjudicataria facilitará a la DGSP el acceso al sistema informático que permite la realización del seguimiento del proceso por el cliente.

Se realizará un control diario del estado de las vacunas, temperatura y cadena de frío. Se realizará un control semanal de stock y caducidades. Las vacunas y material fungible caducados o deteriorados serán retirados y acumulados para su destrucción. Se realizará la destrucción periódica de las vacunas y material fungible caducados o deteriorados previa autorización de la SGPPS.

2.2 MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS.

Los equipos necesarios para el almacenamiento y distribución de las vacunas y material fungible son:

- Ultracongeladores.
- Otros.

La Dirección General de Salud Pública dispone de dos ultracongeladores de temperatura $-75\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ de 730 litros de capacidad, propiedad de la Comunidad de Madrid, para el almacenamiento de las vacunas frente a la COVID-19 de Pfizer cuyo traslado, depósito y custodia será responsabilidad del adjudicatario. Los ultracongeladores y cámaras donde se almacenen en cualquier momento las vacunas deberán contar con todas las medidas en funcionamiento que aseguren la integridad de la cadena de frío, incluyendo los controles de temperatura y los generadores autónomos.

Los equipos estarán ubicados en las instalaciones de la empresa adjudicataria del contrato, que posteriormente desarrollará las actividades de recepción, almacenaje, acondicionamiento y distribución de la vacuna frente a la COVID-19.

Para asegurar la continuidad del servicio, la empresa adjudicataria deberá trasladar y clasificar tanto los equipos de ultra-congelación como las vacunas y materiales que la Dirección General de Salud Pública tuviera en stock en el momento de la adjudicación, desde las instalaciones del proveedor actual del servicio a sus instalaciones, en un tiempo máximo de 7 días naturales, contados a partir de la formalización del contrato. En ese mismo tiempo, deberá adaptar su sistema informático de gestión de stocks y pedidos para su interoperabilidad con la Dirección General de Salud Pública (sistema Nexus-Trazavac). Dicho traslado correrá a cargo del adjudicatario. Durante el tiempo de traslado deberá garantizar la continuidad del servicio de distribución de vacunas y material fungible a los puntos de reparto.

A la finalización del servicio, la Administración de la Comunidad de Madrid recuperará la posesión de los ultracongeladores, y en caso de que dichos equipos fuesen trasladados a las dependencias de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, el coste del transporte y la instalación necesarios para ello será por cuenta de la adjudicataria del actual contrato, que asume igualmente el coste en concepto de mantenimiento del equipo durante el periodo de ejecución. De igual forma, tras la finalización del contrato la empresa adjudicataria se compromete a realizar las actuaciones necesarias para facilitar la continuidad del servicio en el caso de la adjudicación del mismo a una nueva empresa.

2.3 PREPARACIÓN DE PEDIDOS.

Atendiendo a las instrucciones de la DGSP y de acuerdo con los procedimientos establecidos, la empresa procederá a la preparación y distribución de los pedidos en cajas isotermas que serán transportadas en vehículos refrigerados con control

automatizado de temperatura, garantizando en todo momento el mantenimiento de la cadena de frío y el resto de condiciones de trazabilidad, integridad y calidad de las vacunas y resto de materiales, con elaboración de los oportunos albaranes de entrega y cumpliendo en todo momento con lo previsto por las buenas prácticas de distribución de medicamentos y la normativa aplicable.

El adjudicatario deberá realizar todas las actividades de preparación de pedidos, incluidas las siguientes tareas:

1. Captación de los pedidos enviados por el sistema Nexus-Trazavac de Salud Pública.
2. Edición de la etiqueta y albarán del contenido.
3. Acondicionamiento de los medicamentos y fungibles.
3. Preparación del pedido.
4. Acondicionamiento en un embalaje isotérmico validado (según proceda), que permita el aislamiento térmico y lumínico.
5. Inserción del albarán dentro del embalaje.
6. Pegado de etiquetas identificativas.

Estos embalajes estarán identificados con el logotipo de la Comunidad de Madrid-Dirección General de Salud Pública, así como con los datos que garanticen su trazabilidad, incluyendo etiquetas identificativas de la necesidad de mantener la cadena de frío.

Todo el material de embalaje para la preparación de los pedidos correrá a cargo del adjudicatario.

2.4 DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE LOS PEDIDOS

La distribución de las vacunas y productos se realizará en los puntos de vacunación habilitados expresamente por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, que incluyen centros de salud, centros sociosanitarios y centros hospitalarios, así como otros centros que se pudiesen designar. La distribución se prevé que ascienda a un máximo de 500 puntos de vacunación a los que se realizará un reparto semanal de vacunas. Para organizar este reparto, el proveedor del servicio establecerá rutas de reparto organizadas que serán aprobadas por la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud mensualmente en función de la evolución de la estrategia de vacunación frente a la COVID-19.

El transporte de los pedidos hasta los puntos de vacunación se realizará en vehículos refrigerados deben utilizarse vehículos refrigerados específicos para medicamentos de acuerdo con las buenas prácticas de distribución y equipos con control automatizado de

temperatura que mantengan la cadena de frío y en embalajes que garanticen la conservación de las vacunas a la temperatura 2°C a 8°C, incluyendo sistemas objetivos de medición “Tag Alert” que serán verificados en las entregas y en cualquier otro punto necesario de la cadena de distribución.

El transporte debe asumir, de forma obligatoria, la espera necesaria para la comprobación de todos los controles destinados a garantizar la correcta entrega de las vacunas en cada centro de destino, incluyendo la comprobación de cantidad, trazabilidad y mantenimiento de la cadena de frío, dejando constancia en el albarán (incluyendo la copia que recibe el centro) de cualquier incidencia y de las circunstancias que hayan determinado un rechazo cualquier otro problema.

Las entregas se realizarán de lunes a viernes, en días no festivos, en horario de 9 a 13 horas, sin perjuicio de que la Administración pueda determinar alguna excepción por causa justificada. Los pedidos podrán ser ordinarios o urgentes. El plazo máximo de entrega de los 175.000 pedidos ordinarios será de 48 horas desde su solicitud. El plazo máximo de entrega de los pedidos solicitados con carácter de urgencia, será de 24h desde su solicitud.

Los pedidos solicitados con carácter de urgencia representarán un máximo del 20% (35.000 viales) de los ordinarios, de forma que el máximo totalizando ambos tipos de pedidos asciende a los 210.000 viales que integran el objeto del contrato. El precio unitario del primer 10% de pedidos urgentes (17.500 viales) será el mismo que el de los ordinarios. A partir de ese umbral, y hasta llegar a los 35.000 pedidos urgentes establecidos como máximo, el precio unitario de cada pedido urgente se incrementa en un 20% por encima del precio del pedido ordinario, de acuerdo con lo establecido en el PCAP. La empresa adjudicataria deberá comunicar al responsable del contrato por escrito la superación de dicho umbral tan pronto se produzca durante la ejecución del contrato. Igualmente, el prestador del servicio comunicará al responsable del contrato la superación de los 30.000 viales de carácter urgente. Para el resto de pedidos urgentes que se pudieran generar se computará un coste adicional que será igual al resultado de incrementar en un 20% el precio unitario de cada vial solicitado por esta vía de urgencia, de acuerdo con lo establecido en el PCAP.

Se garantizará la entrega de todos los pedidos antes de las 13h. En caso de que, por causa debidamente justificada a criterio de la Administración, no se entregue un pedido en el plazo establecido, la empresa pondrá los medios necesarios para que dicha entrega se realice a la mayor brevedad sin esperar a una nueva ruta de reparto.

Todos los pedidos urgentes, que computen un coste adicional, deberán ser previamente autorizados como tales por la SGPPS.

La empresa adjudicataria deberá contar con los medios que garanticen la distribución de los pedidos en las condiciones de transporte indicadas.

La empresa adjudicataria deberá informar semanalmente del stock de las vacunas, entrega de pedidos e incidencias surgidas en el proceso de distribución.

2.5 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO

La prestadora del servicio elaborará y mantendrá actualizados los procedimientos de trabajo de acuerdo con las indicaciones de la DGSP, en referencia a los sistemas de información y comunicación, pedidos de vacunas para su distribución a los puntos de vacunación designados, la gestión y comunicación de incidencias durante la distribución de vacunas, almacenamiento y entrega de material fungible (jeringas, agujas y viales de

suero salino, así como cualquier otro que debidamente justifique el responsable del contrato) y el sistema de información del estado de las entregas.

3. INSTALACIONES PARA LA PRESTACION DEL SERVICIO

El almacenaje, conservación y acondicionamiento de los medicamentos y productos, la recepción y la preparación de los pedidos tendrán lugar en las instalaciones de la empresa prestadora del servicio. Para llevar a cabo las actividades contempladas de recogida, almacenaje, acondicionamiento y distribución del presente contrato, se requiere un espacio que permita el adecuado almacenaje de los ultracongeladores, las vacunas y materiales fungibles objeto del contrato. El adjudicatario acreditará fehacientemente que las instalaciones disponibles son de su propiedad o tiene derecho de uso de las mismas, al menos durante el período de ejecución del contrato.

Las instalaciones utilizadas para el almacenaje y distribución deberán estar ubicadas a una distancia kilométrica máxima de 100 kilómetros de la sede de la Dirección General de Salud Pública, situada en la calle O'Donnell nº 55 de Madrid, independientemente del origen o sede social de la entidad que resulte adjudicataria. Deberán contar con acceso rápido a las principales carreteras, a fin de reducir el tiempo y coste de transporte necesarios. Las instalaciones deberán reunir, entre otras, las siguientes condiciones:

- Contar con cubierta y cerramiento completos, de manera que el material almacenado quede aislado del exterior, para evitar factores climáticos adversos (calor, humedad, viento y polvo).
- Existencia de un sistema electrógeno para el 100% de la potencia contratada, como parte del plan de contingencia.
- Cumplimiento de toda la normativa legal en materia de seguridad, recepción y almacenamiento y transporte de mercancías peligrosas, sistemas antiincendios, habitabilidad, prevención de riesgos laborales, gestión medioambiental y de residuos, así como contar con los seguros de mercancía y transportes pertinentes para todos los materiales a los que afecta el presente expediente.
- Suelo con capacidad para repeler el polvo, debido a la sensibilidad de los productos a manipular en la Plataforma.
- Zona de entrada y salida sin limitaciones de acceso para camiones, con zona de muelles de carga y descarga nivelados para diferentes alturas (camiones, furgonetas).
- Zonas de almacenamiento suficientes como para poder cumplir con los requisitos mencionados con anterioridad. Las zonas de almacenamiento diferencian entre:

- Zona de paletización convencional (paletas europeas de 1200x800).
- Zona de estanterías pequeñas para productos no paletizados.
- Zona para los ultracongeladores para el almacenamiento de las vacunas.
- Zona para almacenar consumibles (paletas, cajas de cartón, etiquetas, etc.).
- Zona para la ubicación de vacunas y fungibles a destruir.
- Maquinaria para manipulación de mercancías: carretillas elevadoras, transpaletas eléctricas preparadoras, etc., y/o todos aquellos equipos que el adjudicatario considere que sean necesarios para el cumplimiento del servicio.

4. GESTIÓN EJECUTIVA E INFORMÁTICA:

Los datos de los pedidos recibidos se registrarán en el sistema de información del estado de las entregas para su seguimiento y trazabilidad. La empresa adjudicataria facilitará a la DGSP el acceso al sistema informático que permite la realización del seguimiento del proceso por el cliente.

El adjudicatario relacionará todo el software de logística y distribución que permita a la Dirección General de Salud Pública, o a aquellos a los que ésta autorice expresamente, recibir información a tiempo real y poder controlar y revisar en todo momento el stock, así como el estado de tramitación de los pedidos y todos aquellos aspectos que considere necesarios relacionados con la recogida, almacenaje y distribución de las vacunas y demás productos.

El adjudicatario deberá asignar a una persona de contacto para la relación con el titular designado por la Dirección General de Salud Pública para dirigir y supervisar los trabajos relativos a la prestación de los servicios objeto del contrato, asegurando un horario mínimo de atención de 08.00 a 20.00 horas, y remitirá a éste los informes periódicos de stock y otros que fuesen necesarios. En el caso de existencia de cualquier incidencia en algún pedido, el personal que realiza el reparto contará con los medios necesarios (teléfono móvil) para contactar con el responsable de pedidos de la empresa sobre la marcha y en su caso con la Dirección General de Salud Pública, a fin de facilitar su subsanación o resolución en el mismo momento.

El adjudicatario deberá utilizar el sistema de gestión de pedidos de la Dirección General de Salud Pública (Nexus-Trazavac), para la cual deberá disponer de los medios informáticos y de comunicación necesarios para asegurar una correcta conexión con este sistema.

La Dirección General de Salud Pública tendrá acceso al sistema de gestión de stock y pedidos del proveedor del servicio para realizar el seguimiento de los productos y las comprobaciones que considere necesarias.

5. OTRAS OBLIGACIONES

La empresa garantizará así mismo que la custodia de los dos ultracongeladores y de los medicamentos y productos contemplados en este pliego cuenta con el máximo nivel posible de seguridad debido a las características de los productos, de acuerdo a lo previsto por el Real Decreto 782/2013 de 11 de octubre, relativo a la distribución de medicamentos de uso humano y el Real Decreto Legislativo 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.

La empresa adjudicataria deberá disponer de póliza de seguros que cubra la responsabilidad civil derivada del almacenamiento y distribución de los productos, así como los daños derivados de la prestación del servicio y profesionales.

6. DIRECCIÓN, SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS TRABAJOS. RESPONSABLE DEL CONTRATO

La Comunidad de Madrid, a través de la Dirección General de Salud Pública, ejercerá la supervisión y control necesarios para asegurar la adecuada planificación, presentación y funcionamiento del servicio.

El adjudicatario, a solicitud de la Dirección General de Salud Pública, deberá, en su caso, asistir a reuniones con los responsables técnicos de la Dirección General de Salud Pública, para informar de la gestión llevada a cabo con sujeción a las directrices e indicaciones que desde la misma se establezcan, a fin de optimizar los recursos disponibles y mejorar la eficiencia del servicio.

La Dirección General de Salud Pública será el destinatario final de la ejecución, seguimiento, y control de los servicios contratados.

El personal contratado por el adjudicatario se atenderá en sus actuaciones a los principios de respeto, dignidad y trato correcto hacia las personas involucradas en el desarrollo del servicio.

La Comunidad de Madrid, a través de la Dirección General de Salud Pública, podrá controlar o inspeccionar a través de sus técnicos, en todo momento, incluso sin previo aviso, la ejecución y la calidad del servicio, para verificar el cumplimiento del contrato.

En cualquier momento, y a requerimiento de los responsables técnicos de la Dirección General de Salud Pública, el adjudicatario estará obligado a presentar cuantos datos estadísticos de las actividades y acciones se le soliciten.

Será responsable del contrato en los términos establecidos por la LCSP quien ejerza la jefatura del servicio de prevención de la enfermedad de la Subdirección General de prevención y promoción de la salud.

El adjudicatario deberá presentar dentro de las dos semanas inmediatamente posteriores a la finalización del periodo de vigencia del contrato, una memoria sobre el funcionamiento del servicio, actividades desarrolladas, resultados obtenidos, etc.

En la elaboración de esta memoria anual deberá seguir las directrices que se establezcan desde la Dirección General de Salud Pública en cuanto a su estructura y al conjunto mínimo de datos que deberá incluir.

Asimismo, el adjudicatario estará obligado a cumplimentar y remitir mensualmente en la primera semana del mes inmediatamente posterior los indicadores de seguimiento de la actividad del servicio que determine la Dirección General de Salud Pública, a efectos de contar con los datos necesarios y actualizados que permitan un seguimiento continuo de las intervenciones realizadas.