

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS DE LOGÍSTICA DE UNA RESERVA ESTRATÉGICA DE MATERIAL SANITARIO, DE PROTECCIÓN Y FARMACÉUTICO, PARA ATENDER LA SITUACIÓN CREADA POR EL VIRUS COVID-19, CON DESTINO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Cláusula 1. Objeto del contrato

El objeto del contrato son los servicios de logística de una reserva estratégica de material sanitario, de protección y farmacéutico, para atender la situación creada por el virus COVID-19, que incluyen la conducción de la logística en todos sus procesos operativos, desde la recogida, recepción, almacenamiento y gestión del stock, hasta la distribución, el transporte y entrega, seguimiento de los productos, destrucción en su caso, y control de las caducidades.

El **tipo de productos** sobre los que se requiere los servicios que se detallan a continuación, son:

- Medicamentos.
- Productos sanitarios: mascarillas quirúrgicas; batas quirúrgicas, guantes médicos.
- Equipamiento de protección: mascarillas de protección; gafas/pantallas de protección; ropa de protección; guantes de protección.
- Solución hidroalcohólica.
- Kits diagnósticos para COVID-19.
- Cualesquiera otros productos, sanitarios o no, necesarios para la protección de la salud y dirigidos a atender la emergencia de salud pública en relación con el COVID-19 en España.

Además de las prestaciones indicadas, será preciso el traslado del material almacenado actualmente en el territorio nacional a los almacenes del adjudicatario, en su caso.

Los servicios objeto de este expediente se dividen en dos LOTES:

LOTE 1: Servicios de logística de una reserva estratégica de material sanitario, de protección y farmacéutico, para atender la situación creada por el virus COVID-19, que incluyen la conducción de la logística en todos sus procesos

operativos, desde la recogida, recepción, almacenamiento y gestión del stock, hasta la distribución, el transporte y entrega, seguimiento de los productos, destrucción en su caso, y control de las caducidades.

LOTE 2: Servicio de preparación, transporte y entrega del material depositado, en el momento de la adjudicación de este contrato, a los almacenes de la empresa adjudicataria del Lote 1.

Cláusula 2. Obligaciones del contratista

El contratista se compromete a realizar, con medios propios, el servicio objeto del contrato con arreglo a las siguientes condiciones:

2.1. Condiciones Generales

2.1.1. La empresa adjudicataria cumplirá los requisitos legales aplicables a las actividades que realice sobre los productos objeto de los servicios y aplicará en sus operaciones los principios de calidad recogidos en las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos, o normas de calidad equivalentes aplicables a los productos sanitarios y al resto de productos (UNE EN ISO 9001).

Igualmente, la empresa deberá disponer de un sistema de gestión de calidad conforme a la norma UNE EN ISO 14001, o equivalente, de responsabilidad con el medio ambiente y el desarrollo sostenibles (sistema de gestión medioambiental).

2.1.2. Asignará para la prestación del servicio objeto de este contrato los recursos humanos, locales, equipos e instalaciones que resulten necesarios para su adecuada ejecución. Contará con un Director Técnico Farmacéutico, tal como se exige en la legislación aplicable a la distribución de medicamentos. Se designará a un responsable del contrato, en plantilla del adjudicatario, que será el interlocutor con el Ministerio de Sanidad con el fin de gestionar el contrato.

2.2 Condiciones Específicas para el LOTE 1

2.2.1 Se adjuntará al contrato la relación de personas asignadas total o parcialmente para la prestación del servicio, con sus cualificaciones y dedicación. Cualquier cambio se comunicará al Ministerio de Sanidad con carácter inmediato.

2.2.2. El Servicio de almacenamiento y depósito del material se prestará 24x7x365 días y el resto de los Servicios de lunes a viernes, con disponibilidad para realizar actividades los fines de semana y festivos.

Durante estos periodos, el responsable del contrato al que se hace referencia en el apartado anterior, estará localizable y a disposición del Ministerio de Sanidad

de modo permanente 24x7x365. A estos efectos, la empresa adjudicataria facilitará al Ministerio de Sanidad los números de contacto teléfono/s móvil, fijo gratuito y email.

Con carácter general, el tiempo de respuesta máximo para las consultas o peticiones realizadas por el Ministerio de Sanidad, será de 4 horas.

Registrará las incidencias que se produzcan en cualquiera de las fases, por producto y número de Lote, detallando la cantidad y causa, y lo comunicará al Ministerio de Sanidad en un plazo de 48 horas, mediante un Informe de incidencias. Cualquier incidencia que pueda ocurrir en la prestación del servicio deberá estar resuelta en el plazo máximo de 7 días naturales.

2.2.3. Se garantizará la custodia e indemnidad del material almacenado, tanto en las instalaciones de depósito, como durante su recogida y distribución hasta la entrega en los lugares designados por el Ministerio de Sanidad

2.2.4. Se actuará de acuerdo con los protocolos y condiciones de higiene y temperatura adecuados a los tipos de producto, y de conformidad con lo indicado en la documentación y etiquetado de los mismos, en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos, o normas de calidad equivalentes aplicables a los distintos tipos de producto. Se garantizará la trazabilidad de todos los productos desde la recepción en el almacén hasta su distribución y entrega.

2.2.5. Se mantendrán registros informáticos de los movimientos de mercancías y se asegurará la integridad y acceso a dichos registros. La empresa deberá disponer de sistema de gestión de calidad de seguridad de sistemas de información.

Llevará un control del stock disponible, tanto por referencia de producto como por referencia de los contratos en base a los cuales el Ministerio de Sanidad haya recibido los suministros, facilitando acceso en línea al Ministerio de Sanidad a la aplicación informática de control de stock.

Los cambios en el stock indicados por el Ministerio de Sanidad, deberán ser incorporados en un plazo máximo de 48 horas. Los movimientos internos entre almacenes deben ser datos de gestión interna de la empresa y no afectar al control del stock, que debe estar actualizado diariamente y a disposición del Ministerio de Sanidad.

2.2.6. La gestión de las devoluciones se realizará siguiendo las indicaciones del Ministerio de Sanidad, los cuales proporcionarán la totalidad de los datos precisos para su realización.

2.2.7. La empresa dispondrá de un plan de contingencia para garantizar la continuidad del servicio ante eventuales contratiempos e incidentes graves que puedan alterarlo.

2.3. Condiciones específicas para el LOTE 2

2.3.1. La adjudicataria realizará el traslado del material en el plazo máximo de un mes desde la recepción del inventario del mismo, que le será entregado por el Ministerio de Sanidad, con la formalización del contrato, y de acuerdo con sus instrucciones.

Cláusula 3. Descripción de los servicios

3.1 Servicios del LOTE 1

3.1.1 Servicios de recepción

a) Recogida y recepción. La empresa adjudicataria recogerá/recepcionará el material en el lugar designado por el Ministerio de Sanidad, así como en sus propios almacenes, y lo trasladará a las instalaciones destinadas a su almacenamiento. En caso de ser necesario, efectuará la paletización del producto o en su caso, el empaquetado.

En las recepciones revisará que:

- Las cantidades y los productos suministrados coincidan con el albarán del proveedor.
- El estado físico de las cajas o envases de los productos estén en buenas condiciones.
- En el caso que exista, el precinto de seguridad esté intacto.

Debe existir una zona diferenciada de recepción de pedidos y otra zona de productos no conformes, donde se colocarán aquellos que no se correspondan con el albarán de pedido o estén dañados. Esta separación garantiza que no exista la posibilidad de confusión entre productos conformes y no conformes.

Por cada recepción, se tendrá que elaborar un certificado de conformidad de recepción destinado al Ministerio de Sanidad, o en su caso, remitir el Parte de Inspección visual en cada mercancía que se reciba.

En medicamentos, Kits de diagnóstico y cualquier otro producto termolábil, se registrarán las temperaturas a las que llegan los productos (examen de las curvas de temperatura; detección de excursiones de temperatura, etc.)

b) Registro e Identificación. Además de los datos requeridos para la gestión logística, al recepcionar las mercancías, se registrarán en el sistema los siguientes campos:

- Tipo de artículo (de acuerdo con el procedimiento indicado por el Ministerio de Sanidad).
- Contrato
- Proveedor.
- Denominación y marca.
- Presentación (estéril, dosis, nº unidades, contenido en ml, talla, accesorios incluidos, etc.), según proceda.
- Lote.
- Fabricante.
- Caducidad, cuando proceda.

c) Envío, recogida y traslado de muestras. Cuando llegue una mercancía nueva, enviará muestras en el plazo máximo de 48 horas al Ministerio de Sanidad, de acuerdo con el procedimiento que el Ministerio de Sanidad determine, para su análisis y verificación de conformidad.

En caso de requerirse ensayos, recogerá las muestras del Ministerio de Sanidad y las trasladará a los laboratorios de ensayo. La recogida y el traslado se completarán en un plazo de 2 días hábiles desde la solicitud del servicio.

Llevará un control de las muestras que se envían al Ministerio de Sanidad, de tal manera, que se eviten las repeticiones de envíos.

3.1.2. Servicio de Almacenamiento

Almacenará los productos en sus instalaciones en el territorio nacional, de forma que se asegure el cumplimiento del apartado 2.2.3 de las condiciones generales.

La zona de almacenamiento, custodia y conservación de los productos, estará separada e independiente de la zona de atención al público y de oficinas, en cualquier caso, nunca a su alcance. Debe estar diseñada y gestionada de forma que se garantice en todo momento la identificación de los productos, con el fin de evitar que se produzcan confusiones y errores. Además, el diseño de la zona de almacenamiento debe permitir una localización fácil y rápida de los productos y proporcionar el máximo aprovechamiento del espacio disponible.

Deberán existir zonas diferenciadas para el almacenaje de productos que requieran condiciones especiales de conservación, productos no conformes, o productos caducados.

Los productos termolábiles se almacenarán en cámaras frigoríficas, colocados sin tocar las paredes, entre 2°C y 8°C y con la mayor diligencia para evitar romper la cadena de frío. Cuando sean otros los rangos de temperatura indicados en su etiquetado, deberán respetarse esos rangos, incluyendo aquellos productos que necesiten congelación o ultracongelación. Deberá contarse con los sistemas de registro, monitorización y control de temperatura correspondientes.

Gestionará la información de las caducidades de las mercancías, llevando un registro de caducidades y avisando 6 meses antes al Ministerio de Sanidad de la próxima pre-caducidad. Elaborará un informe de caducidades de periodicidad mensual donde figurarán los productos/ lotes que entran en pre-caducidad, cantidades y fechas de caducidad.

Realizará los correspondientes bloqueos de mercancía de acuerdo con las instrucciones recibidas del Ministerio de Sanidad.

La empresa mantendrá actualizado en todo momento un inventario de material depositado, debiendo comunicar, diariamente de lunes a viernes la información disponible.

3.1.3. Servicio de Acondicionamiento de envíos, Distribución y Transporte

La preparación de los envíos tendrá en cuenta la naturaleza y características de los productos. Tanto en la preparación, como en la distribución y el transporte, se respetarán las condiciones de manipulación y conservación establecidas por el fabricante en la documentación/etiquetado de los productos, incluyendo los productos que requieran congelación/ultracongelación. Para ello, contará con los locales, equipos y vehículos apropiados, con los correspondientes sistemas de monitorización y control de dichas condiciones.

Dispondrá de los permisos necesarios para realizar las operaciones de transporte, incluyendo transporte marítimo y aéreo.

La empresa adjudicataria realizará la distribución en el plazo máximo de 3 días hábiles a partir de la recepción de la lista de distribución, de acuerdo con las instrucciones que se le proporcionen por el Ministerio de Sanidad. En el caso de distribuciones a Canarias, Ceuta o Melilla, el plazo máximo será de 5 días hábiles.

En situaciones de extrema urgencia, el Ministerio de Sanidad comunicará a la empresa la relación de productos y destinos que requieren de envío y entrega urgente. El plazo máximo de entrega será de 24 horas, incluyendo festivos.

En las actividades de distribución se observarán los principios de Buenas prácticas de Distribución de Medicamentos o norma equivalente aplicable a los diferentes tipos de producto.

Las instrucciones se proporcionarán en forma de listas de distribución. Estas listas serán enviadas por el Ministerio de Sanidad a la empresa adjudicataria. La empresa deberá asegurar que las cantidades entregadas son las que se indican en las listas de distribución.



- Firma digital del receptor de la mercancía, en su defecto, firma manual y sello.
- Número de Lote.
- Cantidad y descripción de los productos (tipo de producto, nombre/marca, fabricante, lote, fecha de caducidad, cuando proceda).

El informe de entregas debe remitirse con periodicidad diaria de lunes a viernes, y debe ser histórico. Se integrará con el informe de expediciones.

Los informes descritos en los apartados anteriores, tendrán el formato xlsx y se remitirán a la siguiente dirección de correo electrónico reserva-estrategica@sanidad.gob.es.

3.1.4. Servicio de Destrucción y gestión de residuos.

Se procederá a la destrucción de las mercancías que determine el Ministerio de Sanidad. La destrucción quedará debidamente documentada a través de un acta de destrucción, con los datos de fecha, cantidades, tipo de producto, nombre/marca, fabricante y lote. Se indicará, asimismo, el motivo de la destrucción y se enviará al Ministerio de Sanidad informe de la operación con los datos indicados.

En el servicio de destrucción quedará incluido el servicio de transporte hasta el lugar donde éste se lleve a cabo.

3.1.5. Planificación, dirección y seguimiento de los trabajos

El licitador deberá tener en cuenta, a la hora de preparar su oferta, la planificación de los trabajos a realizar para el cumplimiento con éxito de la ejecución del servicio en los plazos establecidos en el presente Contrato.

El adjudicatario designará una persona como Responsable del contrato, que asumirá las labores de interlocución con el Coordinador nombrado por el Ministerio de Sanidad.

Corresponde al Ministerio de Sanidad la supervisión, control y aprobación de los trabajos, así como determinar las correcciones.

El seguimiento y control del servicio se efectuará sobre las siguientes bases:

- Seguimiento continuo de la evolución del servicio, entre el Responsable del contrato por parte del adjudicatario y el Coordinador del Ministerio de Sanidad, que permita valorar las incidencias y los tiempos de retraso de cada proceso o paso, a efectos del control de las penalizaciones.

- Reuniones de seguimiento y revisiones técnicas del Responsable del contrato por parte del adjudicatario, y del Coordinador del Ministerio de Sanidad o persona en quien delegue, al objeto de revisar el grado de cumplimiento de los objetivos y servicios del contrato, así como la planificación de futuras acciones.
- Comisiones de seguimiento del servicio a las cuales obligatoriamente han de asistir el Responsable Técnico, y el Coordinador, así como las figuras directivas establecidas por ambas partes, con capacidad de decisión suficiente como para adoptar acuerdos y tomar decisiones en relación con los suministros y servicios prestados por el adjudicatario.

Las reuniones y comisiones de seguimiento citadas tendrán lugar en función de las necesidades que se vayan detectando. En función del resultado de las acciones de seguimiento efectuadas, el Ministerio de Sanidad podrá rechazar en todo o en parte los trabajos realizados, en la medida en que no respondan a lo acordado o no superen los controles de calidad.

El Ministerio de Sanidad se reserva el derecho de enviar el personal que designe a las instalaciones de almacenamiento del contratista con el fin de inspeccionar la adecuada ejecución de los servicios contemplados en este contrato.

3.2 Descripción de los servicios del LOTE 2

3.2.1. Servicio de recepción, acondicionamiento de los envíos, distribución y transporte

La empresa adjudicataria recepcionará el material en el lugar designado por el Ministerio de Sanidad y lo trasladará a los almacenes del adjudicatario del Lote 1.

La preparación del material tendrá en cuenta la naturaleza y características de los productos. Tanto en la preparación, como en la distribución y el transporte, se respetarán las condiciones de manipulación y conservación establecidas por el fabricante en la documentación/etiquetado de los productos. Para ello, contará con los equipos y vehículos apropiados, y con los correspondientes sistemas de monitorización y control de dichas condiciones.

Dispondrá de los permisos necesarios para realizar las operaciones de transporte precisas.

En las actividades de distribución se observarán los principios de Buenas prácticas de Distribución de Medicamentos o norma equivalente aplicable a los diferentes tipos de producto.

Una vez realizado el servicio, la empresa realizará un informe de entrega del que dará cuenta al Ministerio de Sanidad.

3.2.2. Servicios especiales

La empresa adjudicataria procederá a la destrucción del material almacenado que, en su caso, determine el Ministerio de Sanidad. Este proceso quedará debidamente documentado a través de un acta de destrucción, con los datos de fecha, cantidades, tipo de producto, nombre/marca, fabricante y lote.

En el servicio de destrucción quedará incluido el servicio de transporte hasta el lugar donde éste se lleve a cabo.

3.3. Coordinador del Ministerio de Sanidad

El órgano de contratación designará un Coordinador, cuyas funciones serán las siguientes:

- Supervisar, coordinar la realización y desarrollo de los trabajos y dar conformidad a los resultados, actas de reuniones y documentos finales de la realización de los trabajos.
- Velar por el nivel de calidad de los trabajos.

Por su parte, el Coordinador, podrá delegar sus funciones en una o varias personas de su equipo. Así mismo, podrá incorporar las personas que estime necesarias para verificar y evaluar todas las actuaciones a su cargo, en cualquier momento durante la ejecución del contrato.

Cláusula 4. Obligaciones del contratista respecto a su personal y colaboradores

Los trabajadores o colaboradores que el adjudicatario emplee o contrate para la ejecución del contrato estarán exclusivamente vinculados a aquélla, sin vínculo laboral alguno con Ministerio de Sanidad, siendo aquél el único y absoluto responsable del cumplimiento de las obligaciones que la legislación vigente le imponga como empleador y ejerciendo plenamente sus facultades directivas y organizativas que como empresario le correspondan en relación con dicho personal, incluido el poder disciplinario y la concesión de permisos y vacaciones.

No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad podrá cursar las instrucciones técnicas necesarias en materia de servicio al responsable del adjudicatario para que, a través de su coordinador, se trasladen las órdenes oportunas a su personal, reservándose asimismo el Ministerio de Sanidad la facultad de supervisar el trabajo efectuado por el propio adjudicatario.

El adjudicatario deberá estar al corriente en el pago de tributos, nóminas y cuotas a la Seguridad Social y, caso de desplazamiento de sus trabajadores al Ministerio de Sanidad, les informará de los riesgos genéricos del Ministerio de Sanidad y de

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en esta cláusula el Ministerio de Sanidad queda expresamente facultado para reclamar al adjudicatario la totalidad de las cuantías que pudieran derivarse de las responsabilidades que pretendan hacerse valer frente al Ministerio de Sanidad.

Además de las obligaciones que emanan de la naturaleza de este contrato el contratista está obligado a:

- Tratar la información derivada de este contrato como información confidencial, con estricta reserva y no revelar ningún dato de la información a ninguna otra parte, relacionada o no, sin el consentimiento previo escrito del Ministerio de Sanidad.
- Instruir al personal encargado de recibir la información confidencial, debiendo suscribir el correspondiente acuerdo de confidencialidad si fuere necesario, de su obligación de recibir, tratar y usar la información confidencial que reciban como confidencial y destinada únicamente al propósito objeto del acuerdo, en los mismos términos en que se establece en el presente instrumento.
- Divulgar la información confidencial únicamente a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.
- Tratar confidencialmente toda la información recibida directa o indirectamente del Ministerio de Sanidad, y no utilizar ningún dato de esa información de ninguna manera distinta al propósito del presente acuerdo.

Madrid, a fecha de firma

EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA
COMÚN DE SERVICIOS DEL SNS Y FARMACIA

César Hernández García

APROBADO
LA SECRETARIA DE ESTADO
DE SANIDAD