

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/1000/1100004951/24/PO SUBMINISTRAMENT D'HEMODERIVATS GENERATS DEL FRACCIONAMENT DEL PLASMA**Lot:** 001 Hemoderivats**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
50000072	Antitrombina III	UN	1.003,000	8,892000	8,550000	8.918,68	8.575,65	4
50000074	Factor VIII - 1000 ul	UN	19.000,000	21,600800	20,770000	410.415,20	394.630,00	4
50000075	Albumina humana 20% - 50ml	UN	63.200,000	28,516800	27,420000	1.802.261,76	1.732.944,00	4
50000077	Factor IX 1000 UL/20ml	UN	1.500,000	30,908800	29,720000	46.363,20	44.580,00	4
50000191	Immunoglobulina endovenosa - 100ml (10gr)	UN	64.000,000	84,884800	81,620000	5.432.627,20	5.223.680,00	4
50000261	Alfa 1-antitripsina (1gr)	UN	64.000,000	21,382400	20,560000	1.368.473,60	1.315.840,00	4

Total partida amb iva:	9.069.059,64
Total partida sense iva:	8.720.249,65
Total lot amb iva:	9.069.059,64
Total lot sense iva:	8.720.249,65
Total expedient amb iva:	9.069.059,64
Total expedient sense iva:	8.720.249,65

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del servei de subministrament d'Hemoderivats obtinguts per Fraccionament industrial de plasma humà del Banc de Sang i Teixits (Exp. CS/1000/1100004951/24/PO)

1.	Objecte i abast del contracte	2
2.	Necessitats i durada	3
3.	Requeriments tècnics	3
3.1.	Condicions generals de l'execució del contracte	4
3.2.	Els productes plasmàtics (objecte contractual)	5
3.3.	Rendiments dels productes	7
3.4.	Distribució dels productes	8
3.5.	Gestió logística de la distribució de productes	8
3.6.	Traçabilitat	9
3.7.	Seguiment de l'execució	9
3.8.	Sistemes d'informació	10
3.9.	Alteracions	10
3.10.	Capacitació de l'equip	11
3.11.	Manca de servei i/o incompliments	11
4.	Requeriments econòmics i d'altres	11
4.1.	Subcontractació	11
4.2.	Facultat del BST	12
4.3.	Pla de contingència i acord de continuïtat comercial	12
4.4.	Preus de licitació	12
4.5.	Facturació i pagament	13
4.6.	Responsabilitats	13
4.7.	Elements del sobre B	13
4.8.	Elements del sobre C	15

1. Objecte i abast del contracte

L'expedient de contractació té per objecte contractar el subministrament d'hemoderivats obtinguts per fraccionament industrial del plasma humà aportat pel Banc de Sang i Teixits (BST), la seva conservació i la posterior distribució segons indicacions marcades pel mateix BST.

El BST requereix per a la seva activitat, obtenir Hemoderivats a partir del plasma obtingut de les donacions i subministrar-los als hospitals.

Aquest plec de prescripcions tècniques pretén donar resposta a les necessitats del BST en aquesta matèria.

Per aquest motiu, el plec de prescripcions tècniques que recull les necessitats de BST inclou:

Elements principals

- La recollida del plasma a les instal·lacions del BST.
- El transport fins a les instal·lacions de l'adjudicatari del contracte.
- La conservació del plasma recollit fins l'acompliment de la quarantena preceptiva prèvia al fraccionament.
- La obtenció per fraccionament dels derivats plasmàtics seguint les comandes fetes pel BST.
- L'emmagatzematge temporal dels derivats plasmàtics obtinguts.
- La distribució dels derivats plasmàtics obtinguts o la posada a disposició al BST, d'acord amb les instruccions del BST.
- L'enviament de fitxers de l'empresa al BST i viceversa de:
 - Les bosses de plasma rebudes (acceptades i rebutjades) i fraccionades.
 - La previsió de fraccionaments (dates, litres necessaris...).
 - La selecció dels derivats plasmàtics a obtenir segons les necessitats del BST.
 - L'enviament d'informes previs i posteriors als fraccionaments a portar a terme.
 - Informes de rendiments i quantitats dels derivats plasmàtics obtinguts a cada fraccionament.
 - La comunicació al BST de l'estoc disponible de derivats plasmàtics, de les comandes gestionades i de les incidències registrades. La comunicació dels estocs de producte ha de ser diària.

Elements accessoris i/o addicionals però preceptius

- Proposta d'un sistema de gestió del procés que contingui i permeti la consulta de la informació relacionada amb el procés en tot moment. Aquesta informació inclourà:
 - a) la recollida de caixes amb les bosses de plasma al BST

- b) la revisió i validació de les bosses de plasma
 - c) el registre de les bosses no acceptades
 - d) el registre dels fraccionaments
 - e) el registre de la previsió de fraccionaments al llarg d'un any
 - f) el registre dels productes obtinguts per a cada fraccionament, registre de les comandes realitzades als centres i registre de l'estat de l'estoc de productes finals.
- El sistema contindrà la informació anomenada actualitzada en hora real.

2. Necessitats i durada

El BST requereix fraccionar industrialment aproximadament uns 69.000 litres de plasma a l'any per donar cobertura a llurs necessitats. Per tant, els licitadors i els adjudicataris no poden exigir una quantitat major a la citada però sí que aquesta quantitat, per raons estructurals de BST, pot ser inferior a la citada o si escau més alta.

Cal remarcar que l'activitat exposada en aquest expedient de contractació es basa en l'històric d'activitat dels darrers anys al BST i és aproximada.

L'encàrrec adjudicat dependrà del nombre real de donacions que es realitzin efectivament cada any i pot ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats i activitat del BST.

La contractació es realitzarà pels exercicis 2024 a 2025 essent aquest darrer amb caràcter de pròrroga.

3. Requeriments tècnics

Els requeriments tècnics específics del servei licitat són els descrits a continuació.

Ates que el material que es lliura són medicaments degudament catalogats per l'Agència Espanyola del Medicament (AEMPS), les empreses licitadores, han de tenir, obligatòriament, les autoritzacions oportunes del Ministeri de Sanitat per a desenvolupar la tasca encomanda en l'objecte contractual.

L'empresa licitadora ha de lliurar la documentació que acrediti les autoritzacions esmentades al sobre A.

Aquesta documentació inclourà les fitxes tècniques dels Hemoderivats que l'AEMPS hagi aprovat a l'empresa.

Si del resultat de la proposta d'adjudicació, fora necessari realitzar determinats processos d'inspecció, validació i/o revisió prèvia de la matèria prima necessària per manufacturar els productes degut al compliment

normatiu exigible, aquesta adjudicació no es podrà formalitzar de forma definitiva mentre no finalitzin aquestes activitats prèvies obligatòries.

A més, caldrà que en la documentació tècnica hi consti una descripció del procés d'obtenció dels derivats plasmàtics i de tots els productes que intervenen a fi i efecte de la seva valoració i posterior seguiment, i aquesta informació s'ha d'incorporar al sobre B.

3.1. Condicions generals de l'execució del contracte

Enviaments del plasma, transport i conservació

El plasma que és enviat pel BST en seu pròpia i totes les fraccions, resultants obtingudes del seu fraccionament, pertanyen en tot moment al BST.

L'empresa adjudicatària recollirà les bosses de plasma dipositades en caixes/neveres que estaran subministrades per l'empresa adjudicatària.

Les caixes que posarà l'empresa adjudicatària, contenen les bosses de plasma, les quals seran recollides de forma setmanal per part de l'empresa adjudicatària. Tot i aquesta pauta setmanal, la freqüència de recollida de caixes sempre podrà ser modificada per interès i sol·licitud del BST.

L'empresa adjudicatària disposarà de vehicles de transport adaptats i homologats segons la normativa vigent que regula el transport d'aquest tipus de mercaderies específiques.

A fi d'optimitzar els enviaments de plasma des del BST, serà necessari consensuar un calendari anual entre ambdues parts i l'empresa adjudicatària presentarà una proposta al sobre B als efectes del seu anàlisi .

El transport s'efectuarà d'acord amb les normes aplicables vigents a cada moment, en caixes marcades i etiquetades per a assenyalar la seva procedència, la data d'extracció i la data de l'enviament, mantenint en tot cas la traçabilitat i tota la informació precisa per al seguiment.

El plasma serà conservat per l'empresa adjudicatària a les seves instal·lacions a temperatures inferiors a -25º, segons les normes aplicables vigents a cada moment, fins que és constitueixi un lot i es procedeixi a la seva transformació.

Les empreses licitadores presentaran un pla on es descrigui com es farà el transport, com es mantindran les condicions de temperatura i a on es farà el fraccionament per obtenir els diferents Hemoderivats.

El plasma serà manipulat amb estricta observança de la normativa legal vigent a cada moment. L'empresa adjudicatària mantindrà aïllat el plasma procedent del BST, i serà fraccionat de manera individualitzada, no podent ser barrejat amb plasma procedent d'altres països, CCAA o d'institució diferent del BST, excepte que el BST ho sol·liciti de forma expressa.

Les unitats de plasma entregades pel BST per obtenir Hemoderivats estan analitzades segons la legislació i recomanacions que afecten als bancs de sang. Si l'empresa adjudicatària requereix fer altres anàlisis suplementaris, els farà a partir dels segments congelats de la pròpia unitat de plasma

Fraccionament i emmagatzematge de producte manufacturat

La periodicitat del procés de fraccionament haurà de ser la suficient per a assegurar un lliurament de productes elaborats a mes de tenir un caràcter regular i periòdic.

BST i l'empresa adjudicatària, un cop entri en vigor el contracte, hauran de planificar un calendari anual estimat pel que fa al fraccionament.

Específicament, l'empresa adjudicatària proposarà al BST el volum per a la constitució de lots. En el cas que hi hagi alguna alteració en aquest proposta l'empresa adjudicatària haurà de garantir i assegurar que no afecti a la distribució planificada

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar al BST abans del procés de fraccionament, els resultats de la classificació i anàlisi del plasma, així com el detall de les unitats que hagin estat considerades com a "no aptes" per al fraccionament industrial. Cal que en la oferta de les empreses quedin especificats clarament els criteris pels que no es pot utilitzar un plasma pel fraccionament industrial. Aquests criteris hauran d'estar justificats per la bibliografia científica i per l'experiència prèvia de l'empresa.

En la documentació tècnica del procés de fraccionament, l'adjudicatari haurà de presentar quina és la classificació que farà del plasma i per quins motius el declararà no apte per ser fraccionat.

Les unitats considerades no aptes pel fraccionament, seran posades a la disposició del BST, que indicarà, en un termini no superior a 3 mesos des de la data de comunicació del rebuig, si l'adjudicatària ha de procedir a la devolució o a la destrucció d'aquestes unitats rebutjades.

Passat el termini citat sense haver rebut comunicació sobre aquest tema per part del BST, comportarà per part del BST l'acceptació de que l'adjudicatària procedeixi a la destrucció de les unitats no aptes per al fraccionament.

El temps marcat entre la fi de la quarantena de les bosses de plasma en assolir el volum necessari per a iniciar un fraccionament, fins a l'inici del fraccionament, no serà superior a dues setmanes.

La gestió dels residus generats en la fabricació i l'emmagatzematge d'hemoderivats és responsabilitat de l'empresa i es realitzarà segons la normativa vigent.

3.2. Els productes plasmàtics (objecte contractual)

Els productes plasmàtics obtinguts per l'empresa adjudicatària a partir del fraccionament del plasma i que són productes dins l'objecte de la contractació, així com les seves possibles diferents presentacions, seran les següents:

RELACIÓ MÍNIMA DE PRODUCTES OBLIGATORIS:

IDENTIFICACIÓ GENÉRICA	PRESENTACIÓ
Albúmina Humana al 20%	- 50ml - 100ml
Factor IX	- 1000 U.I./20ml
Factor VIII	- 1000 U.I. -500 U.L.
Immunoglobulina endovenosa	- 50ml (5gr) - 100ml (10gr)
Alfa-1-antitripsina	- 1g

RELACIÓ DE PRODUCTES OPCIONALS:

IDENTIFICACIÓ GENÉRICA	PRESENTACIÓ
Albúmina Humana al 5%	-100 ml -250 ml -500 mL
Antitrombina III	500 UI

S'adjunta un pla de necessitats com annex aquest plec de prescripcions tècniques, on a títol informatiu i sobre consums d'exercicis anteriors, s'indica la relació de productes consumits durant l'exercici de 2023.

Durant l'execució del contracte podran haver-hi alteracions en el llistat de productes inclosos en el mateix, com per exemple: la incorporació de nous productes o be canvis en les presentacions. En el supòsit de canvis en les presentacions, i sempre i quan BST les autoritzi, el mateix no suposarà cap alteració en les condicions econòmiques adjudicades.

Si les alteracions són originades per la incorporació de nous productes autoritzats pels òrgans competents a la contractista, les condicions econòmiques d'aquests seran pactades per ambdues parts i es formalitzaran oportunament, amb la documentació que s'escaigui, en document contractual sempre i quan siguin d'interès per al BST

Elecció dels productes i presentacions

L'empresa adjudicatària notificarà a BST (a qui BST designi) i a través de mitjans telemàtics, amb antelació suficient a la data prevista, la data d'inici del procés de fraccionament.

L'encàrrec dels fraccionaments del BST a l'empresa adjudicatària es farà de la següent manera:

1. L'empresa informará de la previsió aproximada de fraccionaments anuals i de les dates previstes d'inici.
2. L'empresa enviarà un formulari 30 dies mínim, abans de l'inici del fraccionament. Aquest formulari contindrà un llista de tots els hemoderivats fraccionables i permetrà seleccionar el producte i la concentració requerida per part del BST.
3. El BST omplirà el formulari i l'enviarà a través dels mitjans telemàtics compartits entre el BST i l'empresa.
4. L'empresa confirmarà la correcta recepció del formulari i posteriorment, l'inici de fraccionament quan tingui lloc.

3.3. Rendiments dels productes

L'empresa adjudicatària, garantirà uns rendiments mínims per litre de plasma processat.

Els rendiments mínims garantits per al total de plasma a fraccionar seran:

PRODUCTE	RENDIMENT MÍNIM GARANTITZAT O EXIGIBLE
Factor VIII	109 UI/l
Albúmina	24 g/l
Immunoglobulina endovenosa-subcutanea	4,15 g/l
Factor IX	105 UI/l
Alfa-1-antitripsina	0,156 g/l
Antitrombina III (*)	50 UI/l

(*)Opcional

Si els rendiments obtinguts són inferiors a l'establert en el present plec tècnic, l'empresa adjudicatària estarà obligada a compensar aquests rendiments mínims garantits, en funció de les necessitats del BST, essent elements compensatoris el lliurament de productes sense cost, o be compensació econòmica que equilibri les diferències derivades dels rendiments no assolits

Pel que fa a l'avaluació dels rendiments de l'albúmina i la immunoglobulina aquesta es realitzarà per cada lot fabricat i la compensació serà en lliurament de producte sense cost.

Pel que fa la resta de productes, l'avaluació dels rendiments es realitzarà fent un anàlisi anual dels lots fabricats i en tot cas la compensació podrà ser o per lliurament de productes sense cost o per compensació econòmica.

Si a causa d'una incidència en l'elaboració de qualsevol dels producte, motivada per esdeveniments imputables al contractista, hi ha un incompliment en el subministrament previst, aquest haurà de compensar a BST amb les condicions que siguin d'interès per BST

3.4. Distribució dels productes

L'empresa adjudicatària farà l'emmagatzematge, en les condicions preceptives, dels hemoderivats fabricats fins que siguin distribuïts als hospitals.

S'entén per distribució, la posada a disposició i el lliurament del producte ja acabat, als centres hospitalaris. El transport dels productes es farà seguint la normativa vigent per a transport de medicaments.

L'empresa adjudicatària farà la distribució als centres sanitaris que el BST li comuniqui, seguint un procediment fixat per aquest, que inclou l'entrega dels productes dins un termini d'entre 24h - 48h des de la recepció de la comanda. Es valorarà positivament si les entregues es fan en un termini màxim de 24 hores pel que fa als centres dins de Catalunya.

Atès que existeix la possibilitat que BST pugui subscriure acords de subministrament de productes amb altres comunitats autònomes de l'estat espanyol, es necessari que la contractista tingui les autoritzacions administratives oportunes per realitzar aquesta distribució.

Els costos de l'emmagatzematge i la distribució estan incorporats en el preu unitari del fraccionament i per tant aquests elements no suposaran cap cost addicional pel BST, fins i tot si la distribució s'efectua en altres Comunitats autònomes de l'estat.

La gestió del transport i el dipòsit serà a càrrec de l'empresa adjudicatària a risc i ventura de la mateixa, és per això que la mateixa ha de tenir subscrita una pòlissa d'assegurança que cobreixi l'esmentat dipòsit i transport.

El contingut del dipòsit de productes és de titularitat del BST, i l'empresa adjudicatària no tindrà cap dret sobre el mateix, ni podrà utilitzar-lo per necessitats pròpies de l'empresa adjudicatària, i en cap cas distribuir el material a altres clients que no siguin els que designi el BST.

3.5. Gestió logística de la distribució de productes

La distribució dels hemoderivats es farà, d'acord amb l'ordre FIFO, a partir de les comandes dels clients que el BST enviarà a través de mitjans telemàtics a l'empresa adjudicatària. A les comandes s'indicarà a quin centre sanitari anirà destinada la comanda i els bens objecte de la mateixa (Nom del producte i codi nacional).

Les condicions de transport es faran segons les condicions de conservació dels derivats plasmàtics.

Els productes aniran embalats segons marqui la normativa de l'AEMPS i aniran acompanyats de la documentació que correspon al full d'albarà, on s'indica el destinatari, qui ho envia, el fabricant i el distribuïdor, i el contingut de les caixes enviades.

Un cop s'hagi rebut el material, la conformitat del lliurament, aquesta s'haurà d'enviar per mitjans telemàtics al BST.

3.6. Traçabilitat

L'empresa adjudicatària assegurarà en tot moment la correcta traçabilitat de tot el plasma i el traçarà fins a la obtenció dels productes finals. Així registrarà i identificarà cada un dels enviaments d'entrada de plasma i mantindrà la traça d'aquests enviaments fins a la obtenció del producte final.

Els vials obtinguts com a producte final, també seran traçats de manera que l'empresa controlarà la seva traçabilitat fins a ser entregats al centre sol·licitant.

- Relació de lots de plasma fraccionats i vials de producte final obtinguts, en quarantena, i aptes per a ser enviats.
- La relació de vials de producte final de forma individualitzada que l'empresa disposa i guarda en dipòsit per a ser enviat sota demanda dels clients del BST.
- Relació de les unitats de plasma que integren cada un dels lots dels hemoderivats.

3.7. Seguiment de l'execució

L'empresa adjudicatària informará telemàticament al BST del detall de:

- Les unitats de plasma subministrades pel BST mensualment.
- Les unitats de plasma emmagatzemades a l'empresa adjudicatària: les unitats rebutjades, les que estan en quarantena, les que ja han passat la quarantena, les que estan en procés de fraccionament, les que estan pendents de fraccionar i les que ja estan fraccionades. Aquest informe serà enviat mensualment al BST.
- La previsió anual de fraccionaments destinats al plasma del BST i l'ajust/desviació de les dates exactes en les que tindrà lloc el procés, en la mesura que sigui possible.
- L'avís d'inici i de final de fraccionament en el moment en el que tingui lloc el procés.
- Relació de lots fraccionats i vials obtinguts de forma individualitzada.
- Relació de lots fraccionats i vials obtinguts en quarantena o aprovació final.
- Les unitats de derivats plasmàtics que estan en estoc, diàriament.
- Les comandes rebudes, les en vies i servides als clients, setmanalment.

- Les incidències en la distribució dels productes plasmàtics, diàriament i la informació referent a la solució.

L'enviament d'aquesta informació serà una condició expressa que facilitarà la comptabilització de les corresponents factures.

En cas que l'adjudicació recaigui en un proveïdor diferent a l'actual, es necessari advertir que execució del nou contracte no s'encetarà fins que la vigència tècnica de l'anterior hagi finalitzat, això significa que podran haver-hi enviaments de plasma necessaris a l'anterior contractista per poder completar un lot, situació que també podrà succeir en la contractació posterior que es formalitzi, i podrà suposar una ampliació de la vigència tècnica del contracte.

3.8. Sistemes d'informació

Dins el marc del projecte s'inclou la integració de la informació entre el BST i el adjudicatari per compartir electrònicament els flux de dades d'una forma bi-direccional i preferiblement, en temps real.

Es requereix que durant l'execució d'aquest contracte, l'adjudicatari i el BST, defineixin el model d'integració en tots els punts de connexió:

- Enviament i recepció del plasma a fraccionar
- Classificació del plasma
- Sol·licitud productes hemoderivats
- Notificacions en el inici del fraccionament
- Resultats de laboratori i controls
- Estat de la fabricació dels hemoderivats
- Alliberació dels lots
- Hemoderivats emmagatzemats (stock)
- Pasta (stock)
- Enviament de comandes d'hemoderivats
- Estat de la distribució de comandes
- Facturació de comandes
- Inventari en tot el procés

Una vegada definides les integracions, s'acordarà un pla de desenvolupament bi-direccional de les dades amb l'objectiu que la connexió estigui en marxa entre finals del 2024 i principis del 2025.

3.9. Alteracions

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi que tingui lloc durant la vigència del contracte, en:

- les recollides del plasma i el seu transport
- l'emmagatzematge i anàlisi

- els fraccionaments
- els rendiments
- la gestió de les comandes
- la distribució dels productes manufacturats
- l'enviament d'informes i la comunicació a través de mitjans telemàtics

Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives.

El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els estudis necessaris per a realitzar les validacions oportunes.

Tal com s'ha comentat en altres apartats, en l'execució del contracte podran haver-hi alteracions en el llistat de productes adjudicats com per exemple: la incorporació de nous productes o canvis en les presentacions i aquestes modificacions seran pactades per ambdues parts i es formalitzaran oportunament amb la documentació que s'escaigui.

3.10. Capacitació de l'equip

El transport, fraccionament i distribució dels productes als clients, l'efectuarà personal de l'empresa adjudicatària oportunament acreditat i amb la formació, qualificació i especialització adient.

3.11. Manca de servei i/o incompliments

En cas que el proveïdor no pugui donar servei de forma justificada, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui al BST.

L'empresa adjudicatària en l'execució del contracte ha d'identificar per un mitjà exprés, pactat per ambdues parts, les incidències que puguin ocórrer en qualsevol etapa de servei.

Si a causa d'una incidència en l'elaboració de qualsevol dels producte, motivada per esdeveniments imputables al contractista, hi ha un incompliment en el subministrament previst, aquest haurà de compensar a BST amb les condicions que siguin d'interès per BST

4. Requeriments econòmics i d'altres

4.1. Subcontractació

L'empresa adjudicatària haurà de comunicar al BST si subcontractarà part del servei que el BST li ha encomanat a un tercer. Es podran subcontractar

únicament serveis accessoris com per exemple el transport i distribució. En aquest cas, les dades corresponents a aquesta subcontractació s'hauran de fer constar amb el corresponent DEUC i d'acord amb el article 14.7 del PCAP.

4.2. Facultat del BST

El BST podrà, en tot moment, inspeccionar el transport, conservació i processament del plasma, així com els controls de qualitat dels productes.

El BST i l'empresa adjudicatària acordaran amb antelació suficient la data en que aquestes inspeccions es podran portar a terme.

4.3. Pla de contingència i acord de continuïtat comercial

L'empresa licitadora en la documentació a presentar en el sobre B, haurà de presentar una proposta explícita del seu pla de contingència previst en el cas que fets o esdeveniments imprevisibles impedeixin executar la prestació de forma habitual i correcta.

Així mateix haurà de presentar d'una declaració jurada que justifiqui i garanteixi la continuïtat comercial d'acord amb les recomanacions vigents .

4.4. Preus

El preu unitaris màxims són els que s' esmenten a continuació i son el resultat de multiplicar el nombre de litres processats pel preu de fraccionament d'un litre, tal com es detalla a continuació:

PRODUCTE	PREU AMB IVA	PREU SENSE IVA
Albúmina	28,5168 € L	27,42 € L
Factor VIII	21,6008 € L	20,77 € L
Factor IX	30,9088 € L	29,72 € L
Immunoglobulina endovenosa líquida	84,8848 € L	81,62 € L
Alfa-1-antitripsina	21,3824 € L	20,56 € L
Antitrombina III (*)	8,892 € L	8,55 € L

(*) Opcional

L'empresa adjudicatària facturarà el volum de plasma vàlid per fabricar els hemoderivats, que pot no coincidir amb el volum enviat des del BST.

Els preus que es mostren a la taula, són màxims, de forma que, limiten el preu unitari de les ofertes.

L'oferta es realitzarà per preu unitari, identificant el preu amb i sense IVA.

4.5. Facturació i pagament

Les factures generades pel procés de fraccionament, i per tant els producte resultants, seran emeses per l'empresa adjudicatària i enviades al BST.

Les factures per part del BST s'enviaran a l'empresa licitadora quan es posi a disposició del BST, els productes finals.

El preu que s'aplicarà serà el vigent a la data de confirmació de disponibilitat dels productes finals.

Els pagaments s'efectuaran pel BST a l'empresa adjudicatària d'acord amb el que disposa el PCAP.

4.6. Responsabilitats

Es responsabilitat de l'empresa adjudicatària fer les inspeccions pertinents segons la legislació a la que esta obligada. L'inici de l'execució del llicitació queda supeditat a la inspecció inicial si s'escau.

En el que cas que hi hagi un defecte de fabricació o d'elaboració dels productes per part de l'empresa licitadora, la responsabilitat directa i indirecta serà de forma exclusiva de l'empresa adjudicatària. Per tant, qualsevol reclamació jurídica que pugui haver-hi, l'empresa adjudicatària també haurà d'assumir les seves responsabilitats, i per això l'empresa haurà disposar d'una d'assegurança que cobreixi possibles incidències.

En el cas de pèrdua de producte (matèria prima) abans i durant el fraccionament, per causes imputables a l'adjudicatària, ja sigui a les seves instal·lacions o en el transport del BST a la seu de l'adjudicatària, l'empresa adjudicatària se'n farà càrrec i compensarà al BST econòmicament segons el nº de vials previstos i segons el preu de venda que el BST tingui establert pel producte.

En el cas de pèrdua de producte final (vials) per causes imputables a l'adjudicatària, aquesta compensarà al BST amb material substituït sense cost afegit o be compensacions econòmiques que satisfacin al BST

4.7. Elements del sobre B

Els licitadors hauran de presentar una **memòria tècnica** en el sobre B que inclogui com a mínim, en català o castellà la següent documentació:

- La documentació tècnica detallada als punts 3 i 4 d'aquest document:
 - Descripció del procés emprat de fraccionament industrial del plasma humà per part de l'empresa licitadora i de tots els productes que intervenen.
 - La identificació específica d'elements de tots els productes objecte de la licitació, de forma que la manca d'informació d'un o més productes suposarà l'exclusió de l'oferta i per tant no s'obrirà l'oferta econòmica.
 - Una proposta de calendari de recollides i enviaments de plasma.
 - La documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i que permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.
 - Una proposta de millores que augmentin l'eficiència i eficàcia del procés, sobre tot pel que fa a temes logístics, de qualitat i de sistemes d'informació.
 - Pla de transport del plasma a la planta de fraccionament.
 - Pla del sistema de gestió de comandes i entregues de productes als hospitals.
 - Sistema de traçabilitat des de les unitats de plasma fins el producte final.
 - Característiques i condicions del sistema d'informació telemàtics entre contractista i el BST
 - Document on s'acrediti Autorització del magatzem de distribució d'hemoderivats a fora de Catalunya.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica en el format requerit o no presentin suficient informació, no serà possible avaluar l'oferta tècnica i per tant seria susceptible de rebuig .

Les empreses licitadores han de complir la normativa vigent i més concretament la **Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i de productes sanitaris**.

Les empreses licitadores hauran d'adjuntar en el sobre B els certificats que demostrin que el procés de fabricació dels productes té les certificacions individuals de qualitat per a cada un dels productes objecte contractació.

Aquests certificats podran ser rubricats pel Director Tècnic de l'empresa adjudicatària.

A més a més, les empreses licitadores han d'adjuntar la documentació que acrediti les bones pràctiques pel que fa a la distribució dels bens objecte del contracte.

A més en aquest sobre com a condició especial d'execució, les empreses licitadores hauran d'aportar la documentació necessària per acreditar que estan autoritzats per la distribució dels productes arreu de l'estat espanyol.

Adicionalment, les empreses licitadores aportaran les certificacions que disposin sobre la gestió mediambiental en els seus processos.

Les empreses licitadores hauran d'especificar i assenyalar al lloc o espai físic, on estan ubicats els productes i les característiques d'aquests espai físics i demostrar les corresponents autoritzacions i/o llicències.

La documentació necessària que mostri el procés de distribució logística i les millores que les empreses pugui oferir per tal d'obtenir un millor rendiment.

Les empreses licitadores podran oferir un sistema telemàtic que agilitzi tots els tràmits documentals necessaris que millorin l'operativa logística del subministrament, ja sigui des l'inici (recollida del plasma) fins la distribució dels productes.

En el supòsit que no es presenti cap suport telemàtic, l'empresa adjudicatària i el BST han de pactar un protocol para tal de desenvolupar aquest sistema telemàtic de traspàs d'informació durant l'execució del contracte.

4.8. Elements del sobre C

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre C.

Els licitadors hauran d'indicar en la seva oferta el preu per litre de plasma fraccionat, que serà el que es valorarà en l'oferta econòmica, per cada posició.

Els criteris d'avaluació de l'oferta econòmica s'aplicaran de forma global multiplicant el preu unitari ofert, pel nombre de litres que consten en el pla de necessitats que d'adjunta en el PPT

Els licitadors interessats hauran de presentar oferta a tots les productes objecte de la licitació, de forma que la manca d'oferta d'un o més productes suposarà l'exclusió de l'oferta

A mes en aquest sobre C, obligatòriament hi haurà d'incorporar elements, susceptibles d'aplicar els criteris automàtics detallats en l'annex 7, com:

- Percentatges de rendiment per a cada fraccionament per l'Albúmina, per a la Immunoglobulina endovenosa i per l'alfa 1 antitripsina.
- Temps de disposició pel BST dels productes plasmàtics obtinguts del fraccionament per a distribuir.
- Proposta de bonificacions per volum en litres de plasma obtingut de sang total enviat a fraccionar, prenent com a bonificacions de referencia i mínimes les següents:

Bonificació volum total de plasma	
Període 12 mesos	> 69.000 litres

69.001 a 70.999	-1% Facturació Total
71.000 a 72.999	-2% Facturació Total
73.000 a 74.999	-3% Facturació Total
75.000 a 76.999	-4% Facturació Total
a partir de 77.000	-5% Facturació Total

- Proposta de bonificacions per volum en litres de plasma obtingut d'afèresi, enviat a fraccionar, prenent com a bonificacions de referència mínimes les següents

Bonificació Plasmafèresi	
Període 12 mesos	
> 17%	- 1% Facturació Plasmafèresi
> 18%	- 2% Facturació Plasmafèresi
> 19%	- 3% Facturació Plasmafèresi
> 20%	- 4% Facturació Plasmafèresi
> 21%	- 5% Facturació Plasmafèresi

La manca d'aportació en el sobre C, d'aquesta informació, detallada en els apartats anteriors, podria suposar l'exclusió de l'oferta, ja que el percentatge dels criteris d'adjudicació aplicables es substancialment important.

Aquestes bonificacions es podran compensar en les factures de l'exercici vigent o del següent en que el contracte estigui vigent, o en el seu cas de posteriors.