

**Plec de prescripcions tècniques per al subministrament dels kits per realitzar la reducció de patògens en plasma i elements necessaris.
Expedient CS/2000/1100004930/24/PO**

1. Objecte i abast del contracte	2
2. Els centres destinataris del subministrament	3
3. Estructura del procediment	3
4. Especificacions tècniques	3
5. Normativa aplicable	7
6. Condicions logístiques i de subministrament	8
7. Instal·lació de l'equipament i validació inicial	12
8. Manteniment dels equips i assistència tècnica	13
Manteniment preventiu	13
Manteniment normatiu	13
Manteniment correctiu	13
9. Requeriments addicionals obligatoris	14
10. Seguretat i impacte ambiental	15
11. Seguiment de l'execució	15
12. Pla de contingència i acord de continuïtat comercial	15
13. Oferta tècnica SOBRE B	16
13.1. Model d'oferta tècnica	16
13.2. Presentació de mostres	17
14. Oferta econòmica SOBRE C	17
14.1. Preus de licitació	17

1. Objecte i abast del contracte

La contractació té per objecte el subministrament de kits per realitzar la reducció de patògens en plasma, així com, la cessió dels elements necessaris per efectuar-la, requerits en l'activitat del Banc de Sang i Teixits (BST).

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén com a procediment de reducció de patògens en plasma, a aquell tractament estandarditzat mitjançant un agent fotoactiu amb posterior il·luminació, per tal de disminuir de manera significativa, el contingut en el plasma de virus encapsulats i no encapsulats, bacteris, paràsits, i leucòcits residuals, sense causar contraindicacions als pacients.

En el punt 3 d'aquest expedient de contractació, es descriuen les quantitats de consum anual previstes calculades a partir del consum transfusional de plasma tractat. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats del BST i depenent de la seva activitat. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

A l'annex que correspon als criteris d'adjudicació, es descriuen les especificacions i el resultat de l'avaluació que es realitzarà als productes presentats pels diferents licitadors.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del BST en matèria de reducció de patògens en plasma. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- La cessió i subministrament, respectivament, de l'equipament i fungibles necessaris per a realitzar el procediment de reducció de patògens en plasma, durant la vigència del contracte.
- La instal·lació, qualificació inicial, el manteniment i les peces de recanvi necessàries pel bon funcionament dels equips.
- La substitució dels equips i materials en cas que no funcionin correctament, més equips de reserva.
- Es proporcionarà o ha de ser de fàcil accés, una còpia de la documentació de control de qualitat de cada nou lot.
- En un camp en contínua evolució tecnològica, evitar l'obsolescència futura de l'equipament i els fungibles necessaris per a la realització dels processos.
- Retirada d'equips obsolets i substitució de nous equipaments, si correspon.
- Les actualitzacions de software.
- La connexió dels equips amb el sistema d'informació del BST i validació de la integració de les dades.
- La formació inicial i periòdica, si és necessària, del personal que ha d'utilitzar els equips.

- Les validacions, qualificacions i certificacions de qualitat inicials dels equips exigides per complir amb la normativa legal vigent, la normativa ISO 9001, els estàndards d'hemoteràpia de la Fundació CAT (organisme de certificació de qualitat en transfusió, teràpia tissular i cel·lular), i les normes europees *Good Practice Guidelines* (GPG) emmarcades en la guia *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components i Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application*, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).
- La qualificació dels equips a les instal·lacions del BST. Suport en la validació inicial de procés.
- S'ha de proporcionar un suport tècnic eficient i accessible per resoldre qualsevol problema o dubte relacionat amb l'equip.
- Un període de prova de 2 mesos per avaluar la idoneïtat de l'equipament i material subministrat si es considera necessari per part del BST.
- La modalitat de contractació de subministrament més la cessió dels elements necessaris per a realitzar la tractament sol·licitada, és per a 1+1+1+1+1 anys, amb les premisses exposades vol garantir:
 - Els elements i els fungibles necessaris per a realitzar la reducció de patògens en plasma.
 - El manteniment adequat dels elements en tot moment.

2. Els centres destinataris del subministrament

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte és el BST, edifici FDJ, els seus centres territorials o en el seu cas l'operador logístic AIE Logaritme.

3. Estructura del procediment

Es preveu que, aproximadament, el nombre de kits anuals com a referència siguin 21.500 unitats.

Els licitadors només podran presentar una oferta per a cadascun dels articles al qual concorrin. No s'admeten variants.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites, respectivament, en les clàusules 13 i 14 del present plec.

4. Especificacions tècniques

Característiques material fungible:

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són:

- Kit d'un sol ús estèril i apirogen que permeti el tractament de plasma obtingut d'afèresi i de sang total.
- Compatible amb els següents anticoagulants: ACD-A, CPD, CPDA-1.
- Ha de poder tractar un volum de plasma en el rang de 235 a 330ml.
- Ha de disposar d'una línia de transferència per connectar en circuit estèril la matèria primera (plasma) al kit de tractament.
- Ha de disposar d'una cànula i un clamp per poder controlar l'addició del plasma.
- Ha de disposar d'1 bossa per l'emmagatzematge del plasma amb dos ports de sortida.
- El producte resultant del tractament de reducció de patògens, ha de complir les recomanacions de la Guia del Consell d'Europa (EDQM) pel que fa a les característiques qualitatives i quantitatives de proteïnes plasmàtiques i de factors de coagulació.
- El material de fabricació de plàstic biocompatible pot estar constituït amb DEPH (veure punt 5: Gestió del canvi de plàstics).

L'adjudicatari ha d'aportar el material fungible necessari que estigui al seu abast per la pràctica dels procediments de reducció de patògens.

Tots els materials subministrats hauran de complir amb la normativa vigent aplicable a l'activitat subjecta a aquest expedient de licitació.

Característiques dels equips:

El subministrament dels materials fungibles comporta l'aportació en cessió dels elements necessaris que es requereixin per al processat dels fungibles, d'acord als requeriments tècnics explicitats en aquest plec. El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

L'equipament adaptat a les necessitats del BST i segons l'especificat en aquests plec, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

Les característiques tècniques dels equips són:

- Han de permetre cicles de tractament de menys de 20 minuts.
- S'han de subministrar els equips necessaris per poder tractar 16 unitats/hora com a mínim.
- Han de disposar de control de temperatura durant el procés.
- Sistema que incorpori un ordinador per a un control del procés així com del propi aparell.
- Fàcil d'utilitzar i intuïtiu.

- Màxima traçabilitat del procés: accés per usuari (amb clau d'accés), lectura del codi de barres de la donació, i del codi del producte.
- Pantalla amb visualització de l'estat del procés, temps de procés, etc.
- Impressió d'etiqueta de producte tractat correctament o de procés incorrecte.
- S'han de proporcionar les etiquetes necessàries. Es valorarà que l'adhesiu sigui apte pel seu ús en components sanguinis, complint la norma ISO 3826.
- Registre i emmagatzematge de la tota la informació dels processos en el propi ordinador amb la possibilitat de poder traspasar els arxius generats de cada procés.
- Equip de sobretaula.
- Ha de proporcionar-se la taula de suport pels equips.
- Ha de poder exportar les dades dels processos realitzats al sistema informàtic del BST.
- Ha de generar un informe per cada cicle de tractament, que ha de poder-se imprimir si es requereix. Aquesta impressió, s'ha de poder dur a terme a través del sistema d'impressió que té desplegat el BST i per tant, els equips proporcionats, han de permetre la configuració d'impressió a través de la xarxa, contra les impressores corporatives del BST. Si això no fos possible per motius tècnics, que s'haurien de justificar, l'alternativa, seria que es proporcionin les impressores necessàries, però assumint la reposició de consumibles de les mateixes, si els models proporcionats, no coincideixen amb els que habitualment es fan servir per part del BST. També caldria fer-se càrrec de la gestió d'incidències que es puguin produir sobre els equips d'impressió proporcionats i la seva reposició per avaria, en els casos que sigui necessari.
- Respecte la impressió d'etiquetes de producte, és necessari que es proporcionin, juntament amb la resta d'equipament, les impressores d'etiquetes adequades per poder dur a terme aquesta tasca. També ha de quedar inclòs en el manteniment, la gestió d'incidències i la reparació o reposició d'aquests dispositius d'impressió en cas d'avaría.
- Procediment d'acord a la normativa GMP. Control de usuaris amb diferents nivells d'accés (administrador, usuari, etc.), integritat de dades, *audit trail*.

Les actualitzacions del seu software, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària sense cap cost pel BST i es realitzaran *in-situ* al BST.

Les dades relacionades amb els processos (número de donació, dades del procés, etc.) s'han de poder transmetre al sistema informàtic del BST. El preferible, seria, que permeti una integració directa, però si això no fos possible, es requereix que com a mínim, permeti la generació de la informació a un fitxer o fitxers de sortida, a un recurs de xarxa que proporcionariem des del BST, per tal que posteriorment es puguin fer arribar al sistema informàtic del BST, per tractar-los i per integrar la informació que continguin. L'empresa adjudicatària haurà de donar suport al BST en la validació de la integració conforme GXP i procediments del BST.

Serà obligació de l'empresa adjudicatària tenir els elements en bon estat de conservació i amb un manteniment adequat, sense que suposi cap cost afegit per al BST. El BST és compromet a fer-ne un ús adequat i d'acord amb les prestacions exigides. El BST es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats per realitzar les tècniques objecte del contracte.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE/MDR o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

El nombre d'equips podrà ser susceptible d'ampliació per necessitats del BST durant la vigència del contracte. L'empresa guanyadora del contracte ha de cobrir totes les necessitats presents i futures del BST, i si escau ampliar el nombre d'equips cedits, sense rebre cap compensació addicional al respecte, a banda de la derivada del possible increment d'activitat.

La no correspondència, a criteri del BST, de l'article presentat amb les característiques tècniques requerides suposarà l'exclusió de l'oferta.

Evolució tecnològica:

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica, així com l'abast i durada del contracte, els proveïdors han d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per al BST durant la vigència del contracte, i si escau una previsible substitució per equips de nova generació.

L'adjudicatari està obligat a comunicar, com a mínim amb 3 mesos d'antelació, qualsevol canvi que tingui lloc durant la vigència del contracte. 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 materials necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns.

Mèrits a valorar:

Es valoraran els següents punts:

- Possibilitat de tractament de plasma prèviament congelat.
- Rang més ampli del volum de plasma a tractar.
- Menor pèrdua del volum de plasma durant el tractament.
- Que no hi hagi necessitat de realitzar processos després del tractament, per exemple retirar l'excés de l'agent fotoactiu.

- Disposar d'una sortida amb bosseta reservori per prendre mostres de manera estèril.
- Menor temps de tractament d'una unitat de plasma.
- Major capacitat productiva del tractament, sent aquesta d'un mínim de 16 bosses/hora.
- Referència, caducitat i lot del kit en codi de barres.
- Etiqueta i adhesiu aptes pel seu ús en components sanguinis, complint la norma ISO 3826.
- Integració directe de les dades dels processos al sistema informàtic del BST. A part de tenir la capacitat de generar la informació en un fitxer per poder integrar les dades del procés als Sistemes d'Informació el BST, és valorarà molt positivament que el sistema permeti la integració de la informació de manera més directe, a través de WebService.
- Facilitat d'ús: facilitat en la preparació del kit i de l'equip, instruccions a seguir en la pantalla de l'equip, detecció d'errors, etc.
- Neteja senzilla: necessitat o no de productes especials de neteja, necessitat o no de desmuntatge de l'equip per fer la neteja, etc.
- Pla contingència per evitar trencament d'estocs del material fungible.
- Gestió del canvi per compliment de la normativa UE2021/2045.

5. Normativa aplicable

Els productes oferts hauran de complir obligatòriament la normativa espanyola i comunitària vigent en matèria de qualitat, etiquetatge i envasat.

En cas de tractar-se de productes sanitaris i/o reactius, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre B de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE o documentació equivalent. També és necessari complir amb el Reglament europeu 2017/745 que deroga la directiva de Productes Sanitaris (Dir 93/42/CEE).

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre B una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

Es requerirà document acreditatiu de gestió del canvi per acompliment de la normativa UE2021/2045. La manca d'aquesta documentació significa l'exclusió de l'oferta.

6. Condicions logístiques i de subministrament

Presentació

Les presentacions de productes han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat.

Kits

Per tal de millorar al màxim els rendiments, el proveïdor ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots de reactius.

El proveïdor haurà de facilitar, sempre que se li demani, de forma ràpida, la obtenció dels certificats d'anàlisi de cada lot subministrat.

Caducitat

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Terminis de lliurament

Les empreses adjudicatàries, com a regla general, hauran de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 5 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda, sempre i quan les empreses licitadores no en proposin un altre i el BST l'admeti.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent inclús comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació. Excepcionalment, el BST podrà valorar i autoritzar la modificació del termini de lliurament fixat per als productes objecte d'aquest procediment.

Transport:

L'adjudicatari serà responsable del transport dels fungibles vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

Devolucions i reposició

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions dels kits, si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta (inferior al 70% de la vida útil), problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc.) o defectes tècnics (comportament anòmal, baixa estabilitat, etc.). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els articles que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

Si alguna de les tècniques no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern o estabilitat del reactiu, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per una altra que sí les compleixi.

Modificacions

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi (que pugui afectar a la qualitat o seguretat del producte) en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte al BST.

Qualsevol modificació haurà de ser aprovada pel BST abans de ser efectiva. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial (pot afectar a la qualitat o seguretat del producte), l'adjudicatari subministrarà els productes necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec. Les modificacions quedaran recollides en un annex al contracte.

A més, es posarà a disposició l'actualització de la nova fitxa tècnica.

Estoc de seguretat

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon, fax o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pugués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

L'empresa adjudicatària tindrà un estoc mínim de seguretat obligatori a efectes de possibles incidències a disposició del BST en una quantitat de 2000 unitats per assegurar l'activitat.

Aquest estoc de seguretat s'haurà d'acreditar cada trimestre al BST al responsable del contracte

Garantia de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al BST immediatament.
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del BST.
- c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el BST prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els materials per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a BST, per exemple per la compra de materials a un altre proveïdor.

Previsions de consums

Les quantitats per cadascun dels articles que fixa el pla de necessitats, que s'adjunta a l'annex d'aquest plec de prescripcions tècniques, són estimatives i corresponen a una previsió de 12 mesos.

Unitats mínimes de comanda

La unitat mínima de comanda serà equivalent a la forma de presentació del producte. Per exemple: caixa de 2 unitats; bossa de 50 unitats; etc.

No hi ha quantitat ni import mínim de comanda. Al ser un subministrament de tracte successiu, les quantitats d'unitats de les comandes estaran en funció de les necessitats del centres.

Peticions de lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui, acompanyat de l'albarà corresponent.

Condicions d'enviament i embalatge

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment AIE Logaritme.

En el cas d'enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran
- ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats

- externament.
- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - L'import total

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l' adjudicada en el procediment.

El centre destinatari verificarà la integritat de l'embalatge en el moment de la rebuda del material. En el cas que aquest no arribi en les condicions adequades, es retornarà a l'empresa.

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà als magatzems de l'operador logístic del BST, AIE Logaritme, ubicat a Sant Sadurní d'Anoia.

Sistema EDI

L'operador logístic AIE Logaritme utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el adjudicatari hauran d'aportar un certificat del seu proveïdor EDI acreditant que disposen del sistema amb les següents dades:

- Punt Operacional (identificador d'usuari EDI)
- Xarxa EDI
- Disponibilitat per intercanviar els missatges esmentats, a més de la factura electrònica (missatge INVOIC D.93A UN EAN007)

Tota la informació relativa als requisits per intercanviar documents amb AIE Logaritme la podran trobar a l'enllaç <http://www.ediversa.com/comedinet/logaritme>.

Transitòriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de

resolució d'adjudicació, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

7. Instal·lació de l'equipament i validació inicial

Cronograma

Totes les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament dels equips aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Una vegada formalitzat el contracte, l'adjudicatari disposarà de 30 dies com a màxim per a la instal·lació i posada en marxa de l'equipament, realitzar les qualificacions pertinents, per dur a terme la connexió online, si aplica, dels equips amb el sistema d'informació del BST i per formar als usuaris. L'adjudicatari presentarà un cronograma detallat de les fases de la implantació, el qual haurà de ser acceptat formalment pel BST. Qualsevol desviació sobre el cronograma pot ser motiu de penalització. Una desviació superior als tres mesos serà motiu de finalització del contracte.

Validació inicial

En el cas que el BST ho consideri oportú, es realitzarà una validació inicial, per la comprovació dels efectes de la reducció de patògens en plasma.

La posada en producció dels kits objecte del contracte anirà precedida per un període de validació que garanteixi el correcte funcionament dels elements i dels fungibles segons els estàndards de qualitat vigents al BST, basats en els estàndards de transfusió sanguínia de la fundació CAT i les normes GPG. El període de validació començarà una vegada instal·lat i qualificat l'equipament (caldrà adjuntar certificat, conforme), format el personal i verificada la connexió online, si aplica. La validació es farà conforme a les recomanacions de les societats científiques.

Els consums de fungibles necessaris per a la validació aniran a càrrec de l'adjudicatari. L'adjudicatari prestarà també assistència tècnica per contribuir a la validació. Tots els consums i despeses derivades aniran a càrrec de l'adjudicatari fins arribar a la completa satisfacció del responsable de qualitat del BST, fet que es plasmarà en l'aprovació de l'informe de validació. Els equips es consideren lliurats només quan s'ha complimentat i signat l'acta de recepció i correcte funcionament, que es fa després de la validació inicial.

Si passat un màxim de dos mesos, des de l'inici del període d'avaluació inicial, es posa de manifest que l'equipament o fungibles no són capaços de superar els requeriments de qualitat necessaris per a la seva implantació, es considerarà motiu de finalització del contracte.

8. Manteniment dels equips i assistència tècnica

Com que es tracta d'un contracte amb cessió dels elements necessaris, totes les despeses de manteniment d'aquests aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament. Seran per compte de l'adjudicatari els manteniments normatiu, preventiu i correctiu de tots els equips instal·lats. Si és necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Les intervencions es duran a terme en horaris consensuats amb el BST i produint la mínima interferència en les tasques del laboratori i les mínimes molèsties als donants o pacients. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable tècnic del laboratori. Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST.

Manteniment preventiu

L'adjudicatari presentarà anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament dels equips. El calendari haurà de ser aprovat pels centres i pel departament de qualitat del BST.

Manteniment normatiu

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els organismes oficials i el propi BST. S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.

Manteniment correctiu

L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries. Ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància. L'horari d'atenció als efectes d'aquest contracte haurà de ser com a mínim de dilluns a divendres de 8 a 20h.

L'adjudicatari s'obliga a realitzar el manteniment correctiu sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips. El temps de resposta no serà mai superior a les 4 hores en avisos de dilluns a divendres. El temps de resolució completa de l'avaría no serà superior a les 24h en centres que no disposin d'equips duplicats de suport.

En cas que una avaria es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no

conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament

El cost derivat per una avaria no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

9. Requeriments addicionals obligatoris

Prevenció de riscos

L'empresa contractada haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereixin els serveis de prevenció dels centres, s'aportarà la documentació necessària de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

Formació

Si el centre destinatari ho requereix, les empreses adjudicatàries hauran de formar al personal per al correcte ús dels productes.

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

A l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors

Els responsables dels laboratoris, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordaran amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posada en funcionament dels equips.

De manera complementària, durant el procés de validació inicial i posta en marxa de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física als centres BST on s'instal·li l'equipament fins aconseguir el ple rendiment de la tecnologia.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, els responsables del BST planificaran les necessitats formatives i les comunicaran a l'adjudicatari per establir

de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

Manual d'usuari

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material o insert de la tècnica, en català o castellà, si s'escau.

10. Seguretat i impacte ambiental

Els adjudicataris hauran de subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els reactius dins de la documentació tècnica presentada. Es comprometen també a enviar actualitzacions de les fitxes quan n'hi hagi.

Tal com es descriu en els criteris d'adjudicació, es valorarà positivament que els residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i per tant no requereixin cap tractament especial.

11. Seguiment de l'execució

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i el BST, de manera trimestral, s'analitzarà la correlació entre els materials i equips subministrats i l'activitat realitzada. A tal fi es designarà una comissió de control amb representats dels laboratoris i de l'empresa adjudicatària.

Es verificarà d'una banda el funcionament dels equips, analitzant les incidències, avaries, no conformitats del període, resultats de control de qualitat intern i extern.

12. 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 (*Blood Supply Contingency and Emergency Plan (B-SCEP), European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)*).

13. Oferta tècnica SOBRE B

13.1. Model d'oferta tècnica

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint, en català o castellà, les columnes que s'indiquen en la **fitxa tècnica** que s'inclou en l'annex d'aquest plec, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

La informació requerida és:

- Referència i nom de tots els materials necessaris.
- Descripció de la fitxa tècnica de cada element fungible.
- Fitxes de seguretat de cada producte, si s'escau.
- Condicions i característiques del volum de plasma durant el tractament, especialment a l'acreditació de les pèrdues de volum i altres aspectes vinculats
- Característiques dels equips:
 - Marca i model
 - Dimensions
 - Pes
 - Potència requerida
 - Presència o no de bateria i la seva capacitat màxima
 - Software integrat o ordinador a banda
 - Lector de codi de barres integrat o extern
- Manual d'usuari dels equips.
- Descripció del procés que han de realitzar els operadors, del manteniment i neteja dels equips.
- Certificacions i controls de qualitat aportats.
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Pla de contingència i acord de continuïtat comercial.
- Condicions i característiques de la capacitat productiva del tractament, sent aquesta d'un mínim 16 bosses / hora
- Facilitat d'ús i condicions
- La taula d'Excel de l'índex documental sobre B, que es preceptiu el seu emplenament i la seva incorporació en aquest sobre B
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva i automàtica segons els criteris de puntuació descrits

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 es rebutjarà.

L'adjudicatari haurà de subministrar la informació necessària que el BST li sol·liciti per complir amb la certificació ISO 9001, certificació CAT, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT, i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST. Un exemple d'informació és el certificat d'anàlisi (CoA) o la fitxa de dades de seguretat.

13.2. Presentació de mostres

Si el BST ho considera necessari, sol·licitarà mostres dels articles oferts als licitadors durant el procés de valoració tècnica de les ofertes. El licitador les haurà de tenir disponibles des del moment de finalització del termini de presentació d'ofertes i l'incompliment del lliurament en menys de 2 dies pot ser motiu d'exclusió de l'oferta.

Les mostres hauran de ser materials no caducats i seran utilitzades durant el procés de valoració. Si alguna mostra no és consumida durant el procés, podrà ser retirada pel licitador, si ho manifesta per escrit a la secretaria del concurs, en el termini màxim de 30 dies des de l'adjudicació definitiva del contracte. El BST es reserva el dret a donar l'ús que estimi convenient a les mostres no retirades en el termini indicat.

Les despeses de lliurament o retirada de mostres són a càrrec del licitador.

14. Oferta econòmica SOBRE C

14.1. Preus de licitació

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en el llistat de pla de necessitats (model d'oferta econòmica), per a cada article.

Els preus **són màxims**, de forma que limiten el preu unitari de les ofertes.

Per a la presentació de l'oferta econòmica, les empreses licitadores hauran de prendre com a unitat de mesura bàsica la que s'estableix en els llistats de model d'oferta material, així com la descripció tècnica del material.

Les ofertes econòmiques s'han de presentar obligatòriament en el **format annex de model d'oferta econòmica**.

Model d'oferta econòmica

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre C, d'acord amb l'annex 4 del plec de clàusules administratives.

Altres elements a incorporar en el sobre C

Altres elements a valorar i que s'han d'incorporar en el sobre C perquè s'aplicaran criteris automàtics establerts en l'annex 7 del BST i que també s'han d'especificar pel que fa a l'ordre dels documents en la taula d'Excel de **l'índex documental en el sobre C**, que es preceptiva la seva incorporació en el mateix

Acreditació de l'Agent fotoactiu innocu pels pacients

Acreditació del rang més ampli del volum de plasma a tractar

Acreditació i possibilitat de tractament de plasma prèviament congelat

Acreditació de la No necessitat de realitzar processos després del tractament, per exemple retirar l'excés de l'agent fotoactiu

Acreditació de disposar d'una sortida amb bosseta reservori per prendre mostres de manera estèril

Acreditació expressa de la integració directe de les dades dels processos al sistema informàtic del BST, mitjançant Webservice

Acreditació que la Referència del producte, caducitat i lot amb codi de barres

Acreditació que l' Etiqueta i adhesiu son aptes per components sanguinis

Acreditació del pla contingència per evitar trencament d'estoc

Document acreditatiu de gestió del canvi dels plàstics per compliment de la normativa UE2021/2045

Barcelona , novembre de 2023

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100004930/24/PO SUBMINISTRAMENT DE KITS PER REALITZAR LA REDUCCIÓ DE PATÒGENS EN PLASMA**Lot:** 001**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40005586	Equip per la reducció de patògens del plasma,mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit:2 bosses(una de tractament i una de producte final),tubuladures i clamps.Bossa final amb 2 ports per punxons.Fabricat en plàstic biocompatible.Estèril.	UN	21.500,000	33,880000	28,000000	728.420,00	602.000,00	21

Total partida amb iva:	728.420,00
Total partida sense iva:	602.000,00
Total lot amb iva:	728.420,00
Total lot sense iva:	602.000,00
Total expedient amb iva:	728.420,00
Total expedient sense iva:	602.000,00

GENERALITAT DE CATALUNYA
BANC DE SANG I TEIXITS
USUARI: MDFERRER

DESCRIPCIÓ DE MATERIALS PER EXPEDIENT

DATA: 30.11.2023
HORA: 12:32:05
PÀGINA: 1 / 1

SOL.COMANDA: 1100004930 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40005586

Descripció llarga:

Equip per la reducció de patògens del plasma,mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit:2 bosses(una de tractament i una de producte final),tubuladures i clamps.Bossa final amb 2 ports per punxons.Fabricat en plàstic biocompatible.Estèril.

Descripció tècnica:

Equip per la reducció de patògens de plasma, mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit compost de 2 bosses(una de tractament i una de producte final),tubuladures i clamps.Tubuladura d'entrada al kit amb final cec apte per connexió estèril. Bossa final amb 2 ports per punxons.Fabricat en plàstic biocompatible.Estèril.D'un sol ús.Apirogen.