

Plec de prescripcions tècniques pel subministrament dels equips i material necessari i d'altres elements accessoris per a realitzar els procediments d'afèresi terapèutica, fotoafèresi i plaquetoafèresi per part del Banc de Sang i Teixits (exp CS/2000/1100004823/24/PO)

1. Objecte i abast del contracte	2
2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament	3
3. Estructura del procediment i necessitats	3
4. Requeriments tècnics.....	4
5. Materials fungibles	11
6. Equips	12
7. Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament.....	13
8. Manteniment dels equips	15
9. Condicions generals de subministrament	16
10. Formació	18
11. Connexions en línia	19
12. Seguretat i impacte ambiental.....	20
13. Facultat del BST.....	20
14. Condicions logístiques	20
15. Requeriments addicionals obligatoris	22
16. Oferta tècnica sobre B	22
17. Oferta econòmica sobre C.....	23

1. Objecte i abast del contracte

L'expedient de contractació té per objecte el subministrament dels equips i materials necessaris i d'altres elements accessoris per a realitzar els procediments d'afèresi terapèutica, fotoafèresi i plaquetoafèresi per part del Banc de Sang i Teixits (BST) a totes les unitats assistencials que en realitzen.

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén com a procediment d'afèresi terapèutica el processament d'un volum sanguini d'un malalt per seleccionar, recanviar i/o eliminar un o diferents components sanguinis amb una finalitat terapèutica. La fotoafèresi és un procediment terapèutic que separa els diferents components cel·lulars de la sang, en concret les cèl·lules mononuclears, tractar-les amb un fàrmac que augmenta la sensibilitat a la llum i posteriorment sotmetre-les a fototeràpia (raigs ultraviolats) tornant a reinfondre posteriorment les cèl·lules al pacient. Per últim, la plaquetoafèresi és un procés de donació, en el que mitjançant la separació de les cèl·lules de la sang s'obtenen plaquetes amb el retorn al donant de la resta de components sanguinis no desitjats per recol·lectar.

A l'annex que correspon al pla de necessitats s'hi relacionen les quantitats de consum anual previstes i que han estat extretes a partir dels consums històrics del BST.

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 de valoració 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 recol·lecció, recanvi i/o eliminació d'un o diferents components de la sang. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- La cessió i subministrament, respectivament, de l'equipament i fungibles necessaris per a realitzar el procediment de les afèresis.
- La instal·lació, el manteniment i les peces de recanvi necessàries pel bon funcionament dels equips.
- 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.
- La substitució dels equips i materials en cas que no funcionin correctament, més equips de reserva.
- Retirada d'equips obsolets i substitució de nous equipaments si correspon.
- Les actualitzacions de software.

- La possibilitat de connexió dels equips amb el sistema d'informació del BST.
- 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, els estàndards de la *Sociedad Española de Transfusión y Terapia celular* i les normes europees *Good Practice Guidelines* (GPG).
- La validació dels equips a les instal·lacions del BST.
- S'ha de proporcionar un suport tècnic eficient i accessible per resoldre qualsevol problema o dubte relacionat amb l'equip
- Temps de resposta a les incidències
- Un període de prova de 2 mesos per avaluar la idoneïtat de l'equipament i material subministrat si es considera necessari per part de l'adjudicatari

La contractació es realitzarà pels exercicis 2024, 2025, 2026, 2027 i 2028, ja que és una contractació prorrogable. La contractació aquests anys ha de permetre als licitadors amortitzar els equips instal·lats a BST.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació és el Director general del Banc de Sang i Teixits. 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 i necessitats

Es preveu que, aproximadament, el nombre de procediments anuals com a referència siguin 1.000 recanvis plasmàtics, 100 eritroafèresi terapèutiques, 10 deplecions leucocitàries, 700 obtencions de cèl·lules progenitores, 350 fotoil·luminacions, 350 fotoafèresis i 300 plaquetoafèresi.

Aquesta licitació es compon de 4 lots. Tot i això, es d'obligat compliment que els licitadors es presentin a tots els articles que componen cada lot. A continuació es detallen els articles que componen cada lot:

Lot	Descripció del Lot	Article
1	Procediments d'afèresi	Kit per procediments de recol·lecció de cèl·lules progenitores hematopoètiques / depleció terapèutica de leucòcits / limfoafèresi
1	Procediments d'afèresi	Kit per procediments de recanvi plasmàtic i d'eritroafèresi (intercanvi, reducció, intercanvi-reducció)
1	Procediments d'afèresi	Solució anticoagulant per procediments d'afèresi
2	Procediments de fotoil·luminació	Kit per procediments de fotoil·luminació
3	Procediments de fotoafèresi online	Kit per procediments de fotoafèresi online
4	Procediments de plaquetoafèresi	Kit per Procediments de plaquetoafèresi

Els licitadors només podran presentar una oferta per a cadascun dels articles al qual concorrin. En principi no s'admeten variants. Així doncs, una única referència podrà ser només presentada contra un article.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites, respectivament, en les clàusules 16 i 17 del present plec.

4. Requeriments tècnics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

Lot 1: Procediments d'afèresi

Característiques generals dels separadors cel·lulars

Separador cel·lular amb la màxima polivalència, capaç de processar sang en flux continu, per a ús a les àrees d'afèresi terapèutica i teràpia cel·lular. Disseny ergonòmic que en faciliti l'ús per part del personal mèdic i minimitzi la fatiga durant els procediments. El separador cel·lular ha de ser portàtil, de fàcil mobilitat per les diferents àrees assistencials per una sola persona i amb un pes màxim de 95Kg.

Dispositiu mòbil, tecnologia de detecció òptica per al control automàtic de la interfase cel·lular, juntament amb centrifugació per millorar el rendiment dels processos realitzats.

Separador cel·lular que pugui realitzar els següents PROTOCOLS:

- Recanvi plasmàtic terapèutic, tant en doble punció com en unipunció.
- Plasmafèresi amb dispositiu secundari de plasma. Connectivitat amb filtres i columnes.
- Recol·lecció de MNC (cèl·lules mononuclears/cèl·lules progenitores hemotopoètiques de sang perifèrica).
- Protocols per a Eritroafèresi (intercanvi, reducció, intercanvi/reducció)
- Recol·lecció de cèl·lules polimorfonuclears o Granulòcits (amb possibilitat d'ajustament amb HES).
- Leucoafèresi terapèutica (Depleció de Leucòcits).
- Depleció de plaquetes.
- Processament de Medul·la Òssia.
- Recol·lecció terapèutica o no terapèutica de plaquetes.

El separador cel·lular haurà d'incloure a més:

- Flux continu.
- Equip de doble punció amb possibilitat d'utilització en mode unipunció.
- Pantalles d'usuari intuïtives i fàcils d'usar, clares i llegibles.
- Ha de disposar d'un software interactiu i amigable amb l'operador.
- Alarmes a la pantalla, visuals i sonores, amb guia en la pantalla de resolució inclosa per garantir la seguretat del pacient i del professional sanitari.

- Monitorització quantitativa de l'anticoagulant (ml/min/l – volemia), visible a la pantalla principal, a més de la taxa d'infusió amb possibilitat de modificar tots dos per part de l'operador.
- Control diferenciat entre la taxa d'infusió d'anticoagulant (ml/min/L de volèmia) i la proporció d'anticoagulant, permetent la modificació de tots dos per part de l'operador.
- Control automàtic de la interfase cel·lular mitjançant sistema de detecció òptica, possibilitat de funcionament en mode semiautomàtic que permeti els ajustaments manuals.
- Sistema de càmeres d'alta resolució que gestionen la interfase.
- Disponibilitat d'obtenció d'almenys dues mostres durant el procés, assegurant mantenir el sistema funcionalment tancat en tots aquells procediments de recol·lecció de components cel·lulars o plaquetars.
- Traçabilitat i accés de dades: registre durant el procés de tots els paràmetres i de les alarmes, amb possibilitat de revisió per part de l'operador. L'equipament ha de permetre programar diferents paràmetres en funció del procés seleccionat (Pes, alçada, gènere, hematòcrit, velocitat d'infusió i extracció abans i durant el procediment, rati d'anticoagulant, recompte previ de leucòcits, hematòcrit final que volem assolir, volum final del producte...).
- Flexibilitat en fluxos sanguinis de treball: rang 5 ml/min – 140 ml/min.
- Sistema de verificació per a introducció correcta de dades del pacient i càlcul de la volèmia.
- Incorporació d'elements de seguretat per a la detecció i eliminació de bombolles d'aire.
- Servei de manteniment amb temps de resposta tècnic menor de 12-24 hores.
- Connectors diferenciats per a anticoagulant i salí.
- Programa per guiar l'usuari durant els encebats sanguinis personalitzats, amb guia gràfica per a l'usuari, en malalts amb baixa volèmia o hematòcrit.
- Sensor de pressió per monitoritzar la pressió als filtres/columnes.
- El sistema permetrà controlar i ajustar el balanç hídric en temps real.
- Equips organitzats en caixes individualitzades i amb codi color a les tubuladures per evitar errors.
- Segelladora de línies integrada.

Es valorarà:

- Disponibilitat d'un esclafador homologat i qualificat per infusió de sang a la línia de retorn o a la del líquid de reposició.
- Poc soroll de funcionament.
- La recol·lecció continua del component a obtenir a la bossa de producte final.
- Capacitat d'emmagatzematge d'un mínim de 100 processos de totes les dades rellevants del procés i del seu control.
- Capacitat de connectivitat, permetent la transferència de dades a sistemes de gestió hospitalària o sistemes externs segons els estàndards establerts.

- Capacitat d'emmagatzemar i exportar dades dels procediments realitzats, incloent paràmetres rellevants i resultats.
- Software de gestió de la informació, que permeti el registre de les dades dels processos realitzats, assegurant la traçabilitat del procés i la desmaterialització dels registres.
- Disponibilitat d'un ecògraf per facilitar venopunció

A continuació s'especifiquen certs requeriments tècnics, per alguns dels processos, que l'aparell ha de poder realitzar:

- Recol·lecció de cèl·lules progenitores
 - Ha de permetre la recollida selectiva de cèl·lules per adaptar-se a cada cas clínic, podent modificar durant el procés la preferència de recol·lecció de cèl·lules.
 - S'ha de poder visualitzar en pantalla el punt de recollida de cèl·lules mitjançant el sensor òptic.
 - S'ha de poder treballar amb volums extracorporis inferiors a 255ml.
 - Ha de permetre una pèrdua de plaquetes inferior al 35% del recompte inicial.
 - L'eficiència de recol·lecció de CD34+ ha d'estar per sobre del 40% de mitjana.
 - El Volum de sang a processar ha de ser ajustable en funció del recompte previ de cèl·lules CD34+.
 - Es valorarà un procediment amb recol·lecció continua a la bossa del producte final
 - La bomba de recol·lecció del producte s'ha de poder ajustar manualment en cas de necessitat..
 - La ratio d'anticoagulant s'ha de poder ajustar dins uns marges de seguretat establerts.
 - És de rellevant importància la baixa contaminació hemàtica (<4% Hto) del producte final obtingut.
 - Ha de permetre la realització del procés en pacients/donants amb volèmia baixa o un hematòcrit baix.
 - Ha de permetre la recol·lecció de plasma en el decurs o al final del procés.
 - Possibilitat de processar grans volums del donant/pacient.
- Recanvi plasmàtic
 - Alta eficiència en la retirada de plasma (>85%)
 - Baixa pèrdua de plaquetes en el pacient (<1%)
 - Volum extracorpori inferior a 145ml
 - Ha de poder permetre l'ús de columnes d'inmunoadsorció
 - Ha de permetre la realització del procés en pacients/donants amb volèmia baixa o un hematòcrit baix.

- Ha de permetre realitzar el procediment amb un resultat positiu, negatiu o neutre del balanç hídric final.
- Recanvi d'hematies / eritroafèresi
 - Volum extracorpori inferior a 145ml
 - Ha de permetre la realització del procés en pacients/donants amb volèmia baixa o un hematòcrit baix
 - Ha de permetre la realització de processos amb uni o bipunció
 - Ha de permetre processos de reducció, intercanvi o reducció-intercanvi.
 - Ha de permetre l'adició de solucions compensadores de volum.
 - En els casos d'intercanvi s'ha de disposar d'una eina guia per parametritzar el procés en funció de les característiques del donant, dels seus nivells d'hemoglobina S i dels nivells desitjats de reducció d'aquesta.
- Depleció terapèutica de leucòcits
 - Volum extracorpori per sota de 255ml
 - Ha de permetre la realització del procés en pacients/donants amb volèmia baixa o un hematòcrit baix.
 - Possibilitat d'encebat de l'equip amb plasma, albúmina o hematies.
 - S'ha de disposar d'una eina guia per parametritzar el procés en funció de les característiques del donant, dels nivells previs de leucòcits i dels nivells desitjats de reducció d'aquests.
 - Ha de permetre l'adició de solucions compensadores de volum.

Característiques generals dels fungibles dels separadors cel·lulars

- Els kits han de ser d'un sol us, estèrils i homologats per CE.
- Els kits han de ser cassets adaptables als equips.
- Els kits han d'estar fabricats amb material biocompatible
- Les línies d'anticoagulant i sèrum fisiològic han d'estar diferenciades per color i disposar d'un filtre antibacterià
- Les línies d'entrada i sortida han d'estar diferenciades per color
- Es valorarà que la instal·lació/extracció del kit sigui fàcil i guiada
- Els kits han de complir amb la norma ISO 18250-8

Lot 2: Procediments de fotoil·luminació

Característiques generals de l'il·luminador cel·lular offline

- Equipament que permeti processar productes amb baixos volums d'afèresi.
- Il·luminació amb raigs UVA.

- Il·luminació en condicions totalment controlades d'intensitat i de temps.
- Control per PC. No sols del procés, sinó també de l'estat del sistema.
- Possibilitat de regular la il·luminació (intensitat del llum).
- Accés restringit a l'equip mitjançant usuari i contrasenya.
- Màxima traçabilitat, més seguretat en procés.
- Pantalla tàctil per a maneig del programari i control automatitzat del càlcul per a una irradiació UVA de 1-3 J/cm².
- Introducció de dades mitjançant lector de codi de barres.
- Permetre la personalització del procediment amb l'emissió d'informe d'il·luminació i etiqueta d'estat de producte una vegada finalitzat el procés, assegurant la traçabilitat d'aquest.
- Auto test d'encesa del sistema amb monitorització automatitzada dels llums per assegurar una energia UVA subministrada als processos de manera precisa.
- Sistema de portes automàtic i total que eviti la irradiació externa, mentre s'està il·luminant la bossa.
- Safata d'il·luminació amb moviment excèntric d'agitació mentre es realitza el procés.
- Bossa d'il·luminació realitzada a EVA amb finestra d'etiquetatge que no impedeixi la il·luminació de la mostra.
- Maquinària suficient per al processament automatitzat de tots els processos, inclòs la de calibratge, manteniments preventiu correctiu i substitució dels equips avariats.
- L'equip ha de disposar, com a mínim de 2 fonts d'il·luminació, una superior i una altra inferior, amb làmpades UVA.
- Es valorarà el fet de portar associada una segelladora estèril portàtil, amb el material fungible corresponent.
- Es valorarà software interactiu i amigable amb l'operador.
- Es valorarà la possibilitat d'exportar informàticament les dades del procés al sistema informàtic.
- L'equip ha de disposar d'un sensor pel control de la temperatura durant el procés i sensor pel control de la il·luminació.
- El temps de fotoil·luminació ha de ser inferior a 12 minuts.
- L'equip haurà d'elaborar un informe final del procés, on com a mínim, es faci constar hora d'inici i final de fotoil·luminació, temps i quantitat de llum per fotoactivació (en Joules).
- Es valorarà que la instal·lació/extracció del fungible sigui fàcil i que el procediment sigui simple i guiat.
- L'equip ha de disposar d'un port USB
- Serà necessària l'aportació d'un estabilitzador de la tensió.

Característiques generals dels fungibles de l'il·luminador cel·lular

- Els kits han de ser d'un sol us, estèrils, apirogens, transparents i que permetin la irradiació amb llum UV i homologats per CE.

- Els kits han de ser fabricats amb EVA.
- Han de disposar d'una tubuladura de 30 cm, aproximadament, per la connexió estèril, punxó, port d'injeccions i port per punxons.
- Etiqueta amb referència, número de lot i codi de barres que no interfereixi amb la il·luminació.

Lot 3: Procediments de fotoafèresi online

Característiques generals dels equips de fotoafèresi online:

- L'equip ha de ser compacte i portàtil. De fàcil mobilitat per les diferents àrees assistencials per una sola persona. Ha de tenir un pes inferior a 155Kg.
- L'equip ha de ser integrat i poder realitzar el procés de selecció, extracció, fotoil·luminació i reinfusió de cèl·lules de manera estèril, continua i ininterrompudament.
- L'equip ha de disposar d'un sistema que identifiqui la capa d'eritròcits i s'adapti a les condicions del plasma de cada pacient, de forma automàtica.
- L'equip ha de permetre una detecció del hematòcrit automatitzada.
- El sistema ha de ser capaç de calcular, automàticament, la dosi de fàrmac fotoil·luminador
- El sistema ha de ser capaç d'obtenir una mitjana d'eficiència d'extracció de $3,3 \times 10^9$ leucòcits per cada 1500ml de sang processada.
- Punt d'injecció del fàrmac fotoil·luminador amb filtre antibacterià
- El sistema ha de permetre la realització del procés amb agulla simple o doble punció.
- Ha de permetre la realització del procés en pacients amb volèmia baixa o un hematòcrit baix. Volum extracorpori per sota de 255ml.
- Realització del procés per sota de 100 minuts de mitjana.
- Ha de permetre la monitorització de la temperatura i il·luminació UVA.
- Bossa de recollida ha de disposar de sistema de recollida de mostres

Característiques generals dels fungibles dels equips de fotoafèresi online:

- Kit d'un sol us, estèrils i homologats per CE.
- Kit en sistema tancat.
- Els kits han de ser cassets adaptables als equips.
- Els kits han d'estar fabricats amb material biocompatible
- Les línies d'anticoagulant i sèrum fisiològic han d'estar diferenciades per color
- Les línies d'entrada i sortida han d'estar diferenciades per color
- Es valorarà que la instal·lació/extracció del kit sigui fàcil i guiada

Lot 4: Procediments de plaquetoafèresi

Característiques generals dels equips de plaquetoafèresi:

- L'equip ha de ser compacte i portàtil. De fàcil mobilitat per una sola persona. Ha de tenir un pes inferior a 90Kg.
- Es valorarà software interactiu i amigable amb l'operador.
- Ha de permetre un procés automatitzat
- Alarmes visuals i sonores
- Eliminació d'aire automàtic a les bosses de plasma i plaquetes
- L'equip ha de ser capaç d'extreure diferents hemocomponents simultàniament (hematies, plasma i plaquetes)
- Ha de poder realitzar una estimació del recompte de plaquetes post-procés abans de realitzar la donació.
- Separació de cèl·lules per centrifugació.
- Sistema de flux continu amb una única via d'entrada i sortida al pacient.
- Productes de plaquetes i plasma leucorreduïts durant procés ($<1 \times 10^6$), sense necessitat d'utilització de filtres.
- Obtenció d'un rendiment doble de PQ ($>5 \times 10^{11}$) en 60-70 min.
- Encebat del kit fungible amb anticoagulant, sense necessitat de solució salina.
- Ha de permetre controlar la taxa d'infusió de l'anticoagulant i modificar-la durant tot el procés d'afèresi.
- Ha de permetre modificar durant el procés d'afèresi els fluxos d'extracció i de retorn.
- Infusió de la solució additiva de plaquetes automatitzada en acabar el procediment d'extracció
- Ha de permetre controlar i modificar el temps del processament .
- Ha de permetre el control permanent del volum extracorpori i del volum de recol·lecció.
- Capacitat de connectivitat, permetent la transferència de dades a sistemes de gestió hospitalària o sistemes externs segons els estàndards establerts.
- Capacitat d'emmagatzemar i exportar dades dels procediments realitzats, incloent paràmetres rellevants i resultats.
- Software de gestió de la informació, que permeti el registre de les dades dels processos realitzats, assegurant la traçabilitat del procés i la desmaterialització dels registres.

Característiques generals dels fungibles dels equips de plaquetoafèresi:

- Kit d'un sol us, estèrils i homologats per CE.
- Kit en sistema tancat.
- Els kits han de ser cassets adaptables als equips.
- Els kits han d'estar fabricats amb material biocompatible
- Els kits han de ser amb sistema d'unipunció.
- Han de permetre la recol·lecció de múltiples components
- Els kits han disposar d'una agulla bisellada d'acer siliconat de 17G amb sistema de seguretat anti-punxades, i un sistema per la presa de mostres per tubs al buit.
- Han de permetre l'addició automàtica de solució additiva de plaquetes
- Els kits han de complir amb la norma ISO 18250-8

5. Materials fungibles

Materials fungibles necessaris

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

L'adjudicatari es compromet a subministrar materials amb formulació conforme a les recomanacions i autoritzacions del Ministeri de Sanitat. Tots han de disposar de marcat CE.

L'empresa adjudicatària 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.

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

Es requerirà document acreditatiu de gestió del canvi per acompliment de la normativa UE2021/2045.

Documentació tècnica:

Per a cada lot es lliurarà una memòria tècnica en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Referència i nom de tots els materials necessaris.
- Descripció de les diferents procediments d'afèresi.
- Descripció de la fitxa tècnica de cada element fungible.
- Descripció del procés que han de realitzar els operadors, i del manteniment i neteja dels equips
- Manual de l'operador de l'equipament.
- Controls de qualitat aportats.
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat si s'escau.

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

L'adjudicatari haurà de subministrar, si el BST li sol·licita, la informació necessària per acomplir 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.

6. Equips

El proveïdor es compromet a cedir els equips i els complements necessaris per tal de portar a terme els procediments esmentats en el punt 3 segons les prescripcions tècniques del punt 4. Per tal de cobrir les seves necessitats, el BST precisa els següents equips pels diferents centres del Banc de Sang i Teixits:

- 21 Separadors cel·lulars
- 5 Fotoil·luminadors
- 3 Equips de fotoafèresi
- 3 Separadors cel·lulars per plaquetoafèresi

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 plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

El BST es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats, excepte quan autoritzi expressament a un tercer a realitzar certs processos i ho faci sota la seva responsabilitat.

Els fungibles i/o kits que es lliurin per posar el funcionament els equips, aniran a càrrec del proveïdor, el BST començarà a assumir la despesa dels kits un cop l'equip estigui instal·lat i validat pel centre receptor.

Qualsevol equip que per causes alienes al BST s'hagi de substituir, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària. L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions d'equips que no funcionin correctament segons un procediment escrit.

Si algun equip no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per un altre que si els compleixi.

La instal·lació dels equips anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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

Serà obligació de l'empresa adjudicatària tenir els equips 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 nombre d'equips indicats anteriorment, durant la vigència del contracte podrà ser susceptible d'ampliació per necessitats del BST. 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.

Documentació tècnica:

Per a cada equip es lliurarà una fitxa tècnica, en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Marca i model
- Principis de mesura
- Dimensions
- Pes
- Potència requerida
- Velocitat
- Software integrat o ordinador a banda
- Lector de codi de barres integrat o extern
- Segelladora tèrmica integrada o externa
- Manteniment preventiu recomanat
- Manual de l'usuari
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat.

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

L'adjudicatari haurà de subministrar si el BST li sol·licita, la informació necessària 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.

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.

7. Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament

Validació inicial

Durant el període d'anàlisi tècnica de les ofertes presentades, el BST, si així ho considera, requerirà als licitadors mostres dels seus equips i materials per realitzar la validació d'aquests a les nostres instal·lacions, tal i com requereixen els estàndards SETS i GPG.

Les empreses licitadores hauran de proporcionar els equips i accessoris necessaris per dur a terme les validacions.

Per avaluar els resultats de la validació es tindran en compte els següents aspectes:

Criteri exclouent: els equips i materials quedaran fora de la licitació si no compleixen que:

- L'adequació als indicadors de qualitat establerts per cada procediment.

Mèrits a valorar:

- El temps d'obtenció dels productes.
- El sistema sigui de fàcil ús i manejable.
- Temps de resposta de substitució dels equips, quan sigui necessari.
- Millores addicionals relacionades amb: qüestions informàtiques, els calibratges, els manteniments, extres afegits, etc.

El període de validació, si així es considera necessària, tindrà una durada aproximada de 2 mesos.

Els consums de materials 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 (personal, suport, etc.) 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.

Període de prova

Donada la dimensió del concurs en l'àmbit temporal, i donat que els procediments d'afèresi terapèutica són crítics per l'activitat que realitza el BST, la posada en producció dels equips i materials objecte del contracte, anirà precedida per un període de prova que garanteixi el correcte funcionament de l'equipament.

Totes les tasques de transport, instal·lació, posada en funcionament i qualificació 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 i per formar als usuaris. Així mateix, una vegada superat aquest període de prova dels primers equips, el BST autoritzarà la instal·lació i posada en marxa de la resta de l'equipament, i la formació dels usuaris. L'adjudicatari disposarà de 60 dies com a màxim per a fer-ho.

L'adjudicatari presentarà una proposta de cronograma de les fases de la implantació, el qual haurà de ser acceptat formalment pel BST. Qualsevol desviació sobre el cronograma podrà suposar una penalitat del 5% del preu del contracte. Una desviació superior als tres mesos serà motiu de finalització del contracte.

8. Manteniment dels equips

Com que es tracta d'un contracte amb cessió del l'equipament, totes les despeses de manteniment aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament. 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 BST. 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 del centre.

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 pel departament corresponent 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 telefònica no serà mai superior a les 2 hores en avisos de dilluns a dissabte.

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.

Qualificacions/Calibratges

Per cada equip s'haurà d'entregar un certificat de la seva qualificació inicial. En el cas que un equip sigui reparat o ajustat, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar una re-qualificació o calibratge.

9. Condicions generals de subministrament

Presentació

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

Lots de materials

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

El proveïdor haurà de facilitar, 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

L'adjudicatari ha de servir els productes en un màxim de 7 dies per comandes ordinàries i de 48h per comandes urgents.

Transport

L'adjudicatari serà responsable del transport dels materials, 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 de materials si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta, problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics. En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els materials que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els materials malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al BST, el consum de materials sigui desproporcionat.

Modificacions

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi de materials que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. Les modificacions aprovades pel BST no suposaran en cap cas un increment de preu. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els materials necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.

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 dels centres.

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 50 unitats per a cada un dels procediments.

Manca 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.

Les empreses adjudicatàries han de presentar un pla de contingència, tant per una possible manca de subministrament per un trencament dels estocs dels materials, com per substitució total de maquinària, en el període d'una setmana, dels equips instal·lats al BST per una causa de força major.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

- a) Hauran de comunicar-ho al BST.
- 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.

10. Formació

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
- La identificació dels formadors

Els responsables del BST, 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 al BST fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Si el BST ho requereix, periòdicament els seus responsables 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.

11. Connexions en línia

El sistema d'informació que requereixi la solució proposada per recopilar i gestionar la informació dels diferents productes tractats pels diferents equipaments i la traçabilitat de tots els processos, caldrà que sigui desplegat localment al BST, sobre la plataforma de virtualització de la que el BST disposa. Per defecte, caldrà aportar totes les llicències de Sistema Operatiu i Programari necessàries, per desplegar la plataforma i serà decisió del BST, en funció de la solució proposada, determinar si utilitza les llicències del proveïdor o si pel contrari fa servir les que pugui tenir prèviament contractades.

Es necessari que des de l'inici del contracte, el sistema d'informació proporcionat, permeti la integració i gestió unificada de la informació generada pels separadors cel·lulars de plaquetafèresi i durant l'execució del contracte també serà necessari poder integrar i gestionar de manera unificada, la informació generada pels separadors cel·lulars. Finalment, amb menor prioritat, també seria recomanable que es pogués acabar integrant la resta d'equips (equips fotoil·luminadors i equips de fotoafèresi) de manera unificada, com la resta.

L'adjudicatari s'haurà de responsabilitzar del correcte manteniment del sistema d'informació desplegat i fer-se càrrec de les incidències que puguin sortir per mirar de resoldre-les en el menor temps possible. En cas de que la incidència sigui crítica i impedeixi avançar en el procés, caldria que s'atengués en un temps no superior a les 2 hores.

També haurà de realitzar les actualitzacions i millores que siguin necessàries, per garantir el correcte funcionament de la solució.

En cas de que els equipaments proporcionats, requereixin la impressió d'informació des del propi equip o des del Sistema d'Informació de la solució, és molt important que s'adaptin al sistema d'impressió que té desplegat el BST i que permeti la 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 cal 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.

L'adjudicatari es farà càrrec de la gestió i del cost del desenvolupament i instal·lació de la integració del Sistema Informàtic que proporcioni amb:

- Tots els equipaments aportats en aquest contracte.
- Els sistemes d'informació utilitzats per part del BST, actualment eProgesa i properament GEA, o d'altres que els puguin succeir, o haver-hi en el futur.

També és important tenir en compte que aquesta integració, ha de contemplar que pogués arribar a ser bidireccional, per garantir l'eficiència i seguretat del procés i aportar el màxim valor als processos que es porten a terme al BST amb els equips inclosos en el present contracte.

Respecte a la possible integració bidireccional que s'hagi d'implementar, caldrà que sigui consensuada amb els responsables del BST designats i els possibles proveïdors dels Sistemes d'Informació utilitzats per part del BST. Caldrà consensuar el tipus i protocol de la integració, la informació continguda, el format, etc. Seria recomanable que es pugui ajustar als requeriments concrets que plantegin i determinin els responsables del BST.

Així mateix ha de facilitar professionals experts per dur a terme totes les tasques detallades.

12. Seguretat i impacte ambiental

Els adjudicataris hauran de subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els materials 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.

13. Facultat del BST

El BST tindrà la facultat d'inspeccionar i de ser informada del procés de fabricació o d'elaboració del producte que hagi de ser lliurat com a conseqüència del contracte, d'acord amb el que disposa l'article 303 de la Llei de Contractes del Sector Públic.

14. Condicions logístiques

Condicions de lliurament

Els equips hauran de lliurar-se i instal·lar-se a les diferents unitats assistencials assignades.

El material fungible objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme i està ubicat a Sant Sadurní d'Anoia.

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 1,20m.
- 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.
 - El certificat d'anàlisi (CoA) del lot.
 - 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.

Sistema EDI

L'operador logístic 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 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>

15. Requeriments addicionals obligatoris

L'empresa adjudicatària haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna del BST per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.

El contractista informará als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció adoptar a les instal·lacions del BST, i s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels medis adients per desenvolupar les tasques contractades.

Haurà de seguir totes les normatives que estableixi el BST per raons de seguretat, funcionalitat, asèpsia, etc., per la qual cosa haurà d'aplicar tots els protocols o precaucions d'obligat compliment.

16. Oferta tècnica sobre B

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

- Tota la documentació tècnica detallada als punts 3 a l'11 d'aquest document.
- Fitxa tècnica dels materials.
- Certificats de les qualificacions inicials dels equips i materials.
- Fitxes de seguretat de cada producte, si s'escau.
- Manual d'usuari dels equips.
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.
- Documentació que demostrï el valor afegit en l'elecció de la oferta (per exemple: Suport de recerca, tallers per experts, ser centre de desenvolupament de noves versions de programes...)

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.

Imprescindiblement, aquesta informació haurà d'acomplir els següents requisits, per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

- 1- Identificació del producte per mitjà del codi de producte (codi SAP) a totes les pàgines. De no ser ben identificat es podria no valorar la oferta.
- 2- Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

L'oferta tècnica s'haurà de presentar, obligatòriament, en suport informàtic. És obligatori que els fitxers vinguin identificats amb el codi SAP i el contingut del fitxer. Per exemple:

- 1- 40000133 Fitxa tècnica BST
- 2- 40000133 Fitxa tècnica Proveïdor
- 3- 40000133 Certificats

En cas de no penjar els documents en el format que s'indica, el BST es guarda el dret de no valorar la oferta degut a la dificultat d'identificar els documents.

17. Oferta econòmica sobre C

Preus de licitació

El preu unitari de licitació de sortida es detalla en el pla de necessitats.

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 el model d'oferta econòmica, que es la unitat del producte

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs: equips, material fungible, cessió i manteniment d'equips, transport, i en general tots els serveis que es descriuen en aquests plecs.

Si els proveïdors ofereixen preus unitaris superiors als de sortida en qualsevol cas, l'oferta quedarà automàticament exclosa

Model d'oferta econòmica

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre C, obligatòriament, en suport informàtic

L'oferta es realitzarà imputant tots els càrrecs en el preu dels kits i servint sense càrrec la resta de materials i equips necessaris.

Els licitadors també hauran d'aportar una relació de tots els altres materials necessaris (encara que es serveixin sense càrrec), indicant la seva referència,

descripció, presentació, a fi de poder fer les comandes i que servirà a efectes d'execució del contracte.

Altres elements a incorporar en el sobre C

L'annex 7 dels criteris d'avaluació s'estableixen una sèrie de criteris tècnics de caràcter automàtic, com ara de forma general seguretat i facilitat d'ús, requeriments tècnics, mobilitat, comportament del producte....entre d'altres, en base una informació sol·licitada, per tant, les empreses licitadores hauran de presentar la documentació i informació sol·licitada que acrediti allò estipulat en aquests criteris i que haurà de ser incorporada en aquest sobre C en un format lliure , qualsevol informació que no estigui en aquest sobre, no podrà ser valorada , malgrat estigui en un altre sobre.

18. Adjudicació

L'adjudicació es realitzarà tant per article, com per lot sencer:

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100004823/24/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS PER A REALITZAR ELS PROCEDIMENTS D'AFÈRESI TERAPÈUTICA**Lot:** 001 Procediments d'afèresi**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40002488	Equip per recanvi plasmàtic. Fabricat amb plàstic biocompatible. Connexió de seguretat amb anticoagulant. Estèril i d'un sol ús.	UN	1.000,000	225,604500	186,450000	225.604,50	186.450,00	21
40003837	Equip per recol·lecció de cel·lules mononuclears. Fabricat amb plàstic biocompatible. Connexió de seguretat amb anticoagulant. Estèril i d'un sol ús.	UN	1.000,000	225,604500	186,450000	225.604,50	186.450,00	21
40005497	Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A.Composició:àcid cítric(0,8%),citrat trisòdic(2,2%),glucosa(2,45g) i aigua per injeccions.Bossa de 750ml amb port per injeccions i connexió Luer- lock.Estèril.C.BOSSA 750ML	UN	2.500,000	4,537500	3,750000	11.343,75	9.375,00	21

Pressupostos per Lots

Total partida amb iva:	462.552,75
Total partida sense iva:	382.275,00
Total lot amb iva:	462.552,75
Total lot sense iva:	382.275,00

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100004823/24/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS PER A REALITZAR ELS PROCEDIMENTS D'AFÈRESI TERAPÈUTICA

Lot: 002 Procediments de fotoil·luminació

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40005150	Bossa per al tractament UV de cèl·lules sanguínies. Bossa amb una capacitat de 3L. Disposa de una tubuladura amb punxó perforador a l'extrem, un port per injeccions i un port per a punxons.	UN	350,000	266,200000	220,000000	93.170,00	77.000,00	21

Total partida amb iva: 93.170,00

Total partida sense iva: 77.000,00

Total lot amb iva: 93.170,00

Total lot sense iva: 77.000,00

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100004823/24/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS PER A REALITZAR ELS PROCEDIMENTS D'AFÈRESI TERAPÈUTICA

Lot: 003 Procediments de fotoafèresi online

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001903	Equip de fotoféresis extracorpòria. Permet la recol·lecció, fotoactivació i reinfusió de cèl·lules mononuclears. Estèril i d'un sol ús.	UN	350,000	919,600000	760,000000	321.860,00	266.000,00	21

Total partida amb iva:	321.860,00
Total partida sense iva:	266.000,00
Total lot amb iva:	321.860,00
Total lot sense iva:	266.000,00

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100004823/24/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS PER A REALITZAR ELS PROCEDIMENTS D'AFÈRESI TERAPÈUTICA

Lot: 004 Procediments de plaquetoafèresi

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001306	Equip de plaquetoafèresis.Fabric at amb plàstic biocompatible.Amb connexó de seguretat de anticoagulant. Estèril i d'un sol ús.	UN	300,000	161,994800	133,880000	48.598,44	40.164,00	21

Total partida amb iva:	48.598,44
Total partida sense iva:	40.164,00
Total lot amb iva:	48.598,44
Total lot sense iva:	40.164,00
Total expedient amb iva:	926.181,19
Total expedient sense iva:	765.439,00

SOL.COMANDA: 1100004823 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40001306

Descripció llarga:

Equip de plaquetoaferesis.Fabricat amb plàstic biocompatible.Amb connexó de seguretat de anticoagulant. Estèril i d'un sol ús.

Descripció tècnica:

Equip de plaquetoaferesis. Fabricat amb plàstic biocompatible. Compost de casset adaptable, del qual deriven les tubuladures. El kit disposa de una única línia d'entrada i sortida amb agulla 17G amb clamp i regulador de flux, bossa reservori amb dispositiu de presa de mostres al buit, línia d'anticoagulant amb connexió luerlock i filtre de barrera, cinturó de centrifugació, una bossa pel emmagatzematge de plasma de 600 ml apte per congelació, una bossa pel emmagatzematge d'hematies, bossa de rebuig i 2 bosses pel emmagatzematge de plaquetes de 1000 ml amb dispositiu pel mostreig del producte. També disposa de línia, per l'addició de solució conservadora de plaquetes, amb connexió luerlock, clamp i filtre de barrera. Estèril i d'un sol ús. Empaquetament individual.

SOL.COMANDA: 1100004823 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 40001903

Descripció llarga:

Equip de fotoféresis extracorpòria.Permet la recol·lecció,fotoactivació i reinfusió de cèl·lules mononuclears. Estèril i d'un sol ús .

Descripció tècnica:

Equip de fotoféresis extracorpòria. Equip que té com a objectiu la recol·lecció, fotoactivació i reinfusió de cèl·lules. Equip fabricat amb plàstics biocompatibles. Aquest equip està compost de un casset d'on deriven les tubuladures, bowl de centrifugació, línies d'extracció i retorn amb connexió luer lock amb clamp, sensors de pressió (extracció, retorn i del bowl), vies d'anticoagulant i de solució salina amb punxó i càmera d'ompliment, cubeta d'hemàtocrit per la mesura continua de la sang enriquida amb leucocits, mòdul de fotoactivació (bossa transparent als rajos UVA en forma de serpenti), bossa de retorn amb port per punxons marcada amb una R (on s'emmagatzema el plasma i eritrocits per ser retornats al pacient), i la bossa de tractament marcada amb una T amb port per punxons i d'injecció per administrar la medicació per la fotoactivació(on s'emmagatzema la capa de leucocits). Kit estèril, aprotgen i d'un sol ús. Empaquetament individual.

SOL.COMANDA: 1100004823 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 40002488

Descripció llarga:

Equip per recanvi plasmàtic. Fabricat amb plàstic biocompatible. Connexió de seguretat amb anticoagulant. Estèril i d'un sol ús.

Descripció tècnica:

Equip per recanvi plasmàtic. Fabricat amb plàstic biocompatible. Compost de casset adaptable, del qual deriven les tubuladures. Línia d'entrada amb connexió luerlock i clamp de pinça i regulador de flux de color vermell, línia de sortida amb connexió luerlock i clamp de pinça i regulador de flux de color blau, línia de solució salina amb punxó i càmera d'ompliment de color verd, línia d'anticoagulant amb connexió luer-lock i càmera d'ompliment i filtre antibacterià de 0,2 micres de color taronja, cinturó de centrifugació, línia de reposició en Y amb dos punxons amb càmera d'ompliment i clamps, bossa per eliminació d'aire, bossa de residus (hemocomponents) de 6000ml amb línia addicional amb clamp de pinça i connexió luer-lock per afegir un altra bossa de residus. Estèril i d'un sol ús. Empaquetament individual.

SOL.COMANDA: 1100004823 POSICIÓ: 40 MATERIAL: 40003837

Descripció llarga:

Equip per recol·lecció de cel·lules mononuclears. Fabricat amb plàstic biocompatible. Connexió de seguretat amb anticoagulant. Estèril i d'un sol ús.

Descripció tècnica:

Equip per recol·lecció de cel·lules mononuclears. Fabricat amb plàstic biocompatible. Compost de casset adaptable, del qual deriven les tubuladures. Línia d'entrada amb clamp de pinça i regulador de flux de color vermell disposa d'agulla 16G amb sistema de seguretat actiu en forma de palometa amb bossa reservori i dispositiu per treure mostres al buit, línia de sortida amb connexió luerlock amb clamp de pinça i regulador de flux de color blau, línia per la connexió de solució salina amb punxó i càmera d'ompliment de color verd, línia per anticoagulant amb connexió luer-lock i càmera d'ompliment i filtre antibacterià de 0,2 micres de color taronja, cinturó de centrifugació, bossa per eliminació d'aire, bossa de plasma i bossa de recol·lecció de 1000ml amb port per punxons i dispositiu de mostreig i port d'addició amb connexió luer-lock amb filtre anti-bacterià. Estèril i d'un sol ús. Empaquetament individual.

SOL.COMANDA: 1100004823 POSICIÓ: 50 MATERIAL: 40005150

Descripció llarga:

Bossa per al tractament UV de cèl·lules sanguínies. Bossa amb una capacitat de 3L. Disposa de una tubuladura amb punxó perforador a l'extrem, un port per injeccions i un port per a punxons.

Descripció tècnica:

Bossa per al tractament UV de cèl·lules sanguínies. Bossa amb una capacitat de 3L. Disposa de una tubuladura amb punxó perforador a l'extrem, un port per injeccions i un port per a punxons.

SOL.COMANDA: 1100004823 POSICIÓ: 60 MATERIAL: 40005497

Descripció llarga:

Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa(ACD) fórmula A.Composició:àcid citric(0,8%),citrat trisòdic(2,2%),glucosa(2,45g) i aigua per i njeccions.Bossa de 750ml amb port per injeccions i connexió Luer-lock.Estèril.C.BOSSA 750ML

Descripció tècnica:

Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa(ACD) fórmula A.Composició:àcid citric(0,8%),citrat trisòdic(2,2%),glucosa(2,45g) i aigua per injeccions.Bossa de 750ml amb port per injeccions i connexió Luer- lock.Estèril.C.BOSSA 750ML.