

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100005241/24/PNSP SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER LA FABRICACIÓ DE TILS**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40005086	o Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de recanvis de medi. Capacitat cel·lular de 4 bilions. Estèril irradiat a # 25KGy).Fabricat a sala blanca Iso8	UN	225,000	731,711200	604,720000	164.635,02	136.062,00	21
40007257	Flascó per a cultiu cel·lular de 10cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema obert. Capacitat cel·lular de 4 milions. Estèril (irradiat a # 25KGy) . Fabricat a sala blanca ISO 8 certificada.	UN	9,000	441,855700	365,170000	3.976,70	3.286,53	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007354	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de recanvis de medi. Capacitat cel·lular de 4 bilions. Estèril irradiat a # 25KGy).Fabricat a sala blanca Iso8	UN	6,000	2.599,987500	2.148,750000	15.599,93	12.892,50	21

Total expedient amb iva: 184.211,65
Total expedient sense iva: 152.241,03

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Exp CS/2000/1100005241/24/PNSP

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGULA LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE MATERIAL FUNGIBLE PER LA FABRICACIO DE TILS PER AL BANC DE SANG I TEIXITS.

1- Objecte de la contractació

L'objecte de la contractació és el subministrament de Material Fungible per al BST per la fabricació de TILS.

El Servei de Teràpia Cel·lular i Avançada del BST participa en l'assaig clínic Núm. EudraCT 2020-005778-90 (Estudi de fase I per a avaluar la seguretat i tolerabilitat de la teràpia ex vii de limfòcits infiltrants de tumor (TIL) seleccionats contra neoantígens en tumors epitelials avançats i tumors sòlids resistents al bloqueig de punts de control immunitari (ICB)) com a fabricant del producte en recerca NEXTGEN-*TIL .

Aquest producte conté una alta puresa en limfòcits antòlegs derivats del teixit tumoral del propi pacient, amb un contingut policlonal de limfòcits T expandits ex vii de manera unitària i amb activitat biològica in vitro en resposta a estímuls d'activació limfocitària. El procés de fabricació de NEXTGEN-*TIL ha estat desenvolupat i validat baix NCF amb equips GRex, per la qual cosa aquest material es considera essencial per a la fabricació autoritzada del producte en recerca.

A l'annex que correspon al pla de necessitats, s'hi relacionen les quantitats de consum corresponents a **un any** previstes per a cada article i que han estat extretes a partir dels consums històrics en el nostre sistema. 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.

Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2- Estructura del procediment

La licitació es d'un sol lot. Els licitadors hauran de presentar-se al lot sencer (tots els articles que componen el lot

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 8 i 9 del present plec.

Al pla de necessitats es farà constar una descripció tècnica de cada article. En cas de necessitar més informació sobre l'article en qüestió. Serà competència de l'empresa licitadora, sol·licitar més informació al departament de contractacions del BST, mitjançant la plataforma de contractació pública.

3- Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que consten en el llistat *de materials de l'expedient* que conforma l'objecte de la contractació.

La no compatibilitat, suposarà l'exclusió de l'oferta, tampoc s'admetran productes que per la seva compatibilitat amb els equips necessitin d'elements accessoris o modificacions específiques.

3.1- Garanties d'identificació

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint 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.

Si el proveïdor no aporta la documentació tècnica i la fitxa tècnica, el BST o la comissió encarregada de l'avaluació de les ofertes li podrà reclamar.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pugués produir durant la vigència del contracte al BST, oficina que trameta la contractació.

3.2 Algunes especificacions tècniques mínimes

Tots els productes exposats en el Pla de Necessitats, hauran d'estar fabricats per materials resistents en les condicions de manipulació i d'utilització previstes. A més, els productes que hagin d'estar en contacte amb el pacient, de forma directe o indirectament, hauran d'estar fabricats amb materials biocompatibles.

Tot article declarat com a Producte Sanitari, haurà de complir amb la norma UNE-EN ISO 13485:2018 *Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits per fins reglamentaries*, o equivalent.

4- Normativa aplicable

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

En el cas de tractar-se de productes sanitaris i/o reactius, l'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre corresponent 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 corresponent 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.

Els fabricants / proveïdors han d'estar autoritzats per l'organisme oficial competent (per exemple: AEMPS) per a la fabricació de productes sanitaris segons la legislació vigent en el període que duri aquest contracte.

Els productes sanitaris subministrats han de complir amb la legislació vigent en el període que duri el contracte. S'hauran d'adjuntar els certificats corresponents a cada producte.

La manca d'aquesta documentació significa l'exclusió de l'oferta.

5- Condicions logístiques i de subministrament

5.1 Condicions de subministrament

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat màxima de 2 anys, si s'escau i en funció de la tipologia del producte.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar, si el BST així ho sol·licita, els certificats d'autenticitat (COA) de cada lot de producte entregat, via correu electrònic.

Així mateix, en el cas que existeixi material deixat en dipòsit per l'adjudicatari en el centre destinatari, haurà d'estar sempre actualitzat pel que fa a la seva caducitat.

5.2 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
- b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part dels centres destinataris.
- 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.

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.

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.

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 pogués sorgir.

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

5.3 Previsions de consums

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

5.4 Termini 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 10 dies naturals 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.

5.5 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.

Tota unitat mínima de consum ha de venir identificada amb la referència del producte del proveïdor, lot i data de caducitat

5.6 Peticions de lliurament i albarans

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

5.7 Condicions de l'operador logístic

5.7.1 Embalatges

Els enviaments de material s'hauran de fer al magatzem de l'operador logístic Logaritme Serveis Logístics, AIE o al magatzem que s'indiqui en l'ORDER.

Amb l'excepció del lliurament de volums petits, els enviaments de material s'han d'efectuar en paletes que han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20, que compleixin la directiva UNE-EN 13698-1 i NIMF-15.
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 165 cm (amb la estructura de la paleta inclosa)
- Les paletes han de contenir un únic material i lot
- En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, podrà contenir diferents articles degudament ordenats i amb identificació clara externament.
- Els albarans aniran a l'exterior de l'embalatge.

Detall de l'estructura de les paletes:



Les caixes i unitats mínimes de dispensació han de venir etiquetades amb etiquetes barrades, codi de barres EAN-13 i EAN-128-1, amb la informació següent:

- Referència
- Lot
- Caducitat
- Quantitat

La referència de l'etiqueta ha de ser la referència adjudicada, que es correspondrà amb la indicada a l'oferta econòmica en el camp Referència

En el moment de la recepció del material, en el centre destinatari es verificarà la integritat de l'embalatge. En cas que no estigui en condicions es retornarà a l'empresa.

5.7.2 L'albarà

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005
- Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:
- NIF del proveïdor
- Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
- El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
- La referència i el codi EAN (GTIN).
- La descripció del producte
- El número de lot i la caducitat
- La quantitat per referència
- El preu unitari
- Import total
- Temperatura de conservació

5.7.3 Recepció de mercaderies a l'operador logístic, Logaritme, AIE.

Quan arriba l'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

5.7.4 Motius pels quals es rebutja una mercaderia:

1. La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació



2. La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada
3. Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible

Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

4. Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un d'ells i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada, si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

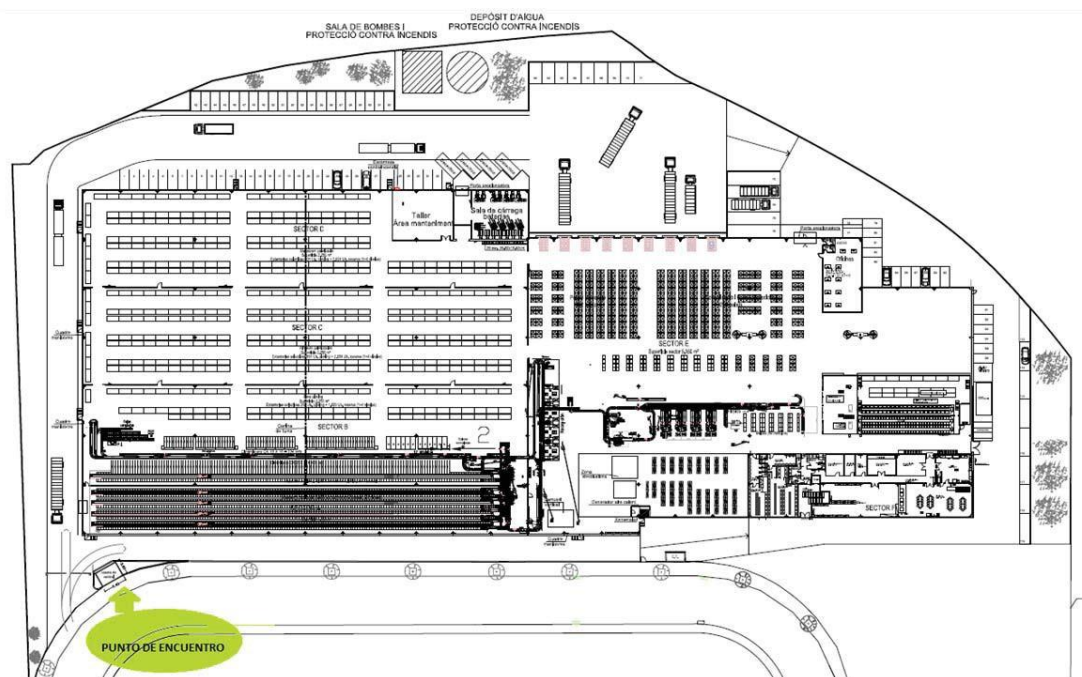
5.7.5 Normes de seguretat per als xofers que transitin a Logaritme Serveis Logístics, AIE

L'operador logístic té unes instruccions amb les normes de seguretat per als xofers mentre estiguin a les seves instal·lacions, el detall de les quals és el següent;

NORMES DE SEGURETAT VISITES

Amb l'objecte d'evitar situacions de risc d'accident en les instal·lacions de Logaritme Serveis Logístics, AIE, procedeixi en tot moment des de l'accés a les nostres instal·lacions d'acord amb les següents instruccions:

7. Accés al recinte. Una sessió quan arribi a l'empresa (garita de control d'accessos).	
8. Circulació. Respecteu la velocitat màxima de 10 km/h, així com els sentits permesos de circulació, conforme a la senyalització existent.	
9. Per a l'accés a la zona de magatzem, és obligatori l'ús de calçat de seguretat i armilla reflectant. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme en tot moment i utilitzeu sempre els passos habilitats per a vianants.	
	
10. Menjar i beure només en les zones habilitades.	
11. En cas d'emergència: Abandoni el lloc de treball en condicions segures. Seguiu les instruccions de el personal de Logaritme Vagi a punt de reunió (garita d'entrada) No utilitzeu el telèfon fins a nou avís.	



5.8 Lloc de lliurament

Pel que fa al lloc de lliurament del material, l'oferta s'haurà de fer partint de la base que serà als magatzems de l'operador logístic del BST, indicats a l'annex 1 del Plec de clàusules administratives, principalment a l'ubicat al de Sant Sadurní d'Anoia,

5.9 Sistema EDI

L'operador logístic de l'ICS –Logaritme, Serveis Logístics AIE), 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>, a la que hauran d'introduir les següents dades d'accés:

- Identificador (assignat per proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)
- Contrasenya (assignada pel proveïdor de serveis EDI de Logaritme, Ediversa)

L' incompliment d'aquest termini podrà ser causa de la resolució del corresponent contracte de subministrament.

En aquesta plataforma web, els adjudicataris es poden configurar una adreça de correu electrònic, per rebre els corresponents avisos de comanda. Des de aquesta mateixa plataforma, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar.

Un cop validat a la plataforma, el proveïdor podrà visualitzar els documents rebuts i generar fàcilment els documents a enviar. Si cal més informació o aclariments respecte al Sistema EDI, poden contactar amb l'operador Logístic.

6- Requeriments addicionals obligatoris

6.1 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 (F.D.S) de tots aquells productes que puguin suposar algun risc per a la salut dels treballadors, d'acord amb el que estableixi la normativa vigent.

6.2 Formació

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

7. Oferta sobre únic

7.1 Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en el sobre corresponent

Les ofertes tècniques consistiran en la ***Fitxa tècnica del producte en el format que s'adjunta a l'annex***, del present plec de prescripcions tècniques i degudament emplenada.

La presentació d'aquesta **és obligatòria**.

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.

3. Haurà de versar, exclusivament, sobre les característiques tècniques detallades a la descripció del producte i/o els criteris d'adjudicació.

Una de les coses que s'ha de fer constar a la fitxa tècnica del BST és les condicions de temperatura a l'apartat Temperatura d'emmagatzematge. En cas que no s'especifiqui en la oferta i el material es deteriorés per aquest motiu, anirà a càrrec de l'empresa les despeses per la seva reposició urgent i gratuïta.

Un altra cosa que s'ha de fer constar a la fitxa tècnica del BST és la presentació de la referència que s'ha ofert. Es a dir, per exemple, si s'ha ofert unes puntes, a l'apartat "Envasat del material ofertat", s'haurà de complimentar amb Caixa de 10 racks de 96 puntes.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica del producte en el format que se adjunta a l'annex , amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica podria no ser avaluada i per tant es rebutjarà.

També és obligatori presentar la fitxa pròpia del producte (Product Data o data sheet), juntament amb la fitxa tècnica del BST.

Un altra documentació obligatòria, alhora de presentar la oferta tècnica, són els certificats que demostren el compliment de la normativa aplicable de cada producte exposats tant en el punt 4.2 i punt 5 del present plec.

En cas de no presentar aquesta documentació anteriorment exposada (Fitxa tècnica del BST, Fitxa tècnica pròpia del producte i Certificats que demostrin el compliment de la normativa sol·licitada), es podria arribar a no valorar la oferta.

A més, també es pot presentar informació addicional del producte com la documentació del catàleg del proveïdor o fabricant.

No és necessari incloure documentació bibliogràfica dels productes oferts. En cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú es requerirà a les empreses.

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

- 40000133 Fitxa tècnica BST
- 40000133 Fitxa tècnica Proveïdor
- 40000133 Certificats

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



8. Oferta econòmica en el sobre únic

8.1 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 sí 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.

Els preus oferts inclouran tots els càrrecs, transport, manipulació del producte, impostos, taxes, etc.

8.2 Model d'oferta econòmica – Documentació a presentar en el sobre únic

L'oferta econòmica s'haurà de presentar, obligatòriament, en el model que s'adjunta com a annex corresponent al present plec de prescripcions tècniques, en suport informàtic.

Així mateix, el format paper haurà de contenir, obligatòriament, la signatura de l'apoderat i el segell de l'empresa.

8.3 Us d'un sistema informàtic per la presentació de les ofertes.

La contractació associada té un sistema de gestió de les ofertes tècniques/econòmiques associat.

En tot cas s'exposarà en l'anunci de la licitació i/o en les bases tècniques i t'adjuntarà el corresponent full informatiu.