

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL
SUBMINISTRAMENT D'ETIQUETES DE CONTROL D'IRRADIACIÓ
DE COMPONENTS SANGUINIS PEL BANC DE SANG I TEIXITS DE
CATALUNYA**

EXP. CS/2000/1100005771/24/PO

Banc de Sang i Teixits
Generalitat de Catalunya

ÍNDEX

ÍNDEX.....	2
1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ.....	3
2. NECESSITATS I DIVISIÓ EN LOTS	3
3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS.....	3
4. RELACIÓ DE MATERIALS	4
4.1 DEFINICIÓ DE MATERIALS	4
4.1.1 Etiquetes de control d'irradiació de components sanguinis (raigs gamma)	4
4.1.2 Etiquetes de control de irradiació de components sanguinis (raigs X)	5
5. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI	5
5.1 PRESENTACIÓ	5
5.2 CADUCITAT	6
5.3 TRANSPORTS	6
5.4 DEVOLUCIÓ I REPOSICIÓ	6
5.5 MODIFICACIONS.....	6
5.6 MANCA DE SUBMINISTRAMENT	6
5.7 VERIFICACIÓ INICIAL.....	7
5.8 CONDICIONS DE LLIURAMENT	7
5.9 OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI.....	9
5.10 PENALITZACIONS.....	10
5.11 CONDICIONS ESPECÍFIQUES	10

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

L'objecte del present plec tècnic és la contractació del subministrament de les etiquetes de control d'irradiació necessàries per identificar els productes irradiats requerits en l'activitat del Banc de Sang i Teixits de Catalunya (en endavant BST).

El BST requereix per a la seva activitat, l'etiquetatge de tots els productes sanguinis provinents de les donacions altruistes dels donants de Catalunya abans de ser subministrats i transfosos als hospitals de tot Catalunya, i esporàdicament, a altres hospitals del territori espanyol o mundials. Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del BST en matèria d'etiquetatge dels productes irradiats sanguinis de manera global, és a dir, per a tots els seus centres i cobrint tots els àmbits. És per això, que l'expedient inclou:

- La formació inicial i periòdica del personal del BST si calgués.
- El cost de validació si calgués, que anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària dels productes.

La contractació es realitzarà per un exercici prorrogable cada any fins un màxim de 4 exercicis.

2. NECESSITATS I DIVISIÓ EN LOTS

Actualment el BST es troba en un procés de validació que comportarà canviar paulatinament les **etiquetes de control d'irradiació de components sanguinis amb raigs gamma, a etiquetes de control d'irradiació de components sanguinis amb raigs X**. És per això que al tractar-se de dos articles, la licitació no es divideix en lots. El BST informará a l'adjudicador quan es farà aquest canvi.

Cal remarcar que l'activitat exposada en aquest expedient de contractació es basa en l'històric d'activitat dels darrers anys al BST i és aproximada. L'activitat real dependrà del nombre real de donacions i processos terapèutics que es realitzin efectivament cada any i pot ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del BST.

Com a document previ d'aquest plec tècnic, es fixa el pla de necessitats previst pel consum anual i una forma de presentació que podrà ser alterada en funció de la forma de presentació dels licitadors.

El preu unitari del producte es vincula a la forma de presentació que té el BST en aquest moment (caixa de 200 unitats).

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES GENERALS

L'equipament ofert haurà d'acomplir necessàriament i amb caràcter de mínims exigibles, amb les següents premisses:

- Tots els equips que siguin oferts hauran d'acomplir amb totes les normatives legals vigents, generals i específiques.
- Tots els equipaments que siguin oferts hauran de disposar del marcat CE.
- Els productes s'hauran d'entregar en les ubicacions que indicarà el BST, sense perjudici econòmic per al BST. Els adjudicataris hauran de vetllar de disposar dels recursos suficients per al transport, càrrega/descàrrega, ubicació i validació dels seus productes.
- Per encetar la fase operativa i productiva, el BST necessitarà fer una validació inicial que garanteixin el correcte funcionament dels consumibles i que no afecti al component sanguini etiquetat, segons les especificacions tècniques i els estàndards de qualitat vigents al BST, basats en els estàndards de transfusió sanguínia de la fundació CAT i les normes GPG.

4. RELACIÓ DE MATERIALS

4.1 DEFINICIÓ DE MATERIALS

4.1.1 Etiquetes de control d'irradiació de components sanguinis (raigs gamma)

En aquesta fitxa es detallen tots dels requeriments tècnics que ha de complir l'article ofert.

En la columna "índex documental" i per cadascuna de les corresponents files, caldrà especificar la ubicació exacta a la documentació aportada (full, apartat, etc.) on es troba la informació de les característiques tècniques del producte ofert (per exemple: catàleg del producte, pàg. XX del document de memòria tècnica, ...).

Característiques tècniques	Etiquetes de control d'irradiació de components sanguinis amb raigs gamma	
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		Índex documental (Indicar número de pàgina de la fitxa tècnica)
Adhesiu per components sanguinis on la composició de l'adhesiu sigui lliure de substàncies que posin en perill la salut del pacient o treballador, per contacte directe o per transmissió a través de la bossa que conté el component sanguini, seguint les normes europees al respecte.		
L'adhesiu corresponent cal que suporti temperatures entre 4°C i 30°C fins als 50 dies de conservació i temperatures de -30°C fins 3 anys sense incomplir el punt superior i sense perdre les propietats de l'etiqueta.		
Etiquetes de control que assegurin una dosi mínima de 25 Gray de raig Gamma, amb verificació visual.		
Etiqueta amb codi de barres on indiqui com a mínim el lot.		
Traçabilitat: l'etiqueta ha de tenir espai per poder escriure la data de la irradiació i l'operador.		
100% de productes conformes.		
Etiquetes individuals.		
Format d'etiqueta d'uns 20 mm x 60 mm (aprox.)		
Conservació de l'etiqueta a temperatura ambient.		

4.1.2 Etiquetes de control de irradiació de components sanguinis (raigs X)

Característiques tècniques	Etiquetes de control d'irradiació de components sanguinis amb raigs X	
Característiques d'obligat compliment: les ofertes que no compleixin tots els requisits obligatoris quedaran excloses		Índex documental (Indicar número de pàgina de la fitxa tècnica)
Adhesiu per components sanguinis on la composició de l'adhesiu sigui lliure de substàncies que posin en perill la salut del pacient o treballador, per contacte directe o per transmissió a través de la bossa que conté el component sanguini, seguint les normes europees al respecte.		
L'adhesiu corresponent cal que suporti temperatures entre 4°C i 30°C fins als 50 dies de conservació i temperatures de -30°C fins 3 anys sense incomplir el punt superior i sense perdre les propietats de l'etiqueta.		
Etiquetes de control que assegurin una dosi mínima de 25 Gray de raig X amb verificació visual.		
Etiqueta amb codi de barres on indiqui com a mínim el lot.		
Traçabilitat: l'etiqueta ha de tenir espai per poder escriure la data de la irradiació i l'operador.		
100% de productes conformes.		
Etiquetes individuals.		
Format d'etiqueta d'uns 20 mm x 60 mm (aprox.)		
Conservació de l'etiqueta a temperatura ambient.		

Mostres

A requeriment del BST, durant el procés de valoració tècnica de les ofertes, si escau es lliuraran mostres dels articles oferts. 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 dos 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 al BST, 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 del lliurament o retirada de mostres són a càrrec del licitador.

5. CONDICIONS GENERALS PER L'ADJUDICATARI

5.1 PRESENTACIÓ

La presentació de les etiquetes han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat i el seu deteriorament.

5.2 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 útils.

5.3 TRANSPORTS

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

5.4 DEVOLUCIÓ I REPOSICIÓ

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions dels productes 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 (adhesiu incorrecte, suport etiqueta incorrecte, suport irradiació incorrecte), d'acord al be corresponent. En aquests casos, l'adjudicatari està obligat a canviar els bens que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

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

5.5 MODIFICACIONS

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes 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 consumibles necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.

5.6 MANCA DE SUBMINISTRAMENT

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els consumibles 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 al BST, ja sigui per compra de material a un altre proveïdor o per derivació de les proves a laboratoris externs.

5.7 VERIFICACIÓ INICIAL

Tots els productes sanguinis irradiats són crítics pels processos de transfusió que realitza el BST. Per aquest motiu, la posada en producció de les etiquetes objecte del contracte anirà precedida per un període de prova o de validació inicial que garanteixi el correcte funcionament dels consumibles i que no afectin als components sanguinis etiquetats, segons les especificacions tècniques i els estàndards de qualitats vigents al BST, basats en els estàndards de transfusió sanguínia de la fundació CAT i les normes GPG.

La validació es realitzarà amb mostres dels diferents bens a la seu central del BST a Barcelona. El període de validació començarà una vegada es tinguin les mostres corresponents per realitzar-la. En el cas de les etiquetes de sang irradiada es verificarà l'adherència de l'etiquetatge a dia 1 i passats 50 dies a temperatura requerida conjuntament amb la funcionalitat d'irradiació de l'etiqueta.

La validació es farà conforme a les recomanacions per a l'avaluació de mètodes analítics recomanats per les societats científiques. Tindrà una durada aproximada de 2 mesos i suposarà com a màxim un consum equivalent a 30 etiquetes.

Els consums dels consumibles 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. Una vegada superada la validació del consumible es procedirà al subministrament del mateix fins arribar a la totalitat.

Si durant la validació es detecten deficiències, es comunicaran per escrit a l'adjudicatari i disposarà d'un màxim de 3 setmanes per solucionar-les. Si passat un màxim de 2 setmanes des de l'inici del període d'avaluació es posa de manifest que el consumible no és capaç de superar els requeriments de qualitat necessaris per a la seva implantació, es considerarà motiu de finalització del contracte. En aquest supòsit, es formalitzarà el contracte amb l'empresa licitadora que hagi quedat en segona posició i s'iniciarà un nou període de prova o validació.

5.8 CONDICIONS DE LLIURAMENT

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme, o arribat el cas, el que indiqués el BST.

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

- Palets europeus d'120 x 80 x 120 cm.

- Palets retractilats .
- Palets amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs palet)
- El palet ha de contenir un únic material i lot.
- En cas que el volum de l'article no superi el contingut d'un palet, es podran ubicar al mateix palet diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
- Els albarans hauran d'anar a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Numero d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article i si n'és cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència
 - La descripció del producte
 - Condicions de conservació
 - 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 GS1-128) on s'informarà de: descripció del producte, codi de referència, lot, caducitat i condicions de conservació. 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 i els productes unitaris 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, Logaritme, ubicat a Sant Sadurn d'Anoia.

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, els adjudicataris 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 https://www.ediversa.com/es/logaritme_ediversa

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>

5.9 OBLIGACIONS MEDIAMBIENTALS DE L'ADJUDICATARI

L'adjudicatari haurà de subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els consumibles dins de la documentació tècnica presentada. Es compromet també a enviar actualitzacions de les fitxes quan n'hi hagi.

Per evitar incidents, l'adjudicatari adoptarà amb caràcter general les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, en especial les relatives a evitar abocaments de líquids no desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residus, amb extrema atenció a la correcta gestió dels classificats com a perillosos, durant les tasques de posta en marxa, preparació, instal·lació i manteniment sol·licitades.

L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per a l'estricta compliment de la legislació mediambiental vigent que sigui d'aplicació al treball sol·licitat. En casos especials, el BST podrà demanar a l'adjudicatari demostració de la formació o instruccions específiques rebudes per al personal pel correcte desenvolupament del treball.

Sense ànim d'exhaustivitat, a continuació es relacionen algunes de les pràctiques a les que l'adjudicatari es compromet per la consecució d'una bona gestió mediambiental:

- Neteja i retirada final d'envasaments, embalatges, brosses i tot tipus de residus generats a la zona de treball.
- Emmagatzematge i maneig adequat de productes químics i mercaderies o residus perillosos, quan sigui el cas.
- Prevenció de fuites, vessaments i contaminació del sòl o arquetes, amb prohibició de la realització de qualsevol vessament incontrolat.
- Ús de contenidors i bidons tancats, senyalitzats i en bon estat, si es dona el cas.
- Quan sigui d'aplicació, segregació del residus generats, tenint especial atenció amb els perillosos.
- Restauració de l'entorn ambiental alterat.

L'adjudicatari es compromet a subministrar informació immediata al BST, sobre qualsevol incident mediambiental que es produeixi en el transcurs del treball que es realitza. El BST per sí mateix, podrà demanar amb posterioritat un informe escrit referent al fet i les seves causes.

Davant un incompliment d'aquestes condicions mediambientals, el BST, podrà repercutir a l'adjudicatari el cost econòmic directe o indirecte que suposi dit incompliment, afegint el cost econòmic derivat de l'aturada de processos i /o treballs (producció).

5.10 PENALITZACIONS

El contractista quedarà obligat a indemnitzar al BST, com a responsable directe, dels danys que el personal del seu servei ocasionin per actitud dolosa o negligència, prèvia valoració dels mateixos pel personal tècnic de la institució. La indemnització consistirà en la reposició o abonament de la factura del cost de l'element o elements malmesos i, en cas necessari, el cost per possibles pèrdues de la productivitat degut a aquest incident, sempre informant i arribant a acord amb l'adjudicatari sobre aquest últim punt.

L'adjudicatari es compromet a dur les accions oportunes per que el seu personal respongui en paràmetres com l'atenció al client, defectes en l'execució del servei i en general de fets que puguin ser constituïts de faltes de caràcter lleu.

5.11 CONDICIONS ESPECÍFIQUES

DOCUMENTACIÓ TÈCNICA A ENTREGAR EN EL SOBRE NÚM. B

Es sol·licita a l'empresa licitadora l'entrega de la següent documentació seguint l'índex indicat a continuació:

- En funció del pla de necessitats i especificant concretament tots i cadascun dels elements sol·licitats.

1. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DE TOTS ELS ELEMENTS SOL·LICITATS

Els licitadors hauran de presentar una memòria tècnica en el sobre 2 que inclogui com a mínim en català o castellà:

- Fitxa tècnica dels consumibles en el format Excel d'oferta tècnica que s'adjunta a l'annex del present plec de prescripcions tècniques, degudament emplenada. Un full on fer constar tots els consumibles amb descripció, referència i presentació.
- Tota la documentació tècnica detallada que van dels punts 5.1 al 5.7.
- Fitxes de seguretat de cada producte, si s'escau.
- Fitxa de les característiques tècniques d'obligat compliment

- Altra documentació que permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.

DOCUMENTACIÓ A ENTREGAR EN EL SOBRE NÚM. C

Qualsevol element econòmic que no estigui en aquest sobre C podrà suposar l'exclusió de l'oferta.

L'oferta econòmica de les empreses licitadores han de respectar les quantitats i l'import de sortida de la licitació i en el model Excel que s'adjunta a la licitació.

En aquest sobre a part de l'oferta econòmica, s'haurà d'incloure:

- Criteris tècnics (no preu) avaluable amb fórmules matemàtiques:
 - Lot 1.1: Possibilitat que l'etiqueta indiqui si ha superat la radiació màxima (25 grau mínim/50 gray màxim)
 - Lot 1.2: Possibilitat que l'etiqueta indiqui si ha superat la radiació màxima (25 grau mínim/50 gray màxim)

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, si en tinguessin un altra diferents, hauran de fer la reconversió i en tot cas especificar-ho en la oferta.

Qualsevol posició que no tingui una oferta econòmica, podria suposar l'exclusió de l'oferta.

En l'oferta econòmica els licitadors han d'afegir els preus unitaris en cada posició i inclouran tots els càrrec i en general tots els serveis que es descriuen en aquests plecs.