

Plec de prescripcions tècniques per a la contractació del subministrament dels kits per el processament de sang de cordó umbilical i progenitors hematopoètics pel Banc de Sang i Teixits (BST)

CS/2000/1100006355/25/PO

Índex

1.	Objecte i abast del contracte.....	3
2.	Centres destinataris del subministrament.....	3
3.	Estructura i presentació de les ofertes	3
4.	Especificacions tècniques	3
5.	Normativa aplicable	5
6.	Condicions logístiques i de subministrament.....	5
7.	Seguiment de l'execució.....	8
8.	Documentació tècnica del sobre B.....	9
8.1.	Model d'oferta tècnica	9
8.2.	Presentació de mostres.....	9
9.	Documentació econòmica sobre C	10
9.1.	Oferta econòmica.....	10

1. Objecte i abast del contracte

L'objecte de la contractació és el subministrament de kits per el processament de sang de cordó umbilical i progenitors hematopoètics (provinents d'afèresis o medul·la òssia), requerits en l'activitat del Banc de Sang i Teixits (BST).

S'entén como a processament de sang de cordó umbilical i progenitors hematopoètics al mètode pel qual es realitza una separació del producte cel·lular (sang de cordó umbilical, progenitors hematopoètics) en els seus diferents components, es realitza una reducció de volum, de plasma o hematies, o es redueix el debris cel·lular i/o solució crioprotectora; depenent de la necessitat del procés i el producte final que es requereixi.

A l'annex I 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.

2. Centres destinataris del subministrament

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

3. Estructura i presentació de les ofertes

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.

4. Especificacions tècniques dels productes

Característiques:

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són:

- Un sol ús
- Estèril
- Sistema tancat que permeti portar a terme el procés totalment automatitzat

- Degudament identificat amb les característiques tècniques

Els kits han de permetre realitzar els següents processos:

- Concentració de cèl·lules nucleades totals de sang de cordó umbilical, a un volum final entre 20 i 50ml.
- Depleció de plasma de productes d'afèresis, a un volum final entre 30 i 600ml
- Concentració de la fracció cel·lular nuclear de varis productes cel·lulars, partint d'un volum inicial de fins 3300ml
- Rentat de cèl·lules mare hematopoètiques (procedents d'afèresis, medul·la òssia o sang de cordó umbilical), per a eliminar el debris o solució crioprotectora
- Addició e incubació dels reactius per a portar a terme el procés de selecció positiva/negativa (Ex. anticòs monoclonal CD34)
- Ha de disposar de punts d'injecció per a l'extracció de mostres control durant el procés

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

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint, en català o castellà, les columnes que s'indiquen en la **fitxa tècnica** que s'inclou en el sobre B, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte. La informació requerida és:

- Referència
- Nom de l'article
- Presentació
- Certificacions, normes, etc que compleix
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Fitxa de dades de seguretat.

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

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

5. Normativa aplicable

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

6. Condicions logístiques i de subministrament

Presentació:

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

Lots de kits:

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

Caducitat:

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

Terminis de lliurament:

Les empreses adjudicatàries, com a regla general, hauran de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 3 dies laborables a partir de la data de rebuda de la comanda, sempre i quan les empreses licitadores no en proposin un altre i el BST l'admeti.

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

Es requereix que l'adjudicatari compti amb un stock suficient per a 1 mes en una localització propera al BST, amb una data de caducitat no inferior a 60 dies, que proporcioni la seguretat d'una entrega en el termini establert per aquesta contractació.

Transport:

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

Si algun dels reactius o fungibles no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern o estabilitat del reactiu, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per una altra que si les compleixi.

Modificacions:

L'empresa adjudicatària es compromet 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.

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

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 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.

Previsions de consums

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

Unitats mínimes de comanda

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

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

Condicions d'enviament i embalatge

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

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

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20
- Paletes retractilades
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm. (inclòs la paleta)
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
 - NIF del proveïdor
 - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
 - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
 - La referència
 - La descripció del producte
 - El número de lot i la caducitat
 - La quantitat per referència
 - El preu unitari
 - L'import total

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb

etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada en el procediment.

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

Pel que fa al lloc de lliurament del material, serà als magatzems de l'operador logístic del BST, Logaritme, ubicat a Sant Sadurní 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, 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 adjudicatari que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web <http://comedinet.ediversa.net>

7. Seguiment de l'execució

D'altra banda, es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real.

8. Documentació tècnica del sobre B

8.1. Model d'oferta tècnica

Les empreses licitadores per tal de poder ser avaluades, hauran de presentar una **memòria tècnica** en el sobre B que inclogui com a mínim, en català o castellà, la informació següent:

- Tota la documentació tècnica detallada al punt 4 d'aquest document
- Fitxes de seguretat de cada producte, si s'escau.
- 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.

Fitxes tècniques del producte

- Fitxa tècnica dels productes demanats en el format Excel d'oferta tècnica que s'adjunta al sobre, degudament emplenada.
 - ANNEX - FitxTecIndv_pag1
 - ANNEX - FitxTecIndv_pag2
 - ANNEX D2 - LlistResum

Altres documentació a incorporar al sobre B

Documentació acreditativa dels productes descrita en el punt 5 d'aquest plec tècnic

8.2. Presentació de mostres

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

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

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

9. Documentació econòmica sobre C

9.1. Oferta econòmica

Els preus unitaris de licitació són els preus que figuren en el llistat de pla de necessitats, per a cada article.

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

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

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

Model d'oferta econòmica

L'oferta econòmica s'haurà de presentar en el sobre C, obligatòriament, en el model Excel que s'adjunta al sobre:

- Excel oferta econòmica
- Annex 4 oferta econòmica

L'oferta es realitzarà imputant tots els càrrecs en el fungible principal i servint sense càrrec la resta de materials necessaris (calibradors, diluents, controls, etc) per realitzar el processament cel·lular.

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.

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100006355/25/PO SUBMINISTRAMENT DE FUNGIBLE NECESSARI PEL PROCESSAMENT DE SCU I PROGENITORS DEL NOU SISTEMA SEPAX C-PRO.

Lot: 000

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007475	Kit per la reducció de volum de productes afèresis; SCU; MO. Compatible amb Sepax C-Pro. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual.	UN	696,000	485,210000	401,000000	337.706,16	279.096,00	21
40007476	Kit de separació, incubació i rentat de productes d'afèresi, procedents de sang perifèrica, sang cordó i de moll d'os. Compatible amb Sepax C-Pro. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual.	UN	222,000	561,440000	464,000000	124.639,68	103.008,00	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007477	Kit de separació de productes d'afèresi, mitjançant gradients de densitat, procedents de sang perifèrica, sang de cordó, i moll d'os. Compatible amb el sistema Sepax C-Pro. Estèril. Apirogen. Un sol ús. Empaquetament individual	UN	6,000	1.024,870000	847,000000	6.149,22	5.082,00	21

Total partida amb iva:	468.495,06
Total partida sense iva:	387.186,00
Total lot amb iva:	468.495,06
Total lot sense iva:	387.186,00
Total expedient amb iva:	468.495,06
Total expedient sense iva:	387.186,00

SOL.COMANDA: 1100006355 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40007475

Descripció llarga:

Kit per la reducció de volum de productes afèresis; SCU; MO. Compatible amb Sepax C-Pro. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual.

Descripció tècnica:

Kit per la reducció de volum de productes afèresis procedents de sang perifèrica, sang de cordó, i moll d'os. Compatible amb el sistema Sepax C-Pro. Kit compost de Cambra de separació de 220ml, port luer amb filtre bacterià (0,2micres) per connexió al sensor de pressió, línia d'entrada de producte inicial amb punxó, 2 bosses de 500ml per subproducte, línia de sortida Luer de producte final i extensió amb punxó. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual.

SOL.COMANDA: 1100006355 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 40007476

Descripció llarga:

Kit de separació, incubació i rentat de productes d'afèresi, procedents de sang perifèrica, sang cordó i de moll d'os. Compatible am b Sepax C-Pro. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual.

Descripció tècnica:

Kit de separació, incubació i rentat de productes d'afèresi, procedents de sang perifèrica, sang cordó i de moll d'os. Compatible amb Sepax C-Pro. Kit compost de Cambra de separació de 220ml, port luer amb filtre bacterià (0,2micres) per connexió al sensor de pressió, línia d'entrada de producte inicial en Y i connexió Luer, línia amb punxó per la connexió de solucions de rentat, bossa de 1000ml per subproducte, Línia de producte final amb connexió amb punxons en Y i múltiples extensions amb punxó. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual.

SOL.COMANDA: 1100006355 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 40007477

Descripció llarga:

Kit de separació de productes d'afèresi, mitjançant gradients de densitat, procedents de sang perifèrica, sang de cordó, i moll d'os . Compatible am el sistema Sepax C-Pro. Estèril. Apirogen. Un sol ús. Empaquetament individual

Descripció tècnica:

Kit de separació de productes d'afèresi, mitjançant gradients de densitat, procedents de sang perifèrica, sang de cordó, i moll d'os. Compatible amb el sistema Sepax C-Pro. Kit compost de Cambra de separació de 220ml, port luer amb filtre bacterià (0,2micres) per connexió al sensor de pressió, port luer amb filtre bacterià (0,2micres) per connexió de gradients de densitat, línia d'entrada de producte inicial amb punxó, línia amb 2 punxons en Y per la connexió de solucions de resuspensió, bossa de 1000ml per subproducte, bossa de 500ml de producte final, línia de sortida de producte final. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual.