

Plec de prescripcions tècniques per a l'adquisició dels
medis de cultiu compatibles amb BACTEC requerits pel
Banc de Sang i Teixits

CS/2000/1100006877/25/PSS

Índex

1.	Objecte i abast del contracte	3
2.	Necessitats	3
3.	Especificacions tècniques	3
4.	Normativa aplicable	4
5.	Condicions logístiques i de subministrament	4
6.	Seguretat i impacte ambiental	8
7.	Seguiment de l'execució	8
8.	Mostres	8
9.	Documentació Sobre únic	9

1. Objecte i abast del contracte

L'objecte de la contractació és el subministrament de medis de cultiu compatibles amb BACTEC requerits pel Banc de Sang i Teixits (BST).

2. Necessitats

El consum de cada article consta al Pla de Necessitats, adjunt com annex al present plec tècnic. Cal remarcar que el consum exposat en el Pla de Necessitats d'aquest expedient de contractació es basa en l'històric dels darrers anys al BST i és aproximat. El consum dependrà del nombre real de donacions i processos terapèutics que es realitzin efectivament, així com dels resultats que calgui confirmar, i pot ser objecte de modificació a l'alça o baixa, en funció de les necessitats del centre. En cas de variació de quantitats, l'empresa adjudicatària no tindrà dret a percebre cap indemnització per la variació.

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

Els licitadors hauran de presentar oferta a la totalitat dels articles inclosos. Els reactius han de ser compatibles amb l'equip d'incubació automàtica BACTEC.

3. Especificacions tècniques

Característiques:

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que consten en l'annex que correspon al pla de necessitats.

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** adjunta al sobre únic, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte. La informació requerida és:

Reactius:

- Referència
- Nom de l'article
- Informació d'ús
- Presentació
- N° de determinacions per Kit.
- Certificacions, normes, etc. que compleix
- Temperatura d'emmagatzematge.

- Descripció de la tècnica, principi de l'anàlisi i explicació del test.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- 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 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.

4. Normativa aplicable

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

L'empresa licitadora haurà de presentar en el sobre únic de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE, IVDR o document equivalent que apliqui, si s'escau.

Així mateix, pel que fa als productes sanitaris i les dades proporcionades pel fabricant, l'empresa haurà de presentar en el sobre únic 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.

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

5. Condicions logístiques i de subministrament

Presentació:

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

Lots de reactius:

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:

L'empresa adjudicatària, com a regla general, haurà 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.

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

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

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi en la formulació dels reactius 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 reactius 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

L'empresa adjudicatària es compromet 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.

L'empresa adjudicatària haurà 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, l'empresa adjudicatària es compromet 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.

Peticions de lliurament i albarans

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

Condicions d'enviament i embalatge

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

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>

6. Seguretat i impacte ambiental

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

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

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

7. Seguiment de l'execució

Amb l'objectiu de realitzar un seguiment de la eficiència del contracte conjuntament entre l'empresa adjudicatària i el BST, es designarà una comissió de control amb representats del laboratori i de l'empresa adjudicatària.

Es verificarà d'una banda el funcionament dels reactius, analitzant les incidències, no conformitats del període, resultats de control de qualitat, etc.

D'altra banda, es verificarà especialment l'ajust entre el material ofert i la realitat consumida en funció de l'activitat real. Quan es produeixin desviacions superiors a un 10% entre les determinacions reals per kit ofertes i les obtingudes pel Sistema Informàtic de Laboratori del BST i/o a través dels equips, l'empresa haurà de compensar les diferències per obtenir els rendiments oferts.

8. Mostres

Si el BST ho estima necessari, durant el procés de valoració de les ofertes, 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 2 dies** pot ser motiu d'exclusió de l'oferta. 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 de lliurament o retirada de mostres són a càrrec del licitador.

9. Documentació Sobre únic

9.1 Documentació administrativa

- Declaració responsable (Annex 2)

9.2 Oferta tècnica

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

- Fitxa tècnica dels reactius en el format adjunt al sobre únic, degudament emplenada.
- Fitxes de seguretat de cada producte.
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec.

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

En el supòsit que les empreses licitadores **no presentin la documentació tècnica del producte en el format que se adjunta al sobre únic** amb la suficient informació, **es rebutjarà**.

En qualsevol cas, en aquests elements tècnics no s'aplicarà cap criteri d'avaluació establert en el PCAP.

9.3 Oferta econòmica

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. **L'oferta s'ha de presentar a tots els articles de la licitació.**

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.

Per a presentar l'oferta, el licitador haurà d'utilitzar el formulari adjunt en la composició del sobre en els següents formats;

- Excel oferta econòmica

La documentació referent a la oferta econòmica haurà d'estar degudament signada per el representant/apoderat de l'empresa licitadora.

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100006877/25/PSS SBMINISTRAMENT DE MEDIS DE CULTIU COMPATIBLES AMB BACTEC**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40003697	Flascó plàstic hemocultiu aeròbic amb resina per detecció microbiana basat en la detecció fluorimètrica del CO2 produït per microorganismes, compatible amb el sistema BACTEC	UN	4.000,000	3,630000	3,000000	14.520,00	12.000,00	21
40003698	Flascó plàstic hemocultiu anaeròbic amb resina per detecció microbianabasat en la detecció fluorimètrica del CO2 produït per microorganismes, compatible amb el sistema BACTEC	UN	4.000,000	3,630000	3,000000	14.520,00	12.000,00	21
40004884	Flascó plàstic hemocultiu pediàtric amb resina per detecció microbianabasat en la detecció fluorimètrica del CO2 produït per microorganismes, compatible amb el sistema BACTEC	UN	900,000	3,630000	3,000000	3.267,00	2.700,00	21

Pressupostos per Lots

Total partida amb iva:	32.307,00
Total partida sense iva:	26.700,00
Total lot amb iva:	32.307,00
Total lot sense iva:	26.700,00
Total expedient amb iva:	32.307,00
Total expedient sense iva:	26.700,00