

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE
REGIRAN L'ACORD MARC DEL
SUBMINISTRAMENT DE KITS D'UN SOL ÚS
DESTINATS A L'OBTENCIÓ DE PLASMA
AUTÒLEG RIC EN PLAQUETES (PRP) I LES
SEVES FRACCIONS, COMPONENTS O
DERIVATS PER SISTEMA TANCAT
TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I
D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER
PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI**

EXPEDIENT CSC F 25/04

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN L'ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT DE KITS D'UN SOL ÚS DESTINATS A L'OBTENCIÓ DE PLASMA AUTÒLEG RIC EN PLAQUETES (PRP) I LES SEVES FRACCIONS, COMPONENTS O DERIVATS PER SISTEMA TANCAT TRAMITAT PEL CONSORCI DE SALUT I D'ATENCIÓ SOCIAL DE CATALUNYA, PER PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI

1.Objecte de la contractació i càlcul de necessitats

L'objecte de la contractació és el subministrament de kits d' un sol ús destinats a l' obtenció de plasma autòleg ric en plaquetes (PRP) i les seves fraccions, components o derivats per sistema tancat que es relacionen al pla de necessitats, annex al present plec de prescripcions tècniques.

El sistema tancat per a obtenció de PRP és un mètode que mecànicament impedeix la transferència de contaminants ambientals al producte i/o dispositiu així com la sortida accidental del medicament (en aquest cas PRP) fora del mateix. Això evita el risc de qualsevol tipus de contaminació del PRP, assegura la qualitat del producte i permet el seu emmagatzematge en cas necessari.

La tècnica tancada es defineix com aquella que utilitza un sistema tancat en totes les fases d' obtenció del PRP, des de l' extracció de sang fins a disposar del producte preparat per administrar.

En l'annex referit s'indiquen les quantitats de consum anual previstes i són, per tant, quantitats aproximades extretes dels consums històrics amb adequació a les previsions de consum futur de cada centre. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals del servei de farmàcia o servei clínic de cada centre.

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

2.Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació d'aquest expedient és el Director General del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya.

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte són els que s'indiquen al punt 3 del present plec de prescripcions tècniques.

Els diferents articles estan agrupats en els lots que consten a l'annex del present plec.

Les empreses licitadores podran presentar oferta per a qualsevol producte de forma individualitzada, per tant l'adjudicació serà per cada lot (codi idCPL). No és obligatori presentar oferta a cada lot (codi idCPL).

Els licitadors presenten la seva oferta en aquest acord marc per a tots els centres destinataris que s'indiquen a l'apartat 3 d'aquest plec. Òbviament, la presentació de la oferta implica el compromís implícit de l'empresa licitadora de garantir la capacitat de producció dels kits oferts per a tots els consums previstos per tots els centres que formen part de l'acord marc o que s'hi poden adherir.

3. Centres destinataris de l'acord marc:

Les entitats adherides de forma expressa a l'acord marc són les que consten a l'apartat 1 e) del quadre de característiques específiques.

En el cas dels centres adherits, al plec tècnic (quadre de consums aproximats) es relacionen els articles i les quantitats que necessiten a nivell d'orientació per a realitzar la oferta econòmica (en cap cas serà una relació limitativa ni vinculant).

En el cas de les entitats identificades que poden formalitzar contractes derivats del present acord marc prèvia adhesió al mateix, no tenen cap obligació d'adherir-se a l'acord marc ni de formalitzar cap contracte derivat.

4. Especificacions tècniques generals

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són les que consten en el llistat Descripció de materials de l'expedient (si és el cas) que conforma l'objecte de la contractació.

4.1. Autorització i registre

Cadascun dels productes sanitaris inclosos en la oferta de les empreses licitadores ha de comptar amb la preceptiva conformitat per l'organisme notificat de l'Agència Espanyola del Medicament i

Productes Sanitaris (AEMPS) amb el marcatge CE, i la seva inscripció en el [“Listado de productos sanitarios para la obtención de PRP mediante técnica cerrada”](#).

En aquests sentit, abans de la resolució d'adjudicació, les empreses hauran d'acreditar, a través d'una declaració en la documentació requerida als futurs adjudicataris, que el producte ofert està efectivament comercialitzat amb marcatge CE i estan inclosos en el llistat prèviament indicat.

Els productes sanitaris objecte del contracte estaran en perfectes condicions d'ús i s'ajustaran a les especificacions tècniques i de qualitat exigides per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris per a la seva comercialització amb marcatge CE.

Les empreses adjudicatàries es comprometen a notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del producte sanitari que es produeixi durant la vigència de l'acord marc al Servei de Contractacions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya (SACAC) i als serveis de farmàcia o serveis clínics consumidors del productes sanitaris.

4.2. Distribució dels productes sanitaris

Les empreses licitadores pel fet de presentar oferta en aquest acord marc manifesten que, en cas de ser adjudicatàries, es comprometen a garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial l'abastiment als serveis de farmàcia dels hospitals o serveis clínics corresponents, d'acord amb la normativa vigent de productes sanitaris.

Si, no obstant, observades aquestes exigències, es produís una ruptura de l'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a cadascun dels serveis de farmàcia dels centres indicats anteriorment així com al Servei de Contractacions del Consorci de Salut i d'Atenció Social de Catalunya (SACAC).

5.Oferta tècnica

5.1. Presentació de l'oferta tècnica

L'oferta tècnica o fitxa resum s'haurà de presentar, necessàriament, en el format que s'adjunta a la base de dades (format acces).

5.2. Model d'oferta tècnica - Documentació a presentar en Sobre B (en el cas que no hi hagi Sobre B, aquesta documentació anirà al Sobre C)

S'haurà de presentar per cada article la documentació següent:

- Fitxa tècnica del kit d' un sol ús destinats a l' obtenció de plasma autòleg ric en plaquetes (PRP) i les seves fraccions, components o derivats per sistema tancat

- Les instruccions d' ús (IFU)

- Inscripció en el ["Listado de productos sanitarios para la obtención de PRP mediante técnica cerrada"](#). No s' avaluaran els productes inclosos en el llistat publicat en la pàgina web de l' AEMPS denominat *"Listado de productos sanitarios para la obtención de PRP mediante técnica cerrada con exposición ambiental mínima"* perquè no és l' objecte de contracte del present acord marc.

- Caldrà adjuntar fotografies del kit d' un sol ús destinats a l' obtenció de plasma autòleg ric en plaquetes (PRP) i les seves fraccions, components o derivats per sistema tancat, obligatòriament en color de la presentació completa del producte sanitari amb tots els seus components incloent:

- Del kit complet prèviament indicat
- De tots els components del kit identificats correctament

- Declaració de conformitat de l' organisme notificat corresponent

No s'ha d'incloure documentació bibliogràfica del productes oferts ni cap altra documentació que no sigui la sol·licitada en aquest apartat. En el cas que l'òrgan de contractació ho consideri oportú, és requerirà a les empreses licitadores la presentació de la documentació tècnica addicional necessària o mostres dels productes.

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica amb la suficient informació i la forma de presentació no sigui la sol·licitada, l'oferta tècnica no serà avaluada i per tant es rebutjarà.

5.3. Presentació de mostres

Excepte que s'estableixi el contrari al quadre de característiques específiques, no s'han d'aportar mostres del material ofert. L'òrgan de contractació es reserva el dret de sol·licitar-les durant el període d'avaluació de les ofertes si ho considera oportú.

En cas que es requereixi, el licitador haurà de lliurar les mostres sol·licitades al centre que es determini en un termini màxim de 3 dies hàbils.

6. Característiques específiques de la contractació

6.1. Accessoris i complements específics

En cas que els productes oferts precisin pel seu ús i administració accessoris i/o complements específics, les empreses licitadores hauran d'especificar en la seva oferta tècnica les característiques tècniques dels mateixos. Els accessoris i/o complements específics hauran de disposar del corresponent marcat CE i compliment del Reglament (UE) 2017/745 sobre productes sanitaris (MDR), si escau.

En aquest supòsit, el cost econòmic d'aquests accessoris o complements, ha d'estar inclòs en la proposició econòmica, excepte que s'indiqui el contrari de forma expressa.

7. Adjudicació

7.1. Caràcter general

Amb caràcter general, l'adjudicació s'efectuarà per lot, recaient l'adjudicació de cada lot (codi idCPL) en un proveïdor únic.

8. Condicions logístiques

8.1. Presentació i embalatge

- Identificació clara de cada kit objecte de contracte (nom del kit, llistat de components, data caducitat, lot).
- Unitats del kit objecte de contracte per envàs.
- Indicació expressa de les condicions de subministrament (corba de temperatura garantida, condicions de manteniment, etc).

Els productes estaran perfectament condicionats pel que fa al seu embalatge i les empreses adjudicatàries es comprometran a transportar-los degudament, de manera que garanteixin totalment les seves condicions de conservació fins el seu lliurament.

L'embalatge haurà de garantir la impossibilitat de que els envasos es trenquin o vessin. Aquests productes, en cap cas, podran venir embalats conjuntament amb altres tipus de productes sanitaris.

8.2. Peticions de lliurament i facturació

Cada centre destinatari dels articles efectuarà de forma individual les comandes a les empreses adjudicatàries.

La factura haurà de presentar-se a cada centre en funció dels albarans del destinatari essent, no obstant, únic el número d'expedient de contractació.

8.3. Condicions del lliurament

8.3.1.Lliurament i albarans

El lliurament, de tracte successiu, d'acord amb la programació del servei de farmàcia o servei clínic corresponent de cada centre destinatari, s'efectuarà en el lloc que el mateix indiqui i, sempre, haurà d'anar acompanyat del degut albarà. Per tant, cada lliurament anirà acompanyat dels albarans corresponents, per duplicat.

L'albarà ha d'anar valorat amb el PVL, els descomptes aplicats i el preu final adjudicat per producte. A més identificarà la següent informació:

- Número de comanda
- Referència de l'article (CN o referència, en cas de no tenir CN)
- Quantitat servida

Tot lliurament que no vagi acompanyat del corresponent albarà no serà recepcionat per part del centre peticionari.

Tant les factures com els albarans han de ser seqüencials un cop per setmana i han de ser enviats telemàticament als serveis de farmàcia o servei clínic corresponent de cada centre.

8.3.2.Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar en els terminis següents:

En les comandes de caràcter urgent, el termini màxim serà d'1 dia hàbil, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

En el cas concret de les comandes no urgents, el termini serà, com a màxim, de dos dies hàbils des de la rebuda de la comanda, sempre i quan la comanda sigui rebuda abans de les 13h (am).

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen al plec de clàusules administratives particulars, podent fins i tot comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

8.3.3. Caducitat

Els lots enviats, seran preferentment els de fabricació més recent i, en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim, un termini de caducitat d'un any, incorporada en el codi de barres o datamatrix.

Amb caràcter general, no seran admesos subministraments d'articles la data de caducitat dels quals sigui inferior al 50% de la seva vida útil.

8.3.4. Informació de trencament d'estoc

En cas que per part d'una empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi alternativa de subministrament en el mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer els gestions pertinents per a poder subministrar aquell producte als centres destinataris.

Tot això sense perjudici de la indemnització que l'empresa contractista hagi d'abonar als centres pels danys i perjudicis causats com a conseqüència del desabastiment.

8.3.5. Retirada

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada urgent dels productes en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels productes lliurats, tant detectats d'ofici per part seva com per les autoritats sanitàries, en els casos de problemes relacionats amb la seguretat i qualitat dels mateixos.

9. Oferta econòmica

9.1. Preus de licitació

Els preus de licitació són els que figuren en l'annex adjunt (pla de necessitats).

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als següents límits

- Les ofertes no poden superar el nombre de 5 decimals. En cas de superar-lo, tampoc podran ser considerades en la fase de ponderació.
- Els preus de licitació són màxims. S'acceptaran les ofertes que, com a màxim, incrementin en un 1% el preu unitari màxim establert per cada producte. Les ofertes que superin aquest límit quedaran automàticament excloses.

9.2. Preus finals

Els licitadors hauran d'oferir un preu amb IVA inclòs (desglossant la partida corresponent a l'IVA) i sense IVA per a cada kit objecte de contracte que es relacioni al pla de necessitats i al model d'oferta econòmica, entenent com a preu final el que el licitador ofereixi després de possibles aplicacions del descompte per volum de compra a què es refereix l'article 3.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i aplicació de l'article 9 del Reial Decret-Llei 8/2010, de 20 de maig, en atenció a les quantitats de consum previstes i indicades al pla de necessitats per l'òrgan de contractació.

Aquest preu serà el que es tindrà en consideració al moment d'aplicar els criteris d'adjudicació de la contractació.

Les empreses podran, de forma addicional, oferir descomptes per volum de compra per aquells casos en que les necessitats reals resultin superiors als consums inicialment previstos al pla de necessitats. No obstant aquests descomptes no seran tinguts en compte en el moment de l'adjudicació.

Al marge de la possibilitat que les empreses adjudicatàries sempre podran oferir descomptes per volum de compra durant l'execució del contracte, les empreses licitadores poden incloure en la seva oferta econòmica aquests mateixos descomptes per als volums de consum que excedissin, en el seu cas, als previstos en el pla de necessitats. Aquests descomptes es reflectiran dins el sobre C, en forma d'annexes al model d'oferta econòmica.

En relació al preu i a les previsions contingudes al plec de clàusules administratives particulars, en el que s'estableix l'obligació de l'adjudicatari de comunicar els nous preus i condicions que millorin els de la contractació durant la vigència de la mateixa, s'especifica l'obligació concreta de comunicar la baixa que puguin experimentar els preus industrials dels productes adjudicats, sempre que tinguin impacte econòmic en els preus d'adjudicació.

9.3. Homogeneïtat de preus

Els preus oferta en fase de licitació de l'acord marc hauran de ser idèntics per a cada producte i tots els centres destinataris dels mateixos, no poden ser diferents en funció del destí.

En els casos en què l'oferta econòmica sigui diferent en funció de centre, no es considerarà possible la seva valoració, quedant exclosa de la fase de ponderació.

9.4. Model d'oferta econòmica - Documentació a presentar en el sobre C

L'oferta econòmica s'haurà de presentar obligatòriament d'acord amb la base de dades publicada en la Plataforma de contractacions, en suport informàtic.

Així mateix, el format *pdf de la oferta econòmica, haurà de contenir obligatòriament la signatura de l'apoderat i el segell de l'empresa.

ANNEX

PLEC PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

IdCPL	PRODUCTE	PREU MAXIM	CSdM	PHV	TOTAL CONSUM LICTACIO
39616	Kit de preparación de plasma rico en plaquetas y factores de crecimiento, autólogos. Circuito cerrado sin exposición ambiental. Bajo en leucocitos. Factor de concentració > 3x. Volumen de plasma obtenido > o = 4ml	83,30000	1.035	1	1.036