

PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
CONTENIDORS DE TRANSPORT AMB AÏLLAMENT
TÈRMIC INTERIOR, I ELS MATERIALS DE CANVI DE
FASE I MANTENIMENT DE TEMPERATURA PEL
BANC DE SANG I TEIXITS**

Expedient: CS/2000/1100007175/25/PO

Contingut

1. Context.....	4
2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir.....	4
3. Lots.....	5
4. Característiques tècniques dels contenidors	6
5. Ubicació	11
7. Finalitats i objectius a assolir.....	12
8. Normativa vigent d'obligat compliment.....	13
9. Documentació obligatòria	13
10. Obligacions de l'adjudicatari.....	14
11. Altres consideracions	14
Altres condicions dels materials.....	15

Amb la mera presentació de la seva oferta, l'empresa licitadora accepta les prescripcions tècniques establertes en aquest plec.

Qualsevol proposta que no s'ajusti als requeriments mínims establerts en aquest plec quedarà automàticament exclosa de la licitació.

1. Context

El BST disposa actualment d'una sèrie de contenidors de transport i elements acumuladors de fred que es troben al final de la seva vida útil. Amb l'objectiu d'evitar l'obsolescència i mantenir els estàndards de qualitat determinats pels processos, es requereix renovar aquests elements clau en el transport i manteniment de productes derivats de les donacions i per als trasllats de components sanguinis subministrats als hospitals.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions i les característiques tècniques particulars pel subministrament de contenidors de transport i elements de canvi de fase, amb l'objectiu que es mantinguin les temperatures de conservació dels elements SoHO transportats pel Banc de Sang i teixits (en endavant BST) dintre dels paràmetres que s'exposaran en el present plec, definint així les seves qualitats.

Amb la present licitació, el BST pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Subministrament de 500 contenidors de transport amb els seus corresponents revestiments aïllants interiors, 4.000 elements de canvi de fase per sang total i 1.000 elements de canvi de fase per concentrats d'hematies, necessaris per garantir la qualitat, integritat i seguretat de les donacions de sang total, afèresi de plasma, afèresi de plaquetes, els components sanguinis resultants del fraccionament de la sang total, i productes especials, durant el transport requerit en l'activitat del BST.

3. Lots

L'objecte de contractació és la d'obtenir una solució de transport de producte biològic que compleixi les condicions que la normativa en Good Distribution Practices i les normes P650 de l'ADR (**A**greement concerning the International Carriage of **D**angerous Goods by **R**oad), així doncs la compra dels productes necessaris per aquest transport (contenidors i plaques eutèctiques adaptades a la mida de la contenidor), són part de la solució que caldrà validar. Subministrar una caixa, o una placa de forma independent no ens dona la solució global que cerca aquesta licitació. Per aquest motiu es considera imprescindible que la licitació s'estructuri en un únic lot.

Destacar l'obligatorietat de realitzar oferta a tots els articles que componen el lot únic.

Les necessitats estimades per a cada article/contenidor es troben en l'Annex Pla de Necessitats. En el mateix es descriuen els articles objecte de contracte, així com les quantitats.

L'objecte del contracte:

- Contenidor de transport i revestiment aïllant de l'interior
- Materials de canvi de fase

Sense ànims d'exhaustivitat i només com a orientació visual pels licitadors, aquest plec disposa d'imatges de diferents contenidors, les quals s'han extret d'Internet, i que únicament serveixen per orientar i facilitar l'enteniment a les empreses licitadores, i en cap cas s'han de prendre com a referència de tipologia de la necessitat a continuació descrita.

4. Característiques tècniques dels contenidors

A continuació es detallen les característiques tècniques dels contenidors:

Contenidors de transport i revestiments aïllants interiors

L'objecte radica en el subministrament de 500 contenidors de transport amb el seus revestiments aïllants.

Requeriments per als Contenidors de Transport:

- a. Els contenidors han de ser robustos, resistir els impactes, resistir altes i baixes temperatures i altres condicions ambientals extremes.
- b. Els contenidors han de ser de fàcil neteja, amb superfícies i formes adequades per garantir aquesta necessitat, tenint en compte la finalitat final d'aquest element: transport de mostres biològiques.
- c. Les dimensions dels contenidors han de permetre la col·locació de 9 donacions de sang total amb un volum aproximat de 450 ml, més els seus respectius elements de canvi de fase per assegurar el compliment dels estàndards de qualitat (les mides sol·licitades aproximades d'aquest element es descriuen en el present plec tècnic).



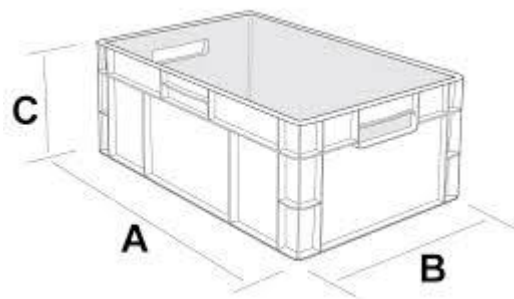
Imatge 1. Bossa de donació de sang

Com a informació tècnica afegida, indicar que la donació de sang es realitza mitjançant un conjunt de bosses (denominat bosses múltiples, veure imatge 1), formades per un sistema

de 5 bosses interconnectades en circuit estèril (circuit tancat), i que quan la bossa primària està emplenada amb un volum adequat (aprox. 450 ± 45 ml), les seves mides són aproximadament 310 x 140 x 65 mm (llargada x amplada x alçada).

A fi i efecte de les necessitats indicades, les mides del contenidor de transport han d'estar dins dels següents marges:

Referència	Mesures	Mínim/a	Màxim/a
	Longitud interior	340 mm	360 mm
	Amplitud interior	220 mm	240 mm
	Alçada interior	340 mm	360 mm
A	Longitud exterior	400 mm	420 mm
B	Amplitud exterior	290 mm	310 mm
C	Alçada exterior	430 mm	450 mm
	Pes del contenidor	-	4,00 kg
	Volum de càrrega	25 l	30 l



Imatge 2. Referències mides sol·licitades

- d. Les característiques generals i tècniques d'aquests elements han de ser:
- Tancament de tapa abatible amb tanca
 - Material de fabricació: Polipropilè o similar
 - Els contenidors s'han de poder apilar
 - Ha de disposar de nanses per facilitar la manipulació, moviment i càrrega d'aquests elements.

- e. El contenidor de transport ha de disposar d'un sistema de tancament segur de la tapa, fàcil d'utilitzar.
- f. Ha de permetre incorporar un sistema que evidenciï l'accés no autoritzat als continguts interiors una vegada aquest s'empleni de producte i/o altres elements i es procedeixi al seu tancament. Aquest sistema ha de poder evidenciar que el contenidor ha sigut obert i han de poder garantir en tot moment la seguretat del producte traslladat mitjançant aquesta evidència (assegurar la no manipulació de productes posteriors a la càrrega del contenidor fins arribar a destinació).
- g. S'ha d'incloure el logotip del Banc de Sang i Teixits, el qual es pactarà ubicació i facilitarà plantilla, una vegada adjudicat el contracte.
- h. El contenidor ha de tenir el color corporatiu, que és el color vermell.
- i. Ha de ser compatible amb carros de transport.

Requeriments per als Revestiments Aïllants de l'interior:

a. Els revestiments aïllants de l'interior han de garantir la protecció tèrmica adequada d'acord amb els estàndards de la guia europea de preparació, ús i qualitat dels components sanguinis (EDQM), per mantenir les donacions de sang total, afèresi de plasma, afèresi de plaquetes i components sanguinis dins dels rangs de temperatura requerits durant el transport. En combinació amb els adequats elements de canvi de fase, les temperatures requerides són:

Sang Total	Cal mantenir un marge de temperatura de 20-24°C durant un mínim de 24 hores, amb l'ajuda d'elements de canvi de fase
Afèresi de Plasma	Mantenir un marge de temperatura de 20-24°C durant un mínim de 8 hores, amb l'ajuda d'elements de canvi de fase
Concentrats d'Hematies i Sang total reconstituïda	Mantenir un marge de temperatura de 1-10°C durant un mínim de 8 hores, amb l'ajuda d'elements de canvi de fase
Plasma per ús Transfusional i derivats plasmàtics	Mantenir una temperatura $\leq -25^{\circ}\text{C}$ un mínim de 8 hores, amb l'ajuda de gel sec

Es obligatori presentar al sobre B el document de validació (protocol) que reculli totes les dades registrades en relació a la temperatura, amb un mínim de 24 hores , en concret a

una bossa de sang (ex; bossa d'aigua) per garantir, sota signatura certificada d'empresa validadora (pròpia o contractada pel licitador), que es compleixen les premisses requerides a l'anterior taula. En cas que l'informe de validació no demostrï que es compleixen els punts requerits anteriorment, suposarà que l'empresa licitadora no continuï en el procediment de licitació.

- b. Una unitat de revestiment aïllant no pot pesar més de 1.200 g (1,2 kg).
- c. Els revestiments han de ser extraïbles.
- d. Els revestiments han de ser impermeables a líquids, prevenint possibles filtracions durant el transport. A més, en cas de fuga de fluids del propi producte a transportar, aquests revestiments han de garantir la mateixa impermeabilitat i han de ser de fàcil neteja, no disposant de costures de fils i/o equivalents, per evitar possibles pèrdues d'estanqueïtat i degradació ràpida del propi revestiment.
- e. Els materials de l'aïllant han de ser:
 - o 100% reciclable
 - o De fàcil instal·lació
 - o Que no permeti la proliferació de fongs ni bacteries
 - o Que no deixi anar espores
 - o Que sigui antial·lèrgic
 - o Que no sigui combustible
 - o Que no continguin productes tòxics pel medi ambient ni les persones
 - o Resistent al gel sec

Per tant, els aïllaments han de ser PET recobert de PVC o amb característiques equivalents.

Materials de canvi de fase

- a. Les necessitats són:
 - I. 4.000 unitats pel transport de donacions de sang total.
 - II. 1.000 unitats pel transport de concentrats d'hematies.

b. Aquests elements aniran dins els contenidors de transport amb els revestiments aïllants definits al lot 1, on s'indiquen els paràmetres de dimensions mínims i màxims per introduir 9 bosses de sang total i 6 materials de canvi de fase per cada contenidor de mides 220 x 152 x 24 mm aproximadament. O amb 3 materials de canvi de fase de mides aproximades 300 x 220 x 20 mm.

El BST, actualment disposa dels elements de canvi amb les mides esmentades al punt b, no obstant, les empreses licitadores podran realitzar una oferta amb variacions mínimes d'aquestes mides sempre i quan s'adaptin a les necessitats del BST.

c. Els materials de canvi de fase han de ser capaços de mantenir les donacions de sang total, afèresi i components sanguinis dins dels rangs de temperatura requerits durant un període de temps específic. A continuació es detallen aquests rangs i marges:

Sang Total	Reduir la temperatura de la sang del moment de la donació fins a un marge de 20-24°C en un termini de 2 a 4 hores i conservar-la dintre d'aquest rang durant un mínim de 24 hores, amb l'ajuda d'elements de revestiment aïllant dintre dels contenidors de transport
Afèresi de Plasma	Mantenir un marge de temperatura de 20-24°C durant un mínim de 8 hores, amb l'ajuda d'elements de revestiment aïllant dintre dels contenidors de transport
Concentrats d'Hematies i sang total reconstituïda	Mantenir un marge de temperatura de 1-10°C durant un mínim de 8 hores, amb l'ajuda d'elements de revestiment aïllant dintre dels contenidors de transport
Plasma per ús Transfusional i derivats plasmàtics	Mantenir una temperatura $\leq -25^{\circ}\text{C}$ un mínim de 8 hores, amb l'ajuda d'elements de revestiment aïllant dintre dels contenidors de transport
Afèresis de plaquetes, Pools de Plaquetes i mescla de granulòcits	Mantenir un marge de temperatura de 20-24°C durant un mínim de 8 hores, amb l'ajuda d'elements de revestiment aïllant dintre dels contenidors de transport

Es demanarà presentar al sobre B el document de validació amb producte simulat per garantir, sota signatura certificada d'empresa validadora (pròpia o contractada pel licitador), que es compleixen les premisses requerides a l'anterior taula. En cas que l'informe de validació no demostrï que es compleixen els punts requerits anteriorment, suposarà que l'empresa licitadora no continuï en el procediment de licitació.

d. Els materials de canvi de fase han de ser segurs, no tòxics pel medi ambient ni les persones, i compatibles amb el transport de components sanguinis (productes biològics).

e. Han de tenir la data de fabricació incorporada a cada element.

f. S'ha de proporcionar informació tècnica detallada (fitxa tècnica de característiques) sobre els materials de canvi de fase, incloent instruccions per a la seva correcta utilització i manipulació segura en cas de trencament del material.

g. Han de tenir una caducitat mínima de 2 anys.

5. Ubicació

Els articles/contenidors objecte de la present licitació seran d'utilitat per a tots els centres BST, no obstant, el punt d'entrega serà únic, i aquest serà a la seu central del BST ubicada a Passeig Taulat, 116 (Edifici Frederic Duran i Jordà).

6. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que haurà d'assumir l'empresa adjudicatària son les següents:

L'empresa adjudicatària s'haurà de comprometre, a més del subministrament dels materials, a realitzar les accions pertinents, referent a la formació i l'acreditació a tot el personal que després en farà ús i manteniment d'ells.

Totes les tasques de transport, posada en funcionament i qualificacions dels materials aniran a càrrec de l'adjudicatari.

- Subministrar els materials en el punt d'entrega descrit anteriorment.

L'oferta que presenti l'empresa licitadora haurà d'abastar la totalitat de les activitats i funcions especificades en el present plec i al Plec de Clàusules Administratives Particulars, essent totes elles obligatòries per a l'admissió de les propostes.

En el moment de l'entrega, l'adjudicatari, juntament amb els interlocutors designats pel BST, realitzaran una revisió dels elements a entregar, i es generarà un document de validació d'entrega d'aquests, signat per ambdues parts, indicant el dia d'entrega i nom de les persones representats de cada entitat. Aquest document servirà de referència com a data d'inici del termini de garantia de tots els productes que serà de 2 anys. S'entregarà còpia d'aquest document a l'adjudicatari. Es important recalcar que aquest document no serà restrictiu a l'hora de poder comunicar deficiències en els productes entregats, detectades posteriorment.

L'adjudicatari, es compromet i es farà càrrec dels requeriments mínims de qualitat i de resoldre possibles incidències relacionades amb l'ús dels materials proporcionats.

Si durant la realització de les validacions que el BST està obligat a realitzar d'aquests elements, es detectés que cap d'ells no compleix amb les especificacions tècniques i criteris de qualitat interns i externs que aquest plec sol·licita, BST es veurà obligat a rescindir el contracte i realitzar la devolució de la totalitat dels productes sense cap perjudici econòmic pel BST.

L'adjudicatari es compromet a donar una formació inicial sobre la manipulació i correcte ús dels diferents elements com a molt tard 2 dies abans previs a l'entrega.

7. Finalitats i objectius a assolir

Les finalitats i objectius a assolir mitjançant la realització d'aquest contracte són els següents:

- Obtenir un contenidor amb capacitat pel transport de components SoHO i que conjuntament amb els elements de canvi de fase, permeti que cadascun dels components es conservi en el rang de temperatures que la normativa vigent ens indica.
- Donar compliment a la normativa Europea i particular del sector en matèria de logística de components SoHO en relació als contenidors de transport i temperatures de conservació durant els trasllats. Així doncs els productes objecte del contracte conjuntament tenen el mateix objectiu, doncs tal i com s'ha explicat anteriorment un sense l'altre no tenen sentit.

8. Normativa vigent d'obligat compliment

Els diferents elements han de complir amb les normes i regulacions aplicables pel transport de donacions de sang, afèresi i components sanguinis (productes biològics, normativa ADR 6.1 categoria B i P650).

9. Documentació obligatòria

- Caldrà presentar un cronograma que indiqui les dates d'entrega del material, conjuntament amb la retirada del vell, document amb el detall de la formació. Aquesta formació cal planificar-la com a molt 2 dies abans de l'entrega dels productes.
- Caldrà entregar un compromís de termini de lliurament del material en 12 setmanes màxim posteriors a la firma del contracte.
- Informe de validació del conjunt format per la caixa i els elements de canvi de fase.
- Caldrà aportar també la documentació de l'origen dels materials que conformen el producte proposat (percentatge de material reciclat usat).
- Caldrà aportar la informació sol·licitada en relació a la formació (temari proposat, ús de les caixes, activació de les plaques...).

- Fitxa de seguretat dels productes.

10. Obligacions de l'adjudicatari

Dintre dels criteris d'adjudicació es premia als licitadors que ofereixin el servei de retirada dels contenidors que actualment estem fent servir. Es tracta d'unes 500 caixes que caldria enviar a un gestor de residus autoritzat per a la seva eliminació/ reutilització.

En cas que la gestió del residu dels contenidors de transport sigui assumida per l'adjudicatari, caldrà que:

L'adjudicatari porti un certificat de destrucció o, si escau, de valorització del residu, que haurà d'incloure com a mínim la informació següent:

- Confirmació que l'empresa adjudicatària assumeix la responsabilitat de la gestió del residu.
- Dades de l'empresa gestora del residu (nom, NIF i codi de gestor autoritzat).
- Dades de l'empresa transportista (nom, NIF i codi de transportista autoritzat).
- Descripció detallada del residu (codi LER i quantitat gestionada).
- Data de la gestió del residu.
- Tipus de tractament aplicat al residu, segons estableix la Llei 7/2022.
- Signatura de l'empresa adjudicatària.

El Banc de Sang i Teixits manté el seu compromís amb els principis de sostenibilitat, amb l'objectiu de garantir un desenvolupament ambientalment responsable.

Aquesta gestió consisteix en contractar a un gestor de residus autoritzat, coordinar-ne l'assistència a BST mitjançant els documents de coordinació d'activitats que pertoqui (CAE) i finalment assegurar de forma documental que la retirada dels residus ha estat realitzada correctament.

11. Altres consideracions

Altres condicions dels materials

- Els contenidors seran entregats sense embolcalls ni palets associats.
- Els elements de canvi de fase, si que caldrà que puguin guardar-se per un temps i poder fer-ne la distribució per unitats, per tant s'entén que caldrà que vagin endreçats sobre un palet i ordenats per a fer-ne una distribució unitària al llarg del temps.
- El vehicle que porti els materials, no podrà excedir en cap cas de l'alçada de 3.10 metres, que és el màxim que permet el nostre pàrquing.
- L'origen dels materials serà preferiblement reciclat.

Com s'indica als compromisos de l'adjudicatari, caldrà dotar al contracte d'una petita partida en concepte de formació inicial sobre el maneig i correcte ús dels materials. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús i riscos dels materials.

A l'inici del contracte, i formant part del cronograma indicant al punt 10, s'ha de presentar una proposta del pla de formació amb la següent informació, considerada mínima:

- Continguts i objectius
- Durada prevista
- Lloc de realització (intern o extern)
- Identificació dels formadors
- Referència de grup de professionals a qui va dirigit
- Documentació destinada a la formació: presentacions, manuals, etc..

Una vegada avaluades les necessitats de formació, els responsables del procés acordaran amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de realitzar obligatòriament posterior al termini de validació pròpia del BST dels elements en conjunt i abans de la posada en marxa dels nous contenidors de transport.

En paral·lel, des del BST, mitjançant els interlocutors vàlids i els responsables del procés, més la documentació facilitada en la proposta tècnica d'aquest plec de prescripcions i el coneixement de l'evolució de la validació interna a realitzar, es determinaran possibles necessitats informatives i formatives, i es comunicaran a l'adjudicatari amb l'objectiu de

establir d'una manera consensuada aquest punts que puguin donar valor al pla de formació continuada a realitzar. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

Tal i com s'ha esmentat, els processos de transport de components SoHO son de gran importància per assegurar l'abastiment d'aquests productes als hospitals de Catalunya. Per aquest motiu, la posada en circulació dels materials objecte del contracte, anirà precedida per un període de prova o de validació inicial que garanteixi el correcte funcionament de tots els materials comprats, segons les especificacions tècniques i els estàndards de qualitat vigents al BST, basats en els estàndards de transfusió sanguínia de la fundació CAT, les Bones pràctiques de distribució (GDP), aplicant també les directrius de la EDQM i la norma de transport P650.

El període de validació començarà una vegada arribats els materials i qualificat el personal. La validació es farà conforme a les recomanacions per a l'avaluació de sistemes de transport dels estàndards esmentats anteriorment. Tindrà una durada màxima de 4 setmanes laborals.

Aquesta validació interna a realitzar pel BST, implicarà en línies generals la prova de funcionament del conjunt complert, objecte d'aquest plec de prescripcions tècniques. En cap cas, aquesta validació interna eximeix de no presentar les validacions per cada tipologia d'element descrit, d'obligatòria presentació per part dels licitadors.

Si durant la validació es detecten deficiències, es comunicaran per escrit a l'adjudicatari i disposarà d'un màxim de 8 setmanes per solucionar-les. Si passat aquest període es posa de manifest que els materials no són capaços de superar els requeriments de qualitat necessaris per la seva implantació, es considerarà motiu de rescissió i finalització de contracte. En aquest supòsit, es formalitzarà el contracte amb el següent candidat finalista del concurs s'iniciarà un nou període de prova i validació.

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007175/25/PO SUBMINISTRAMENT DE CONTENIDORS DE TRANSPORT I PLAQUES PEL MANTENIMENT DE TEMPERATURA PEL TRANSPORT DE SOHO

Lot: 00 Contenedors transp i revestiment aïllant

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006269	Contenedors transport prod biològics	UN	500,000	251,999997	208,264460	126.000,00	104.132,23	21

Total partida amb iva: 126.000,00

Total partida sense iva: 104.132,23

Total lot amb iva: 126.000,00

Total lot sense iva: 104.132,23

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007175/25/PO SUBMINISTRAMENT DE CONTENIDORS DE TRANSPORT I PLAQUES PEL MANTENIMENT DE TEMPERATURA PEL TRANSPORT DE SOHO

Lot: 00 Materials canvi de fase

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007691	Plaques eutèctiques amb canvi de fase a 4°C pel transport de components sanguinis. Conjuntament amb un contenidor amb aïllament, han de ser capaces de mantenir els components sanguinis dins del rang de temperatura 1-10°C durant un mínim de 18 hores. Mid	UN	1.000,000	16,293700	13,465868	16.293,70	13.465,87	21
40007692	Plaques eutèctiques amb canvi de fase a 22°C pel transport de components sanguinis. Conjuntament amb un contenidor amb aïllament, han de ser capaces de mantenir els components sanguinis dins del rang de temperatura 20-24°C durant un mínim de 24 hores. Mi	UN	4.000,000	16,293700	13,465868	65.174,80	53.863,47	21

Pressupostos per Lots

Total partida amb iva:	81.468,50
Total partida sense iva:	67.329,34
Total lot amb iva:	81.468,50
Total lot sense iva:	67.329,34
Total expedient amb iva:	207.468,50
Total expedient sense iva:	171.461,57