

**PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT PER A
L'ADQUISICIÓ DELS KITS PER LA INACTIVACIÓ
AMB BLAU DE METILÈ DEL SÈRUM HUMÀ
OBTINGUT A PARTIR DE L'OBTENCIÓ DE PLASMA
DE DONACIÓ I ELEMENTS NECESSARIS PER LA
SEVA REALITZACIÓ**

Expedient: CS/2000/1100007318/25/PSS



Índex

1. Context	4
2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir	4
2.1 Lots	5
2.2 Característiques tècniques dels productes	7
2.3. Ubicació	7
3. Activitats i funcions de l'empresa contractista	7
3.1 Instal·lació de l'equipament i validació inicial	8
Cronograma	8
Validació inicial	8
3.2 Manteniment dels equips i assistència tècnica	9
Manteniment preventiu	9
Manteniment normatiu	9
Manteniment correctiu	10
3.3 Requeriments addicionals obligatoris	10
Formació	10
Manual d'usuari	11
4. Finalitats i objectius a assolir	13
5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació	13
5.1 Normativa vigent d'obligat compliment	14
5.2 Documentació tècnica	14
5.3 Descripció mitjans tècnics	15
5.4 Descripció mitjans materials	15
5.5 Descripció mitjans personals	16
5.6 Prevenció de riscos	16
6. Condicions logístiques i de subministrament	16
6.1 Presentació	16
6.2 Lots de reactius	16



6.3 Caducitat	17
6.4 Terminis de lliurament	17
6.5 Transport	17
6.6 Devolucions i reposició	17
6.7 Modificacions	18
6.8 Garantia de subministrament	18
6.9 Previsions de consums	19
6.10 Peticions de lliurament i albarans	19
6.12 Condicions d'enviament i embalatge	19
6.13 Sistema EDI	20
7. Seguretat i impacte ambiental	21
8. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions	



Amb la 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 Banc de Sang i Teixits (BST) necessita obtenir sèrum humà a partir de certes donacions de plasma per poder-lo subministrar a l'àrea de Fabricació de Medicaments de Teràpies Avançades per a ser utilitzat com a element imprescindible en part dels seus processos de producció i desenvolupament per al tractament d'un número determinat de malalts que formen part d'uns assajos clínics realitzats per d'altres institucions.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la contractació del subministrament per a l'adquisició dels kits per la inactivació amb blau de metilè del sèrum humà obtingut a partir de l'obtenció de plasma de donació i elements necessaris per la seva realització, requerits en l'activitat del Banc de Sang i Teixits (BST).

El centre destinatari del subministrament objecte del contracte és el BST (edifici FDJ), no obstant, l'entrega del material s'haurà de fer a l'operador logístic AIE Logaritme.

S'adjunta com annex al present plec tècnic el pla de necessitats on s'hi relacionen les quantitats de consum estimades segons la previsió de pacients per aquest 2025. Aquestes quantitats son estimatives i el consum dependrà de les necessitats reals del BST.

Per a dur a terme la contractació del subministrament objecte del present plec es precís la cessió dels elements necessaris a més de les premisses exposades a continuació:

- Els elements i els fungibles necessaris per realitzar la inactivació del sèrum humà amb blau de metilè.



- El manteniment adequat dels elements en tot moment.
- Instal·lació i qualificació (IQ/OQ) inicial i periòdica de l'equipament necessari per a la inactivació amb blau de metilè del sèrum humà.
- Manteniment preventiu, correctiu i evolutiu de l'equipament necessari per a la inactivació amb blau de metilè del sèrum humà.
- En un camp en contínua evolució tecnològica, evitar l'obsolescència futura dels elements addicionals.

2.1 Lots

Atès que les característiques tècniques requerides dels equipaments i fungibles necessaris per realitzar la inactivació del sèrum amb blau de metilè són els mateixos per a la finalitat a la que es destinen, la present licitació no es divideix en lots i per aquest motiu aquesta s'adjudicarà íntegrament a un únic proveïdor.

Les necessitats objecte de contracte són les següents:

- Kit d'un sol ús, estèril, de circuit tancat.
- 1 Filtre de membrana per a leucodepleció, eliminació d'hematies residuals, plaquetes i agregats plaquetars (0,65 µm de porositat).
- 1 pastilla de blau de metilè que es dissol en el sèrum a una concentració final de 1mM.
- 1 bossa de PVC per a la il·luminació i 1 bossa per l'emmagatzematge del plasma (amb dos ports de sortida).
- Ha de contenir 1 filtre per retirar les restes de blau de metilè i d'altres fotoproductes un cop realitzada la il·luminació del sèrum.
- Volum inicial de sèrum a tractar en un rang de 235-330 ml.
- S'han de proporcionar els equips necessaris per a la il·luminació. Cada equip ha de poder inactivar 2 bosses a l'hora com a mínim. Empresa adjudicatària i BST determinaran de comú acord el número d'equips necessaris.
- Si és un equip de sobretaula, s'ha de proporcionar la taula en el cas que el BST no en disposés.
- Sistema d'il·luminació de 96 díodes emissores de llum (LED).
- Emissió de soroll < 65dBa.



- Els equips han de tenir lector de codi de barres, per llegir el nº de donació de les bosses, codi de producte, lot del kit, usuari, etc.
- Els equips han de tenir un ordinador amb un software específic per controlar el procés, i guardar les dades, etc.
- S’han de poder generar informes individualment de cada procés d’inactivació.
- S’han de poder imprimir etiquetes per a cada unitat inactivada, amb les dades de traçabilitat del procés.

El subministrament dels fungibles comporta l'aportació en cessió dels elements necessaris que es requereixin per al processat dels fungibles, il·luminador, lector de codi de barres, impressora de codi d'etiquetes i impressora d'informes, d'acord als requeriments tècnics explicitats en aquest plec. Les empreses licitadores haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

L'equipament adaptat a les necessitats dels Laboratoris i segons l'especificat d'aquest plec, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

El BST es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats per realitzar les tècniques objecte del contracte.

Per a cada equipament cedit es lliurarà una fitxa tècnica, en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació:

- Marca i model
- Dimensions
- Pes
- Potència requerida
- Software integrat o ordinador a banda
- Lector de codi de barres integrat o extern
- Manteniment normatiu i preventiu recomanat
- Manual de l'usuari
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat.



2.2 Característiques tècniques dels productes

Les empreses licitadores hauran d'indicar les característiques dels productes oferts, en català o castellà, mitjançant la fitxa tècnica adjunta al sobre únic, 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, normes GPG, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, MDR 2017/745 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.

2.3. Ubicació

Actualment l'equipament de sistemes està concentrat principalment a la Seu Central, ubicada a Barcelona i més concretament al Passeig Taulat, 116 (Edifici Frederic Duran i Jordà) i per tant ha de ser el lloc de treball presencial habitual dels tècnics que cobreixin el servei. Així mateix, el centre destinatari del subministrament objecte del contracte és l'operador logístic AIE Logaritme.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

Les funcions que ha d'assumir l'empresa contractista són les següents:



3.1 Instal·lació de l'equipament i validació inicial

Cronograma

Totes les tasques de transport, instal·lació i posada en funcionament dels equips aniran a càrrec de l'adjudicatari.

Una vegada formalitzat el contracte, l'adjudicatari disposarà de 45 dies com a màxim per a la instal·lació, qualificació i posada en marxa de l'equipament, per dur a terme la connexió online, si aplica, dels equips amb el sistema d'informació del laboratori i per formar als usuaris.

L'adjudicatari presentarà un cronograma detallat de les fases de la implantació, el qual haurà de ser acceptat formalment pel BST. Qualsevol desviació sobre el cronograma pot ser motiu de penalització. Una desviació superior als tres mesos serà motiu de finalització del contracte.

Validació inicial

En el cas que el BST ho consideri oportú, es realitzarà una validació inicial, per la comprovació de la inactivació del sèrum.

La posada en producció dels kits objecte del contracte anirà precedida per un període de validació que garanteixi el correcte funcionament dels elements i dels fungibles segons els estàndards de qualitat vigents al BST, basats en els estàndards de transfusió sanguínia, normes GPG i/o normes GMP. El període de validació començarà una vegada instal·lat l'equipament, qualificat el personal i verificada la connexió online, si aplica. La validació es farà conforme a les recomanacions per a l'avaluació de mètodes analítics recomanats per les societats científiques.

Els consums de fungibles 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. Els equips es consideren lliurats només quan s'ha complimentat i signat l'acta de recepció i correcte funcionament, que es fa després de la validació inicial.



Si passat un màxim de dos mesos des de l'inici del període d'avaluació inicial es posa de manifest que l'equipament o fungibles no són capaços de superar els requeriments de qualitat necessaris per a la seva implantació, es considerarà motiu de finalització del contracte.

3.2 Manteniment dels equips i assistència tècnica

Com que es tracta d'un contracte amb cessió dels elements necessaris, totes les despeses de manteniment d'aquests aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament. Seran per compte de l'adjudicatari els manteniments normatiu, preventiu i correctiu de tots els equips instal·lats. Si és necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Les intervencions es duran a terme en horaris consensuats amb el BST i produint la mínima interferència en les tasques del laboratori i les mínimes molèsties als donants o pacients. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable tècnic del laboratori elaborant un informe IQ/OQ consensuat amb l'empresa adjudicatària i el BST. Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST. Si aquestes accions suposen algun canvi en el funcionament de l'equip o canvis en la qualitat del producte inactivat s'haurà d'informar al BST per valorar la necessitat d'una nova validació del procés.

Manteniment preventiu

L'adjudicatari presentarà anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament dels equips. El calendari haurà de ser aprovat pel laboratori LECS i pel departament de qualitat del BST.

Manteniment normatiu

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els organismes oficials i el propi BST. S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.



Manteniment correctiu

L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries. Ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància. L'horari d'atenció als efectes d'aquest contracte haurà de ser com a mínim de dilluns a divendres de 8 a 20h.

L'adjudicatari s'obliga a realitzar el manteniment correctiu sempre que sigui necessari per avaria o mal funcionament dels equips. El temps de resposta no serà mai superior a les 4 hores en avisos de dilluns a dissabte.

En cas que una avaria es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament.

El cost derivat per una avaria no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

3.3 Requeriments addicionals obligatoris**Formació**

Si el centre destinatari ho requereix, l'empresa adjudicatària haurà de formar al personal per al correcte ús dels productes.

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. La formació ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

A l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació,
- La durada prevista
- El lloc de realització (intern i extern)
- La identificació dels formadors.



- La referència de grup de professionals a qui va dirigit

Els responsables dels laboratoris, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordaran amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posta en funcionament dels equips.

De manera complementària, durant el procés de validació inicial i posta en marxa de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física al centre on s'instal·li l'equipament fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, els responsables dels laboratoris planificaran les necessitats formatives i les comunicaran a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

Manual d'usuari

L'empresa adjudicatària haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material o insert de la tècnica, en català o castellà, si s'escau.

L'empresa adjudicatària haurà de tenir en compte les premisses següents:

- Subministrament dels kits per a la inactivació del sèrum humà amb blau de metilè.
- Cessió dels elements necessaris per efectuar aquesta inactivació (il·luminador, lector de codi de barres, impressora de codi d'etiquetes i impressora d'informes).
- Manteniment adequat dels elements en tot moment.
- Totes les tasques de transport, instal·lació, qualificació i posada en funcionament dels equips.
- Realització de la connexió online (si aplica) dels equips amb el sistema d'informació del laboratori.
- Formació inicial i continuada dels usuaris sobre el maneig i manteniment dels equips.
- Prestació d'assistència tècnica per contribuir a la validació inicial dels equips i fungibles.



- Assumir totes les despeses de manteniment (mà d'obra, peces de recanvi, etc.) per mantenir els equips en correcte funcionament, incloent manteniment normatiu, preventiu i correctiu.
- Contractar una empresa d'inspecció i control si és necessari per a la normativa vigent.
- Registrar per escrit totes les accions de manteniment i enviar còpia de la intervenció al BST.
- Presentar anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques per al manteniment preventiu.
- Disposar d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries (assistència telefònica, remota i presencial).
- Assegurar el temps de resposta de 4 hores i resolució completa de 24 hores per a avaries.
- Retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament en cas d'avaria recurrent.
- Assumir els costos derivats d'una avaria no resolta en el termini previst.
- Complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals.
- Lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material o insert de la tècnica, en català o castellà, si s'escau.
- Subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els reactius i enviar actualitzacions.
- Notificar immediatament qualsevol canvi en la identificació del producte.
- Comunicar amb un mes d'antelació qualsevol canvi en la formulació dels reactius.
- Mantenir les existències per garantir una adequada continuïtat de l'abastament a tots i cadascun dels centres destinataris.
- Comunicar la impossibilitat de subministrament i facilitar una alternativa.
- Disposar d'un telèfon, fax o correu electrònic específic de contacte per al subministrament o consultes.
- Assegurar els terminis de lliurament indicats al plec.
- Lliurar el material al magatzem de l'operador logístic del BST, Logaritme, o als centres del BST.
- Efectuar els enviaments en paletes que compleixin les condicions d'embalatge.
- Utilitzar el sistema EDI per a l'intercanvi de documents comercials amb Logaritme.



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.

4. Finalitats i objectius a assolir

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

- Garantir la disponibilitat dels elements i fungibles necessaris per a realitzar la inactivació del sèrum amb blau de metilè.
- Assegurar el manteniment adequat dels elements en tot moment.
- Prevenir l'obsolescència futura dels elements addicionals en un camp en contínua evolució tecnològica.
- Garantir el correcte funcionament dels elements i dels fungibles segons els estàndards de qualitat vigents al BST, basats en els estàndards de transfusió sanguínia, les normes GPG i/o GMP

5. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

L'empresa contractista disposarà dels suficients mitjans tècnics, materials qualitius i personals per a desenvolupar les tasques objecte d'aquest contracte.

- Cessió de l'equipament indicat en aquest plec
- Mitjans personals necessaris per dur a terme la formació del personal del BST

El subministrament objecte del present plec haurà d'ajustar-se, almenys, als següents requisits tècnics, sens perjudici dels paràmetres a valorar mitjançant els criteris d'adjudicació establerts:



5.1 Normativa vigent d'obligat compliment

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

En el cas de tractar-se de productes sanitaris i/o reactius, l'empresa licitadora haurà de presentar la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE o document equivalent.

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

5.2 Documentació tècnica

- Fitxa tècnica dels kits i dels elements degudament emplenada.
- Fitxes de dades de seguretat de cada producte.
- Certificacions, normes, etc. que compleix el producte.
- Model de certificat d'anàlisi (CoA). Aquest certificat CoA s'haurà de subministrar amb cada lot entregat.
- Documentació de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE o document equivalent.
- 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.
- Manual de l'usuari dels equips.
- Un cronograma detallat de les fases de la implantació dels equips.
- Un pla de formació amb continguts, objecte, objectius, durada, lloc de realització, identificació dels formadors i grup de professionals a qui va dirigit.
- Documentació sobre residus i el seu tractament.
- Certificat del proveïdor EDI acreditant la disponibilitat del sistema i dades com Punt Operacional, Xarxa EDI i disponibilitat per intercanviar missatges (Comandes, Resposta a comanda, Albarà electrònic, Confirmació de recepció, Factura electrònica).



5.3 Descripció mitjans tècnics

Equipament (il·luminador, lector de codi de barres, impressora de codi d'etiquetes i impressora d'informes) ha de ser de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

Per a cada element, cal proporcionar: Marca i mode, dimensions, pes, potència requerida, presència o no de carregador i la seva capacitat màxima, software integrat o ordinador a banda, lector de codi de barres integrat o extern, manteniment preventiu recomanat.

L'adjudicatari haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats.

L'adjudicatari ha d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per als laboratoris del BST durant la vigència del contracte.

El BST es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats.

5.4 Descripció mitjans materials

- Kits i articles amb les característiques tècniques detallades.
- Les presentacions de productes han de ser adequades a l'activitat prevista, per evitar la seva caducitat.
- El proveïdor ha de garantir la continuïtat en el temps dels lots de reactius.
- Les caducitats dels materials subministrats no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En materials amb vida útil inferior a 60 dies, no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 70% de la vida útil.
- L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15.
- Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l'adjudicada.
- Els residus generats pels equips no siguin tòxics ni nocius pel medi ambient i per tant no requereixin cap tractament especial.



5.5 Descripció mitjans personals

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre el maneig i manteniment dels equips. Aquesta formació ha d'incloure part teòrica i pràctica. S'ha de realitzar abans de la posada en funcionament dels equips.

Durant el procés de validació inicial, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física al centre fins aconseguir el ple rendiment.

L'adjudicatari ha de disposar d'assistència telefònica, assistència en remot i suport de presència física per al manteniment correctiu.

5.6 Prevenció de riscos

L'empresa adjudicatària haurà de complir amb la normativa específica de prevenció de riscos laborals. Així mateix, quan ho requereix el servei de Prevenció del BST, 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.

6. Condicions logístiques i de subministrament

6.1 Presentació

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

6.2 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 i fungibles.



6.3 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% d'aquesta vida útil. Qualsevol altre tipus de caducitat ha d'estar consensuada amb el BST.

6.4 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 una 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.

L'adjudicatari disposarà de 45 dies com a màxim per a la instal·lació i posada en marxa de l'equipament, connexió online i formació als usuaris, des de la formalització del contracte.

6.5 Transport

L'adjudicatari serà responsable del transport, acomplint la normativa vigent que apliqui, dels reactius, calibradors, controls o fungibles, vetllant per complir amb les temperatures de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

6.6 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 temperatura d'emmagatzematge, 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.

6.7 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/fungibles que tinguin 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.

6.8 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 pugués sorgir.



Així mateix, l'empresa adjudicatària es compromet a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

6.9 Previsions de consums

Les quantitats indicades al pla de necessitats, que s'adjunta a l'annex d'aquest plec de prescripcions tècniques, són estimatives i corresponen a una previsió per aquest 2025 . No obstant, la quantitat de consum anirà en funció de les necessitats reals del BST.

6.10 Peticions de lliurament i albarans

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

6.12 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, o en la localització que el BST determini.

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

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 Sadurn d'Anoia, o al centre del BST que es determini.

6.13 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>.

Transitoriament, 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. Seguretat i impacte ambiental

Els adjudicatari 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.

8. Formes de seguiment i control de l'execució de les condicions

L'òrgan de contractació designarà una persona que assumirà el control i la coordinació de l'execució contractual amb l'empresa contractista a fi de tractar directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec.

L'empresa contractista ha de designar una persona responsable a qui encarregar la gestió de l'execució del contracte i que haurà de garantir la qualitat de la prestació objecte



d'aquest plec, tractant directament les qüestions relacionades amb el desenvolupament normal de les tasques indicades en aquest plec amb la persona interlocutora designada per l'òrgan de contractació.

Les persones referides anteriorment es reuniran amb una periodicitat mínima trimestral per tal de supervisar, controlar i tractar qualsevol aspecte vinculat amb el desenvolupament del contracte, a fi d'assegurar que el mateix s'està executat conforme l'establert en el present plec.

De manera trimestral, s'analitzarà la correlació entre els reactius subministrats i l'activitat realitzada.

Es verificarà el funcionament dels equips, analitzant les incidències, avaries, no conformitats del període i els resultats de control de qualitat intern i extern.

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 5% 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.



Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007318/25/PSS SUBMINISTRAMENT DE KITS DESTINATS A LA INACTIVACIÓ DEL PLASMA HUMÀ MITJANÇANT BLAU DE METILÈ I LA CESSIÓ DELS EQUIPAMENTS NECESSARIS

Lot: 000

Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40006671	Equip per la inactivació de plasma, mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit compost de 2 bosses (una de tractament i una de producte final), tubuladures i clamps.Bossa fin amb 2 ports p/equip transfabricat en plàstic biocompatible.Estèril.	UN	88,000	98,615000	81,500000	8.678,12	7.172,00	21

Total partida amb iva:	8.678,12
Total partida sense iva:	7.172,00
Total lot amb iva:	8.678,12
Total lot sense iva:	7.172,00
Total expedient amb iva:	8.678,12
Total expedient sense iva:	7.172,00

SOL.COMANDA: 1100007318 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40006671

Descripció llarga:

Equip per la inactivació de plasma, mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit compost de 2 bosses(una de tractament i u na de producte final),tubuladures i clamps.Bossa fin amb 2 ports p/equip transf Fabricat en plàstic biocompatible.Estèril.

Descripció tècnica:

Equip per la inactivació de plasma, mitjançant fotoil·luminació en un procés automàtic.Kit compost de 2 bosses(una de tractament i una de producte final),tubuladures i clamps.Tubuladura d'entrada al kit amb final cec apte per connexió estèril. Bossa final amb 2 ports per punxons.Fabricat en plàstic biocompatible.Estèril.D'un sol ús.Apirogen.