

PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE
MATERIAL FUNGIBLE PER LA FABRICACIÓ DE
TERAPIES AVANÇADES PEL BANC DE SANG I
TEIXITS**

Expedient: CS/2000/1100007392/27/PNSP

Finançat per CERTERA: CONSORCI ESTATAL EN XARXA PEL DESENVOLUPAMENT DE
MEDICAMENTS DE TERÀPIES AVANÇADES, amb número d'expedient CERT22/00001
finançat per el Instituto de Salud Carlos III, per la Unió Europea "NextGenerationEU" i el
Pla de Recuperació, Transformació i Resiliència.

ÍNDEX

1. Context	3
2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir	4
2.3. Ubicació	4
4. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació	4
4.1. Especificacions tècniques	4
4.2. Normativa aplicable	5
4.3. Formació	5
5. Condicions logístiques i de subministrament	6
5.1. Presentació	6
5.2. Caducitat	6
5.3. Terminis de lliurament	6
5.4. Transport	6
5.5. Devolucions i reposició	6
5.6. Modificacions	7
5.7. Garantia de subministrament	7
5.8. Previsions de consums	7
5.9. Unitats mínimes de comanda	7
5.10. Peticions de lliurament i albarans	8
5.11. Condicions d'enviament i embalatge	8
5.12. Sistema EDI	8
6. Requeriments addicionals obligatoris	9
7. Documentació aportar per les empreses licitadores	9
8. Facturació	¡Error! Marcador no definido.

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 té un banc de sang, banc de teixits, banc de cordó umbilical, banc de llet, servei de teràpia cel·lular i teràpies avançades (FTA). El BST disposa de diverses unitats especialitzades: banc de sang, banc de teixits, banc de cordó umbilical, banc de llet materna, servei de teràpia cel·lular i teràpies avançades (FTA).

Una de les funcions clau del departament de Teràpies Avançades dins del BST és la fabricació de teràpies basades en limfòcits T infiltrants expandits (TILs), obtinguts de mostres tumorals dels propis pacients, i d'altres teràpies avançades que es troben en fase de desenvolupament. Actualment, aquestes teràpies amb TILs participen en dos assajos clínics (Núm. EudraCT 2024-517021-12-00 (NEXTGENTIL), 2023-506400-99-00 (PRAGMATIL) y 2025-522427-10-00 (ARES) esponsoritzats per Vall d'Hebrón Institut d'Oncologia i aprovats per l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a demés d'altres projectes en desenvolupament aprovats per projecte de Insituto Salud Carlos III. Les produccions i el desenvolupament de les noves teràpies es duen a terme a les sales blanques de producció de Teràpies Avançades, situades a l'edifici Frederic Duran i Jordà del BST a Barcelona, que han estat autoritzades per la fabricació d'aquestes teràpies per part de l'AEMPS.

Per assolir les dosis clíniques requerides pels assajos, després d'una fase de preexpansió a escala petita, cal procedir a una segona expansió a gran escala mitjançant els bioreactors G-Rex, els quals asseguruen una expansió òptima dels limfòcits T. Aquesta tecnologia ha estat validada o s'està validant durant les fases de desenvolupament i validació del procés de fabricació d'aquest tipus de teràpies a FTA. Els G-rax consten d'una membrana de transpiració inferior, la qual propicia un intercanvi òptim de gasos i nutrients, reduint les regions d'hipòxia i millorant la viabilitat i eficiència de cultiu. Aquesta característica ha comportat que s'utilitzi àmpliament en centres de teràpia cel·lular que requereixen rendiments i escalabilitat elevats a nivell de fabricació sota normes GMP.

A l'annex que correspon al pla de necessitats, s'hi relacionen les quantitats de consum corresponents a dos anys previstes per a cada article i que han estat extretes a partir dels consums històrics en el nostre sistema. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats del BST i depenent de la seva activitat.

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

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

El present Plec té per objecte establir les prescripcions tècniques particulars que regiran la realització de la prestació del subministrament, definint així les seves qualitats.

Amb la realització de l'objecte contractual referit, l'òrgan de contractació pretén cobrir les següents necessitats i/o funcionalitats:

- Subministrament de MATERIAL FUNGIBLE PER LA FABRICACIO DE TERAPISES AVANÇADES.

2.1 Lots

La licitació es d'un sol lot. Els licitadors hauran de presentar-se al lot sencer (tots els articles que componen el lot). Les necessitats estimades per a cada article es troben en l'Annex Pla de Necessitats.

2.2 Característiques tècniques dels productes

Les característiques tècniques dels articles subjectes a licitació són els que es descriuen a continuació en el punt 4 i les 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.

2.3. Ubicació

Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte és el BST, edifici FDJ, els seus centres territorials o en el seu cas l'operador logístic del BST, Logaritme, ubicat a Sant Sadurní d'Anoia.

3. Requeriments tècnics generals obligatoris de la prestació

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

3.1. Especificacions tècniques

Sistema tancat de cultiu cel·lular amb membrana permeable al gas que permet expandir cultius cel·lulars fins a diversos milers de milions de cèl·lules en condicions estèrils:

- Membrana de gas-permeable: oxigenació/CO₂ directa des del fons; permet columnes de medi profundes sense hipòxia ni caiguda de pH.
- Cultiu estàtic d'alta densitat: sense agitació ni perfusió i amb necessitat de menys manipulacions.
- Escalat uniforme (G-Rex 10/100/500, etc.) en augmentar la superfície de cultiu.
- Inclou versions closed-system amb ports estèrils per a operacions asèptiques sota GMP.

Tots els productes exposats en el Pla de Necessitats, hauran d'estar fabricats per materials resistents en les condicions de manipulació i d'utilització previstes. A més, els productes

que hagin d'estar en contacte amb el pacient, de forma directe o indirectament, hauran d'estar fabricats amb materials biocompatibles.

Exceptuant aquells articles identificats com a RUO en el pla de necessitats, la resta d'articles hauran de ser de la categoria GMP. A més, hauran de ser estèrils, d'un sol ús i empaquetats individualment.

Tot article declarat com a Producte Sanitari, haurà de complir amb la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productes sanitaris. Sistemes de gestió de la qualitat. Requisits per fins reglamentaries, o equivalent.

En cas de canvis sobre el disseny o la qualitat dels articles licitats, l'empresa adjudicada estarà obligada a informar al responsable del contracte assignat per BST. La no compatibilitat, suposarà l'exclusió de l'oferta, tampoc s'admetran productes que per la seva compatibilitat amb els equips necessitin d'elements accessoris o modificacions específiques.

3.2. Normativa aplicable

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 en el sobre corresponent de forma imprescindible, la documentació acreditativa de compliment de la legislació vigent i de que els productes disposen del marcat de conformitat CE o documentació equivalent. També és necessari complir amb el Reglament europeu 2017/745 que deroga la directiva de Productes Sanitaris (Dir 93/42/CEE).

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

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

3.3. Formació

L'adjudicatari es compromet a donar formació inicial i continuada sobre els reactius i productes objecte d'aquest concurs.

Periòdicament, i com a mínim amb periodicitat anual, els responsables de producció del BST 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.

4. Condicions logístiques i de subministrament

4.1. Presentació

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

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

4.2. Caducitat

L'empresa adjudicatària es compromet a subministrar els materials adjudicats amb una caducitat mínima de 2 anys, si s'escau i en funció de la tipologia del producte.

4.3. 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 21 dies naturals 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.

4.4. Transport

L'adjudicatari serà responsable de vetllar pel compliment de les condicions de transport adequades i garantint la seva qualitat en el moment del lliurament.

4.5. Devolucions i reposició

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions dels articles si es rebutja el subministrament, ja sigui per curta caducitat, problemes de transport (mal estat dels embalatges i/o els productes) o defectes tècnics (comportament anormal del producte, desinfecció insuficient segons les nostres validacions posteriors). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els articles que es retornen per altres amb la Qualitat adequada, en 48 hores màxim.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els canviarà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

4.6. 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. Les modificacions quedaran recollides en un annex al contracte.

4.7. 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'abastiment 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.

4.8. 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 24 mesos.

4.9. 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.

4.10. Peticions de lliurament i albarans

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

4.11. 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 Sadurn d'Anoia, o als centres del BST.

4.12. 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 haurà 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>

5. Requeriments addicionals obligatoris

Prevenió de riscos

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.

Manual d'usuari

El proveïdor 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.

Certificat d'anàlisi

El proveïdor haurà de lliurar el certificat d'anàlisi (CoA) de tots els reactius que subministri.

6. Documentació aportar per les empreses licitadores

Les especificacions tècniques proposades per l'empresa licitadora en la seva oferta esdevindran condicions d'obligat compliment al llarg de l'execució del contracte si aquesta esdevé l'adjudicatària.

A fi d'acreditar el compliment de cada especificació tècnica exigida en aquest plec, l'empresa licitadora haurà d'aportar la documentació següent:

- Fitxa tècnica del producte.
- Document acreditatiu del marcat de conformitat CE i altres documents de compliment de la normativa aplicable.

Pressupostos per Lots**Cabecera:** CS/2000/1100007392/27/PNSP SUBMINISTRAMENT MATERIAL FUNGIBLE PER LA FABRICACIÓ DETERÀPIES AVANÇADES BST**Lot:** 000**Partida:** 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40005090	Placa de policarbonat de 6 pous per a cultiu cel·lular de 10 cm² amb una capacitat de medi de 100 ml. Incorpora una membrana de silicona permeable al gas. Expandeix 5 milions de cèl·lules en entre 200 i 400 milions de cèl·lules en uns 10 dies sense inter	UN	10,000	460,050296	380,206856	4.600,50	3.802,07	21
40005090	Placa de policarbonat de 6 pous per a cultiu cel·lular de 10 cm² amb una capacitat de medi de 100 ml. Incorpora una membrana de silicona permeable al gas. Expandeix 5 milions de cèl·lules en entre 200 i 400 milions de cèl·lules en uns 10 dies sense inter	UN	10,000	460,050296	380,206856	4.600,50	3.802,07	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007354	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de recanvis de medi. Capacitat cel·lular de 4 bilions. Estèril irradiat a # 25KGy).Fabricat a sala blanca Iso8	UN	12,000	2.790,800847	2.306,446981	33.489,61	27.677,36	21
40007354	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de recanvis de medi. Capacitat cel·lular de 4 bilions. Estèril irradiat a # 25KGy).Fabricat a sala blanca Iso8	UN	12,000	2.790,800847	2.306,446981	33.489,61	27.677,36	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007599	Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 1000 ml. Expandeix 50 milions de cèl·lules en entre 2 i 4 mil milions	UN	288,000	1.190,009732	983,479117	342.722,81	283.241,99	21
40007599	Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 1000 ml. Expandeix 50 milions de cèl·lules en entre 2 i 4 mil milions	UN	288,000	1.190,009732	983,479117	342.722,81	283.241,99	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007600	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 5000 ml. Expandeix 250 milions de cèl·lules en entre 10 i 20 mil milio	UN	12,000	4.228,447892	3.494,585035	50.741,37	41.935,02	21
40007600	Flascó per a cultiu cel·lular amb 500cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 5000 ml. Expandeix 250 milions de cèl·lules en entre 10 i 20 mil milio	UN	12,000	4.228,447892	3.494,585035	50.741,37	41.935,02	21

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007800	Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 1000 ml. Expandeix 50 milions de cèl·lules en entre 2 i 4 mil milions	UN	0,000	1.118,153111	924,093480	0,00	0,00	21
40007800	Flascó per a cultiu cel·lular amb 100cm2 de membrana de silicona permeable a gas amb tubuladures per a sistema tancat que evita la necessitat de rencavi de medis. Capacitat de medi de 1000 ml. Expandeix 50 milions de cèl·lules en entre 2 i 4 mil milions	UN	6,000	1.118,153111	924,093480	6.708,92	5.544,56	21

Total partida amb iva:	869.817,50
Total partida sense iva:	718.857,44
Total lot amb iva:	869.817,50
Total lot sense iva:	718.857,44

Pressupostos per Lots

Total expedient amb iva:	869.817,50
Total expedient sense iva:	718.857,44