

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS I MATERIAL
NECESSARI I D'ALTRES ELEMENTS ACCESSORIS PER A
REALITZAR ELS PROCEDIMENTS DE PLAQUETOAFÈRESI
PER PART DEL BANC DE SANG I TEIXITS**

EXP: CS/2000/1100007810/26/PO

ÍNDEX

1. Objecte i abast del contracte.....	3
2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament	4
3. Estructura del procediment i necessitats	4
4. Requeriments tècnics	4
5. Materials fungibles	5
6. Equips	6
7. Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament	8
8. Manteniment dels equips	9
9. Condicions generals de subministrament	10
10. Formació	12
11. Connexions en línia	12
12. Seguretat i impacte ambiental.....	13
13. Facultat del BST.....	14
14. Condicions logístiques	14
15. Requeriments addicionals obligatoris	15
16. Documentació tècnica sobre B.....	15

1. Objecte i abast del contracte

L'expedient de contractació té per objecte el subministrament dels equips i materials necessaris i d'altres elements accessoris per a realitzar els procediments de plaquetoafèresi per part del Banc de Sang i Teixits (BST) a totes les unitats assistencials que en realitzen.

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén com a procediment de plaquetoafèresi un procés de donació en què, mitjançant la separació cel·lular, s'obtenen plaquetes amb retorn al donant de la resta de components no destinats a la recol·lecció.

A l'annex que correspon al pla de necessitats s'hi relacionen les quantitats de consum anual previstes i que han estat extretes a partir dels consums històrics del BST.

Les quantitats objecte del contracte podran modificar-se segons les necessitats del BST i el nivell d'activitat. Les variacions dins dels límits establerts al contracte no donaran dret a l'adjudicatari a percebre cap indemnització. Qualsevol modificació superior als límits contractuals haurà de tramitar-se mitjançant la corresponent modificació contractual d'acord amb la normativa vigent.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del BST en matèria de recol·lecció de diferents components de la sang. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- La cessió dels equips i el subministrament dels fungibles necessaris per a la realització dels procediments d'afèresi.
- La instal·lació, el manteniment i les peces de recanvi necessàries pel bon funcionament dels equips.
- Es proporcionarà o ha de ser de fàcil accés, una còpia de la documentació de control de qualitat de cada nou lot.
- En un camp en contínua evolució tecnològica, evitar l'obsolescència futura de l'equipament i els fungibles necessaris per a la realització dels processos.
- La substitució dels equips i materials en cas que no funcionin correctament, més equips de reserva.
- Retirada d'equips obsolets i substitució de nous equipaments si correspon.
- Les actualitzacions de software.
- La possibilitat de connexió dels equips amb el sistema d'informació del BST.
- La formació inicial i periòdica si és necessària, del personal que ha d'utilitzar els equips.
- Les validacions, qualificacions i certificacions de qualitat inicials dels equips exigides per complir amb la normativa legal vigent, els estàndards de la *Sociedad Española de Transfusión y Terapia celular* i les normes europees *Good Practice Guidelines* (GPG).
- La validació dels equips a les instal·lacions del BST.
- S'ha de proporcionar un suport tècnic eficient i accessible per resoldre qualsevol problema o dubte relacionat amb l'equip
- Temps de resposta a les incidències
- Un període de prova de 2 mesos per avaluar la idoneïtat de l'equipament i del material subministrats, si així ho considera el Banc de Sang i Teixits.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació és el Director general del Banc de Sang i Teixits, per delegació del Consell d'Administració. 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 AIE Logaritme.

3. Estructura del procediment i necessitats

Es preveu que, aproximadament, el nombre de procediments anuals com a referència siguin de 2100 plaquetoafèresi.

Aquesta licitació es compon d'un únic article:

Article
Kit per Procediments de plaquetoafèresi

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites, respectivament, a la clàusula 23 del quadre de característiques, Annex 1 del Plec de clàusules Administratives Particulars.

4. Requeriments tècnics

Els requeriments tècnics específics dels articles objecte de licitació són els descrits a continuació:

Kit per Procediments de plaquetoafèresi

Característiques generals dels equips de plaquetoafèresi:

- Ha de ser un equip portàtil i de fàcil mobilitat entre les diferents àrees assistencials.
- Es valorarà software interactiu i amigable amb l'operador.
- Ha de permetre un procés automatitzat
- Alarmes visuals i sonores
- Eliminació d'aire automàtic a les bosses de plasma i plaquetes
- L'equip ha de ser capaç d'extreure diferents hemocomponents simultàniament (hematies, plasma i plaquetes)
- Ha de poder realitzar una estimació del recompte de plaquetes post-procés abans de realitzar la donació.
- Separació de cèl·lules per centrifugació.
- Sistema de flux continu amb una única via d'entrada i sortida al pacient.
- Productes de plaquetes i plasma leucorreduïts durant procés ($<1 \times 10^6$), sense necessitat d'utilització de filtres.
- El sistema ha de permetre l'obtenció d'un rendiment doble de PQ, amb un valor mínim superior a 5×10^{11} , en un temps de procés comprès entre 60 i 70 minuts, garantint l'estabilitat i la reproductibilitat del procediment.
- Encebat del kit fungible amb anticoagulant, sense necessitat de solució salina.
- Ha de permetre controlar la taxa d'infusió de l'anticoagulant i modificar-la durant tot el procés d'afèresi.
- Ha de permetre modificar durant el procés d'afèresi els fluxos d'extracció i de retorn.

- Infusió de la solució additiva de plaquetes automatitzada en acabar el procediment d'extracció
- Ha de permetre controlar i modificar el temps del processament.
- Ha de permetre el control permanent del volum extracorpori i del volum de recol·lecció.
- Capacitat de connectivitat, permetent la transferència de dades a sistemes de gestió hospitalària o sistemes externs segons els estàndards establerts.
- Capacitat d'emmagatzemar i exportar dades dels procediments realitzats, incloent paràmetres rellevants i resultats.
- Software de gestió de la informació, que permeti el registre de les dades dels processos realitzats, assegurant la traçabilitat del procés i la desmaterialització dels registres.

Característiques generals dels fungibles associats:

- Kit d'un sol ús, estèrils i homologats per CE.
- Kit en sistema tancat.
- Els kits han de ser casset adaptables als equips.
- Els kits han d'estar fabricats amb material biocompatible i respectar si els aplica la normativa DEHP-free.
- Els kits han de ser amb sistema d'unipunció.
- Han de permetre la recol·lecció de múltiples components.
- Els kits han disposar d'una agulla bisellada d'acer siliconat de 17G amb sistema de seguretat anti-punxades, i un sistema per la presa de mostres per tubs al buit.
- Han de permetre l'addició automàtica de solució additiva de plaquetes
- Els kits i components associats han de complir la normativa ISO 18250-8 o aquella que la substitueixi, en allò que sigui d'aplicació, garantint la compatibilitat i seguretat de les connexions.

5. Materials fungibles

Materials fungibles necessaris

L'adjudicatari ha d'aportar el material fungible necessari que estigui al seu abast per la pràctica dels procediments de plaquetoafèresi.

L'adjudicatari es compromet a subministrar materials amb formulació conforme a les recomanacions i autoritzacions del Ministeri de Sanitat. Tots han de disposar de marcat CE.

L'empresa adjudicatària haurà de presentar en el sobre B 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.

Tots els materials subministrats hauran de complir amb la normativa vigent aplicable a l'activitat subjecta a aquest expedient de licitació.

Es requerirà document acreditatiu de gestió del canvi per acompliment de la normativa UE2021/2045.

Documentació tècnica:

Per al l'article es lliurarà una memòria tècnica en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació.

El format de la memòria tècnica serà lliure, però haurà d'incloure com a mínim la informació descrita en aquest apartat.

- Referència i nom de tots els materials necessaris.
- Descripció de les diferents procediments d'afèresi.
- Descripció de la fitxa tècnica de cada element fungible.
- Descripció del procés que han de realitzar els operadors, i del manteniment i neteja dels equips
- Manual de l'operador de l'equipament.
- Controls de qualitat aportats.
- Temperatura d'emmagatzematge.
- Residus. Tractament dels mateixos.
- Fitxa de dades de seguretat si s'escau.

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

Com a condició d'execució del contracte, l'adjudicatari haurà de subministrar, si el BST li sol·licita, la informació necessària per acomplir 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.

6. Equips

El proveïdor es compromet a cedir en ús els equips i els complements necessaris per tal de portar a terme el procediment esmentat en el punt 3 segons les prescripcions tècniques del punt 4. Per tal de cobrir les seves necessitats, el BST contempla:

Disposar de 9 separadors cel·lulars per plaquetofèresi.

El cost associat a la cessió i al manteniment dels equips s'ha tingut en compte en el càlcul del pressupost base de licitació.

El proveïdor 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 del BST i segons l'especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

El BST es compromet a no cedir a tercers els equips subministrats, excepte quan autoritzi expressament a un tercer a realitzar certs processos i ho faci sota la seva responsabilitat.

Els fungibles i/o kits que es lliurin per posar el funcionament els equips, aniran a càrrec del proveïdor, el BST començarà a assumir la despesa dels kits un cop l'equip estigui instal·lat i validat pel centre receptor.

Qualsevol equip que per causes alienes al BST s'hagi de substituir, anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària. L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions d'equips que no funcionin correctament segons un procediment escrit.

Si algun equip no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per un altre que si els compleixi.

La instal·lació dels equips anirà a càrrec de l'empresa adjudicatària.

Les actualitzacions del software dels equips, aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària sense cap cost pel BST i es realitzaran *in-situ* al BST.

Serà obligació de l'empresa adjudicatària tenir els equips en bon estat de conservació i amb un manteniment adequat, sense que suposi cap cost afegit per al BST. El BST és compromet a fer-ne un ús adequat i d'acord amb les prestacions exigides.

El nombre d'equips indicats anteriorment podrà adaptar-se a les necessitats del BST durant la vigència del contracte, sempre dins dels límits establerts i sense modificar l'objecte principal del subministrament.

Qualsevol ampliació o ajust dels equips cedits haurà d'estar degudament justificat i acordat entre les parts.

Documentació tècnica:

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

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

La no presentació de la documentació tècnica suposarà l'exclusió de l'oferta.

Com a condició d'execució del contracte, l'adjudicatari haurà de subministrar, si el BST li sol·licita, la informació necessària per acomplir 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.

Evolució tecnològica:

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica, així com l'abast i durada del contracte, els licitadors han d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin d'interès per al BST durant la vigència del contracte, i si escau una previsible substitució per equips de nova generació.

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi 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 materials necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns.

7. Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament

Validació inicial

Les empreses licitadores hauran de proporcionar els equips i accessoris necessaris per dur a terme les validacions.

Per avaluar els resultats de la validació es tindran en compte els següents aspectes:

Criteri exclouent: els equips i materials quedaran fora de la licitació si no compleixen que:

- L'adequació als indicadors de qualitat establerts per cada procediment.

Mèrits a valorar:

- El temps d'obtenció dels productes.
- El sistema sigui de fàcil ús i manejable.
- Temps de resposta de substitució dels equips, quan sigui necessari.
- Millores addicionals relacionades amb: qüestions informàtiques, els calibratges, els manteniments, extres afegits, etc.

Els consums de materials 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 (personal, suport, etc.) 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.

Període de prova

Donada la dimensió de la licitació en l'àmbit temporal, i donat que els procediments d'afèresi són crítics per l'activitat que realitza el BST, la posada en producció dels equips i materials objecte del contracte, anirà precedida per un període de prova que garanteixi el correcte funcionament de l'equipament.

Els equips subministrats estaran subjectes a un període de prova de fins a 30 dies naturals a comptar des de la seva instal·lació i posada en marxa. Durant aquest període, el BST comprovarà la conformitat dels equips amb les especificacions tècniques i funcionals descrites en aquest plec.

Els criteris d'acceptació es basaran en la verificació del correcte funcionament dels equips durant el període de prova, el compliment dels requisits tècnics i funcionals i la validació del personal tècnic del BST.

L'acceptació definitiva es formalitzarà mitjançant acta un cop verificat que els equips compleixen tots els requisits.

En cas que algun equip no superi el període de prova, l'adjudicatari haurà de reparar-lo o substituir-lo sense cap cost addicional per al BST.

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

Una vegada formalitzat el contracte, l'adjudicatari disposarà de 30 dies com a màxim per a la instal·lació i posada en marxa de l'equipament i per formar als usuaris. Així mateix, una vegada superat aquest període de prova dels primers equips, el BST autoritzarà la instal·lació i posada en marxa de la resta de l'equipament, i la formació dels usuaris. L'adjudicatari disposarà de 60 dies com a màxim per a fer-ho.

Com a condició d'execució del contracte, l'adjudicatari presentarà una proposta de cronograma de les fases de la implantació, el qual haurà de ser acceptat formalment pel BST.

Qualsevol desviació injustificada sobre el cronograma podrà suposar una penalitat del 5% del preu del contracte.

En cas que la desviació sigui superior als tres mesos, o bé impedeixi el correcte desenvolupament de l'activitat o la posada en servei dels equips, el BST podrà resoldre el contracte per incompliment.

8. Manteniment dels equips

Com que es tracta d'un contracte amb cessió de l'equipament, totes les despeses de manteniment aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament. 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 BST. 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 del centre.

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.

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 departament corresponent 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 telefònica no serà mai superior a les 2 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.

Qualificacions/Calibratges

Per cada equip s'haurà d'entregar un certificat de la seva qualificació inicial. En el cas que un equip sigui reparat o ajustat, l'empresa adjudicatària haurà de realitzar una re-qualificació o calibratge.

9. Condicions generals de subministrament

Presentació

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

Materials

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

El proveïdor haurà de facilitar, de forma ràpida, la obtenció dels certificats d'anàlisi de l'article subministrat.

Caducitat

Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. En aquells materials on la vida útil dels quals sigui inferior als 60 dies no es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil.

Terminis de lliurament

L'adjudicatari ha de servir els productes en un màxim de 7 dies per comandes ordinàries i de 48h per comandes urgents.

Transport

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

Devolucions i reposició

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de materials si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta, problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics. En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els materials que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els materials malbaratats per causa d'avaria, mal funcionament dels equips, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al BST, el consum de materials sigui desproporcionat.

Modificacions

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi de materials que tingui lloc durant la vigència del contracte. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. Les modificacions aprovades pel BST no suposaran en cap cas un increment de preu. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els materials necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec.

Estoc de seguretat

Les empreses adjudicatàries es comprometen a garantir el subministrament durant la vigència del contracte d'acord amb les quantitats que s'estableixen en funció del consum dels centres.

Les empreses adjudicatàries hauran de disposar d'un telèfon, fax o correu electrònic específic de contacte per tal de poder tenir assegurat el subministrament o per qualsevol consulta que pogués sorgir.

Així mateix, les empreses adjudicatàries es comprometen a assegurar els terminis de lliurament que s'indiquen en el present plec.

L'empresa adjudicatària tindrà un estoc mínim de seguretat obligatori a efectes de possibles incidències a disposició del BST en una quantitat de 200 unitats per al procediment.

Manca de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris. Les empreses adjudicatàries han de presentar un pla de contingència, tant per una possible manca de subministrament per un trencament dels estocs dels materials, com per substitució total de maquinària, en el període d'una setmana, dels equips instal·lats al BST per una causa de força major.

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 del BST.
- 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.

En cas que el proveïdor no pugui subministrar els materials per ruptura d'estoc, baixa temporal d'un producte o qualsevol altre motiu, l'empresa adjudicatària haurà d'assumir el cost que aquest fet provoqui a BST, per exemple per la compra de materials a un altre proveïdor.

10. Formació

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
- La identificació dels formadors

Els responsables del BST, 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 posada 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 BST fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Si el BST ho requereix, periòdicament els seus responsables 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.

11. Connexions en línia

El sistema d'informació que requereixi la solució proposada per recopilar i gestionar la informació dels diferents productes tractats pels diferents equipaments i la traçabilitat de tots els processos, caldrà que sigui desplegat localment al BST, sobre la plataforma de virtualització de la que el BST disposa. Per defecte, caldrà aportar totes les llicències de Sistema Operatiu i Programari necessàries, per desplegar la plataforma i serà decisió del BST, en funció de la solució proposada, determinar si utilitza les llicències del proveïdor o si pel contrari fa servir les que pugui tenir prèviament contractades.

Es necessari que des de l'inici del contracte, el sistema d'informació proporcionat, permeti la integració i gestió unificada de la informació generada pels separadors cel·lulars de plaquetoafèresi i durant l'execució del contracte també serà necessari poder

integrar i gestionar de manera unificada, la informació generada pels separadors cel·lulars.

L'adjudicatari s'haurà de responsabilitzar del correcte manteniment del sistema d'informació desplegat i fer-se càrrec de les incidències que puguin sortir per mirar de resoldre-les en el menor temps possible. En cas de que la incidència sigui crítica i impedeixi avançar en el procés, caldria que s'atengués en un temps no superior a les 2 hores.

També haurà de realitzar les actualitzacions i millores que siguin necessàries, per garantir el correcte funcionament de la solució.

En cas de que els equipaments proporcionats, requereixin la impressió d'informació des del propi equip o des del Sistema d'Informació de la solució, és molt important que s'adaptin al sistema d'impressió que té desplegat el BST i que permeti la impressió a través de la xarxa, contra les impressores corporatives del BST. Si això no fos possible per motius tècnics, que s'haurien de justificar, l'alternativa, seria que es proporcionin les impressores necessàries, però assumint la reposició de consumibles de les mateixes, si els models proporcionats, no coincideixen amb els que habitualment es fan servir per part del BST. També cal fer-se càrrec de la gestió d'incidències que es puguin produir sobre els equips d'impressió proporcionats i la seva reposició per avaria, en els casos que sigui necessari.

L'adjudicatari es farà càrrec de la gestió i del cost del desenvolupament i instal·lació de la integració del Sistema Informàtic que proporcioni amb:

- Tots els equipaments aportats en aquest contracte.
- Els sistemes d'informació utilitzats per part del BST, actualment eProgesa i properament GEA, o d'altres que els puguin succeir, o haver-hi en el futur.

També és important tenir en compte que aquesta integració, ha de contemplar que pogués arribar a ser bidireccional, per garantir l'eficiència i seguretat del procés i aportar el màxim valor als processos que es porten a terme al BST amb els equips inclosos en el present contracte.

Respecte a la possible integració bidireccional que s'hagi d'implementar, caldrà que sigui consensuada amb els responsables del BST designats i els possibles proveïdors dels Sistemes d'Informació utilitzats per part del BST. Caldrà consensuar el tipus i protocol de la integració, la informació continguda, el format, etc. Seria recomanable que es pugui ajustar als requeriments concrets que plantegin i determinin els responsables del BST.

Així mateix ha de facilitar professionals experts per dur a terme totes les tasques detallades.

12. Seguretat i impacte ambiental

Els adjudicataris hauran de subministrar les fitxes de seguretat en català o castellà de tots els materials 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.

13. Facultat del BST

El BST tindrà la facultat d'inspeccionar i de ser informada del procés de fabricació o d'elaboració del producte que hagi de ser lliurat com a conseqüència del contracte, d'acord amb el que disposa l'article 303 de la Llei de Contractes del Sector Públic.

14. Condicions logístiques

Condicions de lliurament

Els equips hauran de lliurar-se i instal·lar-se a les diferents unitats assistencials assignades.

El material fungible objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme i està ubicat a Sant Sadurní d'Anoia.

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 1,20m.
- 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.
 - El certificat d'anàlisi (CoA) del lot.
 - 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.

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>

15. Requeriments addicionals obligatoris

L'empresa adjudicatària haurà de garantir l'acompliment de la normativa vigent en matèria de seguretat i salut, així com el seguiment de la normativa interna del BST per a empreses contractades, les instruccions, mesures específiques, protocols o procediments vigents al centre de treball.

El contractista informará als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció adoptar a les instal·lacions del BST, i s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels medis adients per desenvolupar les tasques contractades. Haurà de seguir totes les normatives que estableixi el BST per raons de seguretat, funcionalitat, asèpsia, etc., per la qual cosa haurà d'aplicar tots els protocols o precaucions d'obligat compliment.

16. Documentació tècnica sobre B

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

- Tota la documentació tècnica detallada als punts 3 a l'11 d'aquest document.
- Fitxa tècnica dels materials.
- Certificats de les qualificacions inicials dels equips i materials.
- Fitxes de seguretat de cada producte, si s'escau.
- Manual d'usuari dels equips.
- Altra documentació que demostrï el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.
- Documentació que demostrï el valor afegit en l'elecció de la oferta (per exemple: millorar el confort del Donant, millores que redueixin el temps de procediment o la càrrega operativa, solucions innovadores específiques)

En el supòsit que les empreses licitadores no presentin la documentació tècnica en el format requerit o no presentin suficient informació, no serà possible avaluar l'oferta tècnica i per tant es rebutjarà.

Imprescindiblement, aquesta informació haurà d'acomplir els següents requisits, per tal de ser tinguda en compte a la fase de valoració d'ofertes:

1. Identificació del producte per mitjà del codi de producte (codi SAP) a totes les pàgines. De no ser ben identificat es podria no valorar la oferta.

2. Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

L'oferta tècnica s'haurà de presentar, obligatòriament, en suport informàtic. És obligatori que els fitxers vinguin identificats amb el codi SAP i el contingut del fitxer. Per exemple:

1. 40000133 Fitxa tècnica BST
2. 40000133 Fitxa tècnica Proveïdor
3. 40000133 Certificats

En cas de no penjar els documents en el format que s'indica, el BST es guarda el dret de no valorar la oferta degut a la dificultat d'identificar els documents.

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100007810/26/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS I MATERIAL NECESSARI I D'ALTRES ELEMENTSACCESSORIS PER A REALITZAR ELS PROCEDIMENT DE PLAQUETOAFÈRESI PE

Lot: 000

Partida: 000000

Article	Descripció	Exercici	CeCo	Descripció CeCo	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001306	Equip de plaquetoaferesis.Fabric at amb plàstic biocompatible.Sistema tancat.Amb connexió de seguretat de anticoagulant. Estèril i d'un sol ús..Empaquetament individual.	2026			330.330,00	273.000,00	21

Total partida amb iva:	330.330,00
Total partida sense iva:	273.000,00
Total lot amb iva:	330.330,00
Total lot sense iva:	273.000,00
Total expedient amb iva:	330.330,00
Total expedient sense iva:	273.000,00