BANC DE SANG
I TEIXITS

Plec de Requeriments Tècnics

Expedient CS/2000/1100008085/28/PNSP

CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DELS KITS PER EL PROCESSAMENT DE SANG DE CORDÓ UMBILICAL I PROGENITORS HEMATOPOÈTICS PEL BANC DE SANG I TEIXITS (BST)

Generalitat
de Catalunya

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

L'òrgan de contractació és el Banc de Sang i Teixits (BST), entitat pública adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, que desenvolupa la seva activitat en l'àmbit de la salut pública, amb responsabilitats en la gestió de la donació, processament, conservació i distribució de components sanguinis, teixits, cèl·lules i altres productes biològics com la sang de cordó umbilical, medul·la òssia i sang perifèrica per trasplantament. El BST compta amb una estructura organitzativa distribuïda territorialment, amb seu central a Barcelona i diversos centres operatius i laboratoris ubicats en hospitals i instal·lacions sanitàries arreu de Catalunya. En el marc de la seva activitat, l'entitat manté un compromís ferm amb la qualitat, la innovació tecnològica i la millora contínua dels seus processos. Aquesta licitació s'emmarca en un context d' actualització dels recursos tècnics i operatius, amb l'objectiu de garantir la màxima eficiència i seguretat en les seves funcions assistencials i de recerca.

L'òrgan de contractació és la directora general del BST. El centre destinatari final del subministrament objecte del contracte és el BST. Tot i això, el material serà distribuït a totes les àrees que tinguin necessitat per l'operador logístic, Logaritme Serveis Logístics S.L. Per tant, l'adjudicatari haurà de realitzar l'entrega de les comandes al magatzem de Logaritme Serveis Logístics S.L .

El BST requereix material específic pel processament de productes amb cèl·lules hematopoètiques per trasplantament mitjançant l'equip Sepax C-Pro. Aquests kits són d'un únic ús. S'entén como a processament, de sang de cordó umbilical i progenitors hematopoètics, al mètode pel qual es realitza una separació del producte cel·lular (sang de cordó umbilical, progenitors hematopoètics) en els seus diferents components, es realitza una reducció de volum, de plasma o hematies, o es redueix el debris cel·lular i/o solució crioprotectora; depenent de la necessitat del procés i el producte final que es requereixi.

Aquests kits són imprescindibles per garantir la continuïtat dels processos de processament i producció de productes de teràpia cel·lular del STC, els quals han estat prèviament validats d'acord amb la normativa vigent en matèria de qualitat i fabricació de medicaments de teràpia avançada i productes cel·lulars. La substitució d'aquests kits per productes d'un altre fabricant comportaria la necessitat de dur a terme noves validacions dels processos, amb l'impacte conseqüent sobre la continuïtat de l'activitat, els terminis de disponibilitat dels productes i els recursos necessaris, així com un risc potencial per a la qualitat, la seguretat i la comparabilitat dels productes obtinguts.

A més, no existeixen alternatives tècnicament viables al mercat que permetin satisfer les necessitats del BST amb garanties equivalents, sense introduir modificacions substancials en els procediments validats.

D'acord amb la documentació acreditativa incorporada a l'expedient, Cytiva Spain, S.L.U. és el distribuïdor exclusiu a Espanya dels productes fabricats per Cytiva. En conseqüència, el contracte únicament pot ser executat per aquest operador econòmic, atès que no existeix cap altre proveïdor autoritzat per subministrar aquests productes.

Per tot l'exposat, concorren les circumstàncies previstes a l'article 168.a).2 de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, que permet la utilització del procediment negociat sense publicitat quan les obres, els subministraments o els serveis només puguin ser encomanats a un empresari determinat per raons tècniques o per l'existència de drets d'exclusiva, sempre que no existeixi una alternativa o substitut raonable i que l'absència de competència no sigui conseqüència d'una configuració restrictiva dels requisits i criteris de la contractació. En el present cas, queda acreditat que aquests requisits concorren, motiu pel qual resulta procedent la tramitació del contracte mitjançant aquest procediment.

2. Objecte del contracte o necessitat a cobrir

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques és establir les condicions i característiques tècniques pel subministrament dels kits pel processament de productes per trasplantament del Servei de Teràpia cel·lular del Banc de Bang i Teixits destinats a les activitats de processament i conservació, garantint la qualitat i la seguretat dels processos d'acord amb la normativa vigent.

Al pla de necessitats (PdN) adjunt com annex al present plec tècnic, s'hi relacionen les quantitats de consum corresponents a un any, les quals s'han determinat en funció de les necessitats previstes tant actuals com futures dels processos i activitats en el servei de teràpia cel·lular del Banc de Sang i Teixits. Aquestes quantitats són estimatives i el seu consum dependrà de les necessitats reals del BST .

El contracte derivat de la present licitació té la naturalesa de contracte administratiu de subministrament de tracte successiu, d'acord amb les necessitats efectives del BST durant el període de vigència contractual. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

2.1 Relació de necessitats

Donades les característiques tècniques dels articles que són objecte de la present licitació, no és necessari la divisió en diferents lots, sent el principal motiu el subministrament de manera conjunta i coordinada, en tractar-se de productes complementaris i interdependents que conformen una unitat funcional indivisible. La divisió en lots suposaria una pèrdua de coherència en el subministrament i podria afectar la correcta composició, compatibilitat i qualitat dels kits.

Per aquest motiu, el concurs s'estructura en un únic lot que inclou diversos articles (2).

És obligatori que les empreses licitadores presentin oferta per a la totalitat dels articles que composen la licitació donat que s'adjudicarà de manera íntegra tots els articles a un mateix adjudicatari.

2.2 Característiques tècniques dels productes

Les característiques tècniques incloses al pla de necessitats descriuen els materials requerits pel BST i tenen caràcter de requisit tècnic mínim i obligatori. Les referències ofertes hauran de complir com a mínim aquestes especificacions i garantir la compatibilitat total amb els equips i procediments del BST, en aquest cas pel servei de teràpia cel·lular del Banc de Sang i Teixits destinats a les activitats de processament i conservació de productes per trasplantament del Servei de Teràpia cel·lular (STC) .

Aquest requisit es verificarà mitjançant la documentació tècnica aportada al sobre únic, mitjançant les fitxes de producte i altre documentació tècnica.

La manca de compatibilitat amb el procediment al qual va destinat el material comportarà l'exclusió de l'oferta.

No s'admetran productes que, per la seva compatibilitat amb els equips existents, requereixin elements addicionals o modificacions específiques.

A continuació, es detallen altres característiques i requisits de caràcter obligatori.

Material pel processament:

Codi SAP	Nom de material	Descripció de material	Requisits tècnics individuals
40007475	**CT49.1** Kit reduc vol afèresi/SCU/MOSepax	**Kit pel processament de SCU, MO i SP**	Kit per la reducció de volum de productes afèresis; SCU; MO. Compatible amb Sepax C-Pro. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual
40007476	**CT60.1** Kit sep,incuba,rent afèresi/Sepax	**Kit pel rentat i incubació de SCU, MO i SP**	Kit de separació, incubació i rentat de productes d'afèresi, procedents de sang perifèrica, sang cordó i de medul·la òssia. Compatible amb Sepax C-Pro. Estèril. Un sol ús, Apirogen. Empaquetament individual.

2.3 Ubicació

Actualment la ubicació d'utilització dels materials està concentrat principalment a la Seu Central, ubicada a Barcelona i més concretament al Passeig Taulat, 116 (Edifici Frederic Duran i Jordà). Però el lliurament s'haurà de fer de manera general als magatzems logístics gestionats per Logaritme, AIE, principalment a Sant Sadurní d'Anoia.

3. Activitats i funcions de l'empresa contractista

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.

Les quantitats es podran ajustar segons necessitats reals. Els contractes són de tracte successiu i la variació de quantitats no donarà dret a indemnització.

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

En termes de rendiment o d'exigències funcionals, les prestacions d'aquest contracte hauran d'assolir les següents fites:

• Per evitar incidents, l'adjudicatari adoptarà amb caràcter general les mesures preventives oportunes que dicten les bones pràctiques de gestió, en especial les relatives a evitar abocaments de líquids no desitjats, emissions contaminants a l'atmosfera i l'abandonament de qualsevol tipus de residus, amb extrema atenció a la correcta gestió dels classificats com a perillosos, durant les tasques de posta en marxa, preparació, instal·lació i manteniment sol·licitades.

• L'adjudicatari adoptarà les mesures oportunes per a l'estricte compliment de la legislació mediambiental vigent que sigui d'aplicació al treball sol·licitat. En casos especials, el BST podrà demanar a l'adjudicatari demostració de la formació o instruccions específiques rebudes per al personal per el correcte desenvolupament del treball.

Sense ànim d'exhaustivitat, a continuació es relacionen algunes de les pràctiques a les que l'adjudicatari es compromet per la consecució d'una bona gestió mediambiental:

• Neteja i retirada final d'envasaments, embalatges, brosses i tot tipus de residus generats a la zona de treball, durant la preparació, instal·lació i posta en marxa dels equipaments.

• Quan sigui d'aplicació, segregació dels residus generats, tenint especial atenció amb els perillosos.

• L'adjudicatari es compromet a subministrar informació immediata al BST i als Centres BST en qüestió sobre qualsevol incident mediambiental que es produeixi en el transcurs del treball que es realitza. El BST per sí mateix o a través del Centre BST, podrà demanar amb posterioritat un informe escrit referent al fet i les seves causes.

4. 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.

5. Condicions logístiques i de subministrament

Lots de reactius:

Per tal de millorar al màxim els rendiments i la identificació de material defectuós, el proveïdor ha de garantir que tota unitat mínima de consum ha de venir identificada amb la referència del producte del proveïdor, lot i data de caducitat

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:

Les empreses adjudicatàries, com a regla general, hauran de lliurar el material en la data que indica l'ordre d'entrega corresponent que serà de 7 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.

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 dels materials si es rebutja el subministrament, ja sigui per caducitat curta, problemes de transport o defectes tècnics. En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades, sense cap càrrec tot i haver estat lliurats.

Modificacions:

L'empresa adjudicatària es compromet a notificar, immediatament, qualsevol canvi en la identificació del producte que es pogués produir durant la vigència del contracte al BST, oficina que tramet la contractació.

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb un mes d'antelació qualsevol canvi en els materials 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, segons es descriu en l'apartat corresponent d'aquest plec. Les modificacions quedaran recollides en un annex al contracte.

6. 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 pogués sorgir.

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

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.

Previsions de consums

Les quantitats consignades per a cadascun dels articles (2) inclosos al Pla de Necessitats, que s'incorpora com a annex al present Plec de Prescripcions Tècniques, s'han calculat en funció de la previsió tant actuals com futures dels processos i activitats en el servei de teràpia cel·lular del Banc de Sang i Teixits tenen caràcter estimatiu i aproximat, i es corresponen amb una previsió de dotze (12) mesos.

En conseqüència, el consum corresponent a l'exercici 2027 s'ajustarà al període real d'execució del subministrament, una vegada adjudicat i formalitzat el contracte, sense que això generi cap dret a indemnització a favor de l'empresa adjudicatària.

De conformitat amb el que estableix la Llei 9/2017 de Contractes del Sector Públic, i en particular amb el règim dels contractes configurats a preus unitaris, el pressupost del contracte té la consideració de límit màxim de despesa, mentre que les unitats previstes en el plec o en el pla de necessitats tenen caràcter merament estimatiu, atès que responen a una previsió orientativa de consum vinculada a les necessitats de l'òrgan de contractació.

En conseqüència, l'òrgan de contractació no resta obligat a exhaurir ni consumir la totalitat de les unitats previstes, ni a assolir l'import màxim estimat del contracte, ja que el consum efectiu quedarà condicionat a les necessitats reals que es produeixin durant la seva vigència, sense que aquest fet generi dret a cap tipus d'indemnització o compensació a favor de l'empresa adjudicatària.

Així mateix, en cas de variacions en l'activitat dels processos del BST o per necessitats sobrevingudes degudament justificades, el BST es reserva la facultat d'incorporar al contracte nous productes o codis de naturalesa anàloga als previstos inicialment.

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.

Peticions de lliurament i albarans

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

No s'acceptaran comunicacions ni comandes que no es facin arribar des de Logaritme o l'Àrea de Compres del BST.

Condicions d'enviament i embalatge

A càrrec del proveïdor, garantint condicions adequades de temperatura i integritat del producte.

El material objecte del present contracte haurà de ser lliurat al magatzem de l'operador logístic del BST, que és actualment Logaritme Serveis Logístics AIE.

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 Sadurní d'Anoia, o als centres del BST.

Cal presentar:

- Albarà en suport paper per duplicat.
- Albarà electrònic, missatge DESADV D 96A UN EAN005 . Aquest albarà haurà de detallar, de forma obligatòria, les següents dades:
  - NIF del proveïdor
  - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE)
  - El codi d'article SAP, i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic
  - La referència i el codi EAN (GTIN).
  - La descripció del producte
  - El número de lot i la caducitat
  - La quantitat per referència
  - El preu unitari
  - Import total
  - Temperatura de conservació

Quan arriba l'agencia de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a l'oficina de recepció, on es comprova si la comanda es pot acceptar o no.

Verificada l'admissió de la mercaderia, es donarà l'ordre de descàrrega al transportista i es segellarà amb la data de la recepció i la conformitat pendent d'examen de la mercaderia. Es donarà una còpia al transportista juntament amb el butlletí de recepció perquè procedeixi a la descàrrega del material i a l'ordenació, segons les indicacions de l'operari del moll.

Si no porta els albarans del proveïdor o comprovant de lliurament la referència de l'albarà electrònic DESADV, es rebutjarà la mercaderia. Aquesta mercaderia queda en quarantena, fins que es comprovi l'estat, la caducitat, la quantitat, el lot i forma de presentació.

Una cop efectuada la revisió, dins les 72 hores de termini màxim, tal com estableixen les RAAC, Recomanacions per la Administració Comercial Eficient, establertes pel Comitè del Sector Salut de GS1 ESPAÑA, s'envia al proveïdor el corresponent missatge RECADV, amb la conformitat o incidència que s'hagi detectat.

En cas que hi hagi alguna incidència es comunicarà al proveïdor via correu electrònic.

Si la quantitat lliurada és diferent a la que consta a l'albarà, es farà la recepció per la quantitat real lliurada, i es comunicarà la incidència al proveïdor, per tal que confeccioni la factura per la quantitat real rebuda. En aquest cas, la quantitat que ha quedat pendent de ser subministrada, s'ha de lliurar el més aviat possible, amb el mateix número de la comanda que ha quedat parcialment servida.

Motius pels quals es rebutjar una mercaderia:

- La caducitat és inferior a la mínima indicada a la fitxa d'atributs logístics complimentada en el moment de l'adjudicació.

- La forma de presentació és diferent, per la qual cosa la quantitat lliurada no es múltiple de la unitat demanada.

- Les condicions del producte no són correctes, per exemple: embalatge trencat, no conservació de la cadena de fred, o qualsevol incidència que faci que no es pugui posar el producte en situació d'estoc disponible.

- Si es detecta la incidència en el moment de la descàrrega, es rebutjarà la mercaderia i el mateix transportista de l'agència s'emporta el material.

En cas que es detecti en la revisió posterior, el proveïdor disposa de 30 dies per retirar la mercaderia del magatzem de Logaritme.

Qualsevol lliurament que no compleixi les condicions d'embalatge exigides.

En cas què l'agencia de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un ells i no pugui endur-se només la mercaderia rebutjada,

si no descarrega les dels altres proveïdors de l'expedició, com que no s'haurà lliurat, constarà com a subministrament pendent.

Devolucions i reposició:

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions dels materials, ja sigui per problemes de transport o defectes tècnics. En aquest cas, l'adjudicatari està obligat a canviar els materials que es retornen per altres amb la qualitat adequada. Si algun dels articles no compleix els criteris de control de qualitat intern o extern, l'adjudicatari es compromet a la seva substitució per un altre que sí els compleixi. Substitució de material defectuós, caducat o amb incidències, sense cost addicional.

El BST podrà rebutjar mercaderies que no compleixin les condicions establertes (etiquetatge, integritat, etc.). L'empresa haurà de retirar el material rebutjat en un termini de 30 dies.

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 adjudicataris 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.

Transitòriament, i durant un termini màxim de 50 dies, a comptar des de la data de

resolució d'adjudicació, els adjudicataris que no disposin del sistema EDI, podran visualitzar les comandes a través de la plataforma web http://comedinet.ediversa.net.

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

Per tots els articles descrits en el punt 2 del present plec tècnic, el BST 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 dels requisits tècnics indicats en aquest plec.

Aquests responsables es reuniran periòdicament (freqüència a definir segons durada i complexitat del contracte) per tal de revisar:

- Compliment dels terminis de lliurament
- Estat de l'instrumental entregat
- Traçabilitat i qualitat dels materials
- Existència d'incidències i gestió de les mateixes
- Avaluació del servei tècnic i manteniment, si escau

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 del subministrament 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 pel BST.

8. Variants (si escauen)

En aquest procediment no s'admeten variants.
Els licitadors només podran presentar una única referència per article. Les ofertes que no compleixin amb aquesta condició seran excloses.