

PLEC DE PRESCIPCIONS TÈCNIQUES

**CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT
REACTIUS DE TRANSFECCIÓ PER LA FABRICACIÓ
DE PARTÍCULES VIRALS PEL BANC DE SANG I
TEIXITS**

Expedient: CS/2000/1100008131/26/PNSP

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. 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 de 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. Els centres destinataris finals 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 .

Una de les funcions clau del departament de Teràpies Avançades (FTA) dins del BST és la fabricació de partícules virals per la posterior fabricació de cèl·lules CAR-T. 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.

El departament de FTA va rebre el nou projecte mitjançant la producció de partícules lentivirals per a un nou producte intermedi per una nova teràpia CAR-T (STABS). Per a la producció de partícules lentivirals es necessita un reactiu de transfecció, que dispensi l'ADN plasmídic a dins de les cèl·lules empaquetadores i estabilitzi l'expressió gènica. Actualment, aquesta fabricació es realitza amb el reactiu PEI-PRO GMP (fabricat per SARTORIUS). No obstant això, en els últims anys n'hi ha hagut un desenvolupament tecnològic de reactius de transfecció, amb millores que comporten menys hores de processament en sala blanca i una concentració de partícules lentivirals superiors.

Amb l'objectiu de comprovar si podíem implementar els canvis, les dades d'estudis preliminars desenvolupats en FTA suggereixen que el reactiu Trans-IT VirusGEN GMP és una opció més eficaç per a la producció de partícules virals. Atès a aquestes necessitats, l'entitat promotora ha sol·licitat l'ús del nou reactiu de transfecció Trans-IT VirusGEN GMP, per a el qual es necessita un contracte de subministrament amb l'empresa Mirus Bio LLC, amb número d'identificació 80-0217736, única entitat que ofereix aquest reactiu amb garanties de fabricació i traçabilitat. Trans-IT VirusGEN GMP és un reactiu dissenyat per producció de partícules lentivirals amb una toxicitat mínima, permetent el cultiu cel·lular sense interrupció. Aquest reactiu compleix amb els requisits regulatoris, aportant garanties de seguretat, traçabilitat i qualitat clínica del producte.

A l'annex que correspon al pla de necessitats, s'hi relacionen les quantitats de consum corresponents a un any 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

L'objecte del present plec de prescripcions tècniques es establir les condicions i característiques tècniques pel subministrament dels tras, per al correcte desenvolupament de les activitats del Banc de Sang i Teixits, 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, previstes per a cada article (1), 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, l'empresa adjudicatària no tindrà dret a percebre cap indemnització per la variació.

2.1 Lots

La licitació es d'un únic lot i aquest lot es compona només d'un article. Les necessitats estimades de consum es troben en l'Annex Pla de Necessitats.

2.2 Característiques tècniques dels productes

En l'Annex Pla de Necessitats consta la descripció tècnica de l'article. En cas de necessitar més informació sobre l'article en qüestió. Serà competència de l'empresa licitadora, sol·licitar més informació al departament de contractacions del BST, mitjançant la plataforma de contractació pública.

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.

Nom del material	Descripció del material
TransIT VirusGENGMP Transfection Reagent	TransIT-VirusGENTion Transfection Reagent està dissenyat per millorar el lliurament d'envasos i plasmidis de transferència a adherents i suspensió HEK 293 tipus de cèl·lules per augmentar la producció de lentivirus.

Garanties d'identificació

El licitador haurà de consignar les característiques dels productes presentats omplint les columnes que s'indiquen en la fitxa tècnica, que s'inclou en l'annex d'aquest plec, per tal d'identificar la qualitat i condicions de cada producte.

Si el proveïdor no aporta la documentació tècnica i la fitxa tècnica, el BST o la comissió encarregada de l'avaluació de les ofertes li podrà reclamar.

L'empresa adjudicatària es comprometrà 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.

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.

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'estricta 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:

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 7 dies naturals a partir de la data de rebuda de la comanda, sempre i quan l'empresa licitadora 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 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 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.

Garantia 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.

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.

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.

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.

Previsions de consums

Les quantitats consignades per a l'article (1) inclòs al Pla de Necessitats, que s'incorpora com a annex al present Plec de Prescripcions Tècniques, s'han calculat en funció del consum històric per aquests reactius i tenen caràcter estimatiu i aproximat, i es corresponen amb una previsió de dotze (12) mesos.

En conseqüència, el consum corresponent a l'exercici 2026 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 Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, 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

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.

Cal presentar:

o Albarà en suport paper per duplicat.

o 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'agència de transport del proveïdor, el transportista lliura els albarans a la 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.

Un 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 rebutja 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 que l'agència de transport porti mercaderies de més d'un proveïdor i se li rebutgi la mercaderia d'un dels 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.

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>