Banc de Sang i Teixits

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI DE TRANSPORT DE PRODUCTES BIOLÒGICS I ALTRES MATERIALS DEL BANC DE SANG I TEIXITS (ÀMBIT NACIONAL I INTERNACIONAL).

Lot 3: Transport nacional i internacional per via terrestre i aèria

Expedient: CSE/1000/1100008434/28/PO

Generalitat de Catalunya

ÍNDEX

1. Context 4
2. Justificació de la necessitat 4
3. Àmbit 5
4. Normativa aplicable 5
4.1 Normativa sanitària aplicable 6
4.2 Normativa de transport de mercaderies perilloses 6
4.3 Requisits de embalatge per substancies Categoria B 7
4.4 Compliment normatiu per part de l'adjudicatari 7
5. Condicions operatives pel transport de productes biològics 8
5.1 Embalatges per a productes criopreservats 8
5.2 Embalatges en la resta de transports de productes biològics 9
5.3 Productes biològics d'ús terapèutic i controls de seguretat 9
5.4 Gestió duanera 9
5.5 Condicions del servei de transport 10
5.6 Terminis de lliurament dins de la zona Schengen 10
5.7 Control de temperatura 10
5.8 Agents conservants 11
6. Requisits tècnics del servei 11
6.1 Requisits dels mitjans de transport per carretera 11
6.1.1 Informació obligatòria sobre els vehicles 12
6.1.2 Característiques tècniques mínimes dels vehicles 12
6.1.3 Compliment normatiu i estat dels vehicles 12
6.1.4 Control i verificació per part del BST 13
6.2 Requisits relatius a les instal·lacions del proveïdor i xarxa operativa 13
6.2.1 Instal·lacions 13
6.2.2 Acords amb tercers i ampliació de la xarxa 13
6.3 Plataforma digital de traçabilitat i canals de comunicació 14
7. Requisits operatius de medis humans, control de traçabilitat i qualitat del servei 14
7.1 Recursos humans mínims exigits 14
7.1.1 Interlocutor amb el BST 14
7.1.2 Conseller de Seguretat en el Transport 14
7.1.3 Departament de Tràfic i/o Operacions 15
7.1.4 Altres recursos humans obligatoris 15
7.2 Sistema de Gestió de la Qualitat 15
8. Descripció del procediment operatiu 17
8.1.1 Contingut del formulari 17

8.1.2 Execució del servei i seguiment 18
8.1.3 Gestió d'incidències 18
9. Seguretat i assegurances 18
10. Penalitats 19
10.1 Incompliments de terminis 19
10.2 Incompliments en condicions de transport 19
10.3 Incompliments documentals i administratius 20
10.4 Deficiències de comunicació i coordinació 20
10.5 Incompliments en logística inversa (si aplica) 20
10.6 Incompliments greus o reiterats 20
10.7 Exclusió de penalitat 21
11. Prestacions complementaries i subcontractació 21
12. Documentació a incloure en el Sobre B 21
13. Destinacions 22

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 Banc de Sang i Teixits (d'ara endavant, BST), com a entitat pública adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya i com a entitat de referència a nivell internacional en els àmbits dels teixits, les teràpies cel·lulars i la immunologia, té la voluntat de dur a terme la contractació de la prestació de serveis de transport d'àmbit internacional i/o de transport aeri vinculats a la seva activitat.

L'objecte d'aquest procediment és disposar de diverses modalitats de servei de transport, que puguin ser valorades pels òrgans sol·licitants en funció de les característiques específiques, necessitats i requisits de cadascun dels enviaments efectuats dins l'àmbit d'actuació del BST, amb la finalitat de garantir el lliurament dels seus productes a qualsevol destinació a nivell mundial.

Els productes biològics dels quals el BST requereix capacitat de transport per a la seva distribució als clients són, entre d'altres: teixits, cèl·lules de cordó umbilical, dryshippers amb afèresis, components sanguinis i fenotips especials de la sang. La naturalesa d'aquests productes exigeix que l'empresa adjudicatària compleixi criteris específics i exhaustius, amb un alt nivell d'exigència en relació amb la custòdia, el control i la traçabilitat dels enviaments, atès que, de manera habitual, la seva destinació final és l'atenció de persones amb necessitats sanitàries. En conseqüència, tots aquests serveis s'han de considerar transports crítics.

El servei de transport haurà d'incloure totes les modalitats necessàries per assegurar que els productes arribin a la destinació final en temps i condicions òptimes per al seu ús. L'adjudicatari haurà d'assumir la recollida, la custòdia, la distribució, la gestió de la documentació i la realització de tots els tràmits necessaris per a la prestació íntegra del servei, així com qualsevol altra actuació imprescindible per garantir el trasllat dels enviaments entre l'origen i la destinació.

L'avaluació i valoració de les sol·licituds presentades s'efectuarà d'acord amb els criteris establerts en el present Plec.

2. Justificació de la necessitat

Es considera necessari contractar un servei especialitzat i externalitzat de transport internacional de mostres biològiques per garantir la correcta gestió logística de les mostres destinades a laboratoris, centres de recerca i institucions sanitàries ubicades fora del territori nacional.

La naturalesa d'aquestes mostres requereix unes condicions de transport específiques que assegurin la seva integritat, traçabilitat, seguretat i conservació durant tot el procés logístic, complint en tot moment la normativa nacional i internacional aplicable al transport de matèries biològiques, incloent-hi els requisits de l'Organització Internacional de l'Aviació Civil (ICAO), l'Associació Internacional de Transport Aeri (IATA) i la reglamentació ADR, quan correspongui.

L'organització no disposa de mitjans propis ni de personal especialitzat suficient per assumir directament la planificació, preparació documental, embalatge homologat, gestió duanera, seguiment en temps real i resolució d'incidències inherents al transport internacional de mostres biològiques. La prestació d'aquest servei requereix coneixements tècnics específics, certificacions professionals, infraestructures logístiques especialitzades i una xarxa internacional de distribució que garanteixi els terminis de lliurament establerts i el manteniment de la cadena de custòdia i, si escau, de la cadena de fred.

La contractació d'una empresa especialitzada permet assegurar el compliment dels estàndards de qualitat exigits, minimitzar el risc de pèrdua, deteriorament o invalidació de les mostres, i garantir la continuïtat de les activitats assistencials, diagnòstiques, de vigilància epidemiològica o de recerca que depenen dels resultats obtinguts a partir d'aquestes mostres.

Així mateix, l'externalització del servei resulta més eficient des del punt de vista organitzatiu i econòmic, atès que evita la necessitat d'invertir en recursos materials, certificacions, formació especialitzada i estructures logístiques pròpies per a una activitat altament especialitzada i de caràcter internacional.

Per tot l'exposat, es justifica la necessitat de contractar un servei externalitzat de transport internacional de mostres biològiques que garanteixi la correcta execució del servei amb els nivells de seguretat, qualitat, eficiència i compliment normatiu requerits.

3. Àmbit

L'àmbit geogràfic del servei serà des de qualsevol origen dels centres de BST de tota la geografia catalana i amb destinació als llocs especificats a continuació i/o a la inversa:

- Unió Europea.
- Resta d'Europa.
- Estats Units i Canadà.
- Resta d'Amèrica.
- Resta del Món.

4. Normativa aplicable

Els serveis objecte del present Plec inclouen el transport de productes biològics tractats destinats a la seva aplicació mitjançant infusió i/o intervenció quirúrgica, els quals estan sotmesos a un marc normatiu específic de naturalesa sanitària i logística, d'obligat compliment per part de les empreses adjudicatàries.

Atesa la naturalesa crítica dels productes transportats i la seva destinació final a pacients amb necessitats d'atenció sanitària, el servei tindrà la consideració de transport sanitari crític, i haurà de garantir en tot moment la seguretat, la qualitat, la traçabilitat i la integritat dels enviaments.

4.1 Normativa sanitària aplicable

El transport dels productes biològics s'haurà d'efectuar d'acord amb la normativa sanitària europea vigent en matèria de teixits, cèl·lules i substàncies d'origen humà, i en particular:

- **Directiva 2004/23/CE** del Parlament Europeu i del Consell, relativa a l'establiment de normes de qualitat i seguretat per a la donació, obtenció, avaluació, processament, preservació, emmagatzematge i distribució de teixits i cèl·lules humans.
- **Directiva 2006/17/CE**, per la qual s'estableixen requisits tècnics pel que fa a la donació, obtenció i proves.
- **Directiva 2006/86/CE**, relativa a la traçabilitat, notificació de reaccions i incidents adversos greus i requisits tècnics per a la distribució.
- **Reglament (UE) 2024/1938**, relatiu a les normes de qualitat i seguretat de les substàncies d'origen humà destinades a l'aplicació en humans, el qual substitueix progressivament la normativa anterior i reforça els requisits aplicables al transport, la traçabilitat, així com a les operacions d'importació i exportació.

L'adjudicatari amb la seva participació en la licitació garanteix mitjançant la seva proposta que el servei de transport s'integra adequadament dins del sistema de qualitat i seguretat exigible per aquest marc normatiu.

4.2 Normativa de transport de mercaderies perilloses

Sense perjudici de la normativa sanitària anterior, el transport dels productes biològics objecte del contracte s'haurà d'efectuar d'acord amb la **normativa de mercaderies perilloses**, un producte o substància biològica de Categoria B és una substància infecciosa que no compleix els criteris de la Categoria A, és a dir, no és capaç de causar una discapacitat permanent, una malaltia que posi en perill la vida o una malaltia mortal en persones o animals sans en cas d'exposició durant el transport.

Els productes es classificaran, amb caràcter general, com a:

UN 3373 – Biological Substance, Category B, sens perjudici que, en funció de les característiques específiques del producte, pugui resultar aplicable una altra classificació regulada.

En funció del mode de transport utilitzat la normativa aplicable és la següent:

a) Transport aeri

IATA Dangerous Goods Regulations (DGR), d'obligat compliment en el transport aeri internacional.

b) Transport per carretera

ADR – Acord Europeu sobre el Transport Internacional de Mercaderies Perilloses per Carretera, especialment pel que fa a les substàncies de la classe 6.2.

S'hi inclouen principalment productes **biològics d'origen humà**, quan el risc és moderat, com per exemple:

- Sang i components sanguinis
- Orina, saliva, femta
- Teixits i fluids corporals
- Mostres de pacients per a diagnòstic, recerca o vigilància sanitària

4.3 Requisits de embalatge per substancies Categoria B

Les substàncies de **Categoria B** s'han d'embalar mitjançant un **sistema de triple embalatge normativa P-650**:

- **Recipient primari**

Estanc
Capacitat màxima: 1 litre (en el cas de líquids)

- **Envàs secundari**

Estanc
Amb material absorbent suficient

- **Envàs exterior rígid**

Resistent
Superfície mínima: 100 × 100 mm
Ha de ser capaç de superar una prova de caiguda d'1,2 m

- **Marcatge obligatori**

A l'envàs exterior ha de figurar:
El text: «Biological Substance, Category B»
El símbol romboïdal amb UN 3373
Mida mínima del rombe: 50 × 50 mm

- **Transport aeri (IATA)**

Aplicació de la Instrucció d'embalatge 650
Es permet l'ús de gel sec (UN 1845) amb el marcatge addicional corresponent

4.4 Compliment normatiu per part de l'adjudicatari

L'empresa adjudicatària serà responsable del **compliment íntegre de la normativa aplicable**, tant sanitària com de transport, així com de qualsevol altra disposició legal que

resulti exigible en funció de la naturalesa del producte, del país d'origen, trànsit o destinació, i del mode de transport utilitzat

En tot cas, l'adjudicatari haurà de garantir:

- L'ús d'**embalatges homologats**, incloent-hi **embalatge triple**, d'acord amb la normativa aplicable.
- El **manteniment de les condicions de temperatura i conservació** requerides per a cada producte.
- La **traçabilitat completa** de l'enviament.
- La correcta **identificació, etiquetatge i documentació** del transport.
- La participació de **personal degudament format i certificat** en matèria de transport de mercaderies perilloses (ADR / IATA).
- El compliment estricte dels **terminis de lliurament**, atenent el caràcter crític del servei.

5. Condicions operatives pel transport de productes biològics

L'adjudicatari es compromet a donar resposta al servei els 365 dies de l'any durant les 24 hores. Cal recordar que aquesta necessitat és de caràcter sanitari assistencial i per tant la resposta ha de ser àgil i en tot cas controlada. El servei ha d'estar garantit en tot moment, fins i tot sota circumstancies especials:

- Un entorn de pandèmia.
- Espais aeris tancats.
- Condicions climatològiques adverses.

Per aquest supòsits, el licitador ha de disposar d'un pla de contingència per realitzar els serveis urgents (com per exemple: servei de transport terrestre en cas d'afectació aèria).

Els productes que es transportaran poden estar sota rangs de temperatura diferents (ambient, en fresc i congelat), els quals poden oscil·lar entre el següents marges:

- Productes en fresc: de +2 a +8 ºC.
- Productes a temperatura ambient controlada: de +20 a +24 ºC.
- Productes congelats: de -15 a -25ºC.
- Productes ultracongelats: de -65 a -85ºC.
- Productes criopreservats amb entorn fase gas: de -145 a -160ºC.
- Productes criopreservats amb entorn fase líquida: de -180 a -196ºC.

5.1 Embalatges per a productes criopreservats

Per l'enviament de productes criopreservats, de forma general, el BST utilitza embalatges terciaris denominats Dry-Shipper que utilitzen com agent conservant nitrogen (fase gas i/o fase líquida).

Aquests tipus d'enviaments han de preveure sempre i en tot cas, l'aplicació de logística inversa per al retorn del contenidor al punt origen. Aquest retorn s'ha de realitzar obligatòriament de la forma més ràpida possible, amb un termini màxim de 7 dies naturals des del lliurament del port a destinació i sempre al punt d'origen d'aquest.

La pèrdua d'aquest embalatge, així com qualsevol afectació a la integritat i/o funcionament d'aquest, suposarà la petició expressa del BST per al seu reemplaçament i/o reparació lo més ràpidament possible, sempre a càrrec del proveïdor, considerant-se una mala praxis en la seva manipulació i/o control

5.2 Embalatges en la resta de transports de productes biològics

En la resta de transports de productes biològics, podrà ser requerit que l'adjudicatari subministri els embalatges, d'acord amb les dimensions, característiques tècniques i requisits en funció del producte biològic transportat, sempre que el BST ho sol·liciti expressament.

En tot cas, el BST es reserva el dret de requerir a l'adjudicatari la utilització del seu propi embalatge, degudament homologat i adequat al producte biològic a transportar, atenent:

- El temps total del transport
- Les condicions de conservació, especialment les relacionades amb la temperatura
- El volum del producte

amb la finalitat de garantir la correcta execució del servei per a qualsevol producte biològic objecte del contracte.

5.3 Productes biològics d'ús terapèutic i controls de seguretat

Alguns dels productes biològics objecte del servei tindran ús terapèutic i han estat preparats sota els estàndards d'excel·lència i qualitat del BST.

Per preservar les seves propietats, aquests productes **no hauran de sotmetre's a controls de raigs X (RX).**

En tot cas, el BST es reserva el dret de poder indicar a l'adjudicatari quins productes són susceptibles de poder passar control de raigs X i quins no.

En conseqüència, l'adjudicatari haurà de disposar de capacitat operativa i administrativa suficient per dur a terme totes les gestions necessàries davant operadors logístics, autoritats o tercers, amb la finalitat d'evitar aquests controls, substituint-los, si escau, per **controls alternatius** o mitjançant la tramitació d'exempcions específiques.

L'adjudicatari orientarà el BST quant a la documentació que calgui preparar i/o tramitar per a aquests enviaments i facilitarà els models, formularis o instruccions necessaris per agilitzar-ne la gestió.

5.4 Gestió duanera

L'adjudicatari estarà obligat a **facilitar suport i assessorament al BST en tots els aspectes relacionats amb la gestió duanera** dels enviaments, incloent-hi la preparació de documentació, la tramitació d'exportacions i importacions i el compliment dels requisits del país de destinació, quan sigui aplicable.

5.5 Condicions del servei de transport

Tots els serveis de transport objecte del contracte s'hauran de prestar obligatòriament en la modalitat porta a porta, sense excepcions.

L'adjudicatari haurà de garantir l'existència d'una persona de contacte tant en el punt d'origen com en el de destinació, assegurant la traçabilitat, una comunicació efectiva i la correcta recepció del producte.

5.6 Terminis de lliurament dins de la zona Schengen

Els enviaments porta a porta de teixits o altres productes biològics del BST, dins de la zona Schengen, s'hauran de poder realitzar en un termini màxim de 72 hores (tret d'indicació contraria per part del BST), en funció de la destinació i la naturalesa del producte.

5.7 Control de temperatura

Tal com s'ha indicat, els enviaments s'hauran de lliurar mitjançant embalatges que compleixin la normativa P-650, adequats al rang de temperatura corresponent a cada tipologia d'enviament, i utilitzant agents de conservació prèviament validats per a cada tipus de producte biològic.

Els embalatges terciaris podran ser subministrats pel proveïdor adjudicatari, excepte en els casos específics de transport de productes criopreservats, en què el BST facilitarà directament l'embalatge, consistent en contenidors tipus *Dry-Shipper*.

En tots els casos, l'adjudicatari del servei haurà de garantir el manteniment de la temperatura durant tot el transport, aportant els mitjans tècnics necessaris per al control i la monitorització contínua d'aquesta. A aquests efectes, s'entendran com a mitjans tècnics mínims:

- Contenidors validats per a una conservació mínima de 72 hores i un màxim tolerable de 144 hores, dins dels rangs de temperatura definits en el present plec.
- Enregistradors de temperatura que garanteixin el control i la traçabilitat contínua de la temperatura durant tot el servei de transport, en modalitat porta a porta.
- Sistemes de suport de fred adequats, com ara acumuladors de fred, gel sec o altres sistemes equivalents, d'acord amb les característiques del producte i el rang de temperatura requerit.

Serà condició necessària per a la tramitació i aprovació de la facturació del servei que el proveïdor faciliti al BST la gràfica completa de traçabilitat de la temperatura, corresponent a tot el període del servei de transport.

Els enregistradors de temperatura utilitzats en els serveis hauran de disposar, sempre i en tot cas, d'un calibratge periòdic acreditat.

La certificació de calibratge de cada instrument podrà ser requerida en qualsevol moment pel BST. En cas que es detecti la utilització d'enregistradors sense calibratge vigent en serveis ja realitzats, aquest fet podrà comportar el no abonament de la factura corresponent, per incompliment de requisits obligatoris del servei.

5.8 Agents conservants

Els enviaments que habitualment sol·licita el BST, poden necessitar mantenir diferents rangs de temperatura depenent del producte que s'expedeixi i per tant, s'utilitzin diferents agents per condicionar l'enviament. Segons la tipologia d'aquests productes, els agents conservants habituals a utilitzar són:

- Productes en fresc per temperatures entre +2 a +8 ºC: utilització d'acumuladors de fred per al seu condicionament.
- Productes a temperatura ambient controlada per temperatures entre +20 a +24 ºC: utilització de panells i/o acumuladors de fred especials.
- Productes congelats per temperatures entre -15 a -25ºC: utilització d'acumuladors de fred o panells refrigerants especials.
- Productes ultracongelats per temperatures entre -65 a -85ºC: utilització de neu carbònica (gel sec).

Tots els agents conservants que proporcioni el proveïdor hauran de ser validats prèviament pel BST, mitjançant la facilitació de documentació tècnica per garantir que compleixen amb els requisits mínims preestablerts en aquest PPT. El licitador haurà de presentar el catàleg dels principals agents de conservació de temperatura; acumuladors de fred, materials de canvi de fase, gel sec, contenidors isotèrmics...

En el cas dels productes biològics preparats per ser expedits pel Banc de Teixits, els agents conservants seran proporcionats pel BST i aquest assumirà la responsabilitat de garantia d'acondiciament de l'enviament en funció de la temperatura.

6. Requisits tècnics del servei

6.1 Requisits dels mitjans de transport per carretera

Atès l'àmbit d'aplicació del present plec, determinats serveis de transport de productes biològics podran realitzar-se per carretera quan aquesta modalitat resulti més adequada en termes de temps, viabilitat operativa o eficiència econòmica.

A tal efecte, l'adjudicatari haurà de complir obligatòriament tots els requisits que tot seguit s'estableixen en relació amb els mitjans de transport utilitzats per a la prestació del servei.

6.1.1 Informació obligatòria sobre els vehicles

Els licitadors hauran de disposar de vehicles propis o degudament assignats al servei objecte del contracte.

Per a cada vehicle ofert, s'haurà d'indicar, com a mínim, la informació següent:

- Marca
- Model
- Descripció tècnica de vehicle conforme les característiques descrites en el punt 6.1.2 d'aquest Plec.
- Tipus de combustible
- Certificació energètica, preferiblement certificacions energètiques 0 emissions i ECO front les C, B i sense etiqueta

Aquesta informació haurà de formar part de la documentació tècnica inclosa en l'oferta presentada.

6.1.2 Característiques tècniques mínimes dels vehicles

Els vehicles destinats a la prestació del servei hauran de complir, com a mínim, les especificacions tècniques següents:

- Caixa tancada, amb separació física entre l'espai de càrrega i la cabina d'ocupants, dotada d'un sistema de ventilació forçada que permeti la renovació i expulsió d'aire.
- Sistema de tancament amb cadenat de seguretat a totes les portes de l'espai de càrrega. Atès que els enviaments gestionats pel BST tenen la consideració d'**ALT VALOR VITAL**, l'adjudicatari haurà de disposar d'aquest sistema de seguretat a tota la flota assignada al servei.
- Capacitat volumètrica mínima equivalent a **3 m³**.
- Capacitat mínima de càrrega **500 kg**, prenent com a referència indicativa:
    - Tara mínima aproximada de 1.600 kg.
    - Massa Màxima Autoritzada (MMA) mínima aproximada de 2.200 kg.
- Dotació obligatòria de material per a la gestió de contingències, que inclourà, com a mínim:
    - Recipients, utensilis i material absorbent per a vessaments o pèrdues accidentals de la càrrega.
    - Equips de protecció individual (EPI) de recanvi (roba, guants, etc.) adequats per a mercaderies de la classe 6.2.
- Disponibilitat de recursos de **back-up o contingència**, consistents com a mínim en una (1) unitat alternativa per servei, amb característiques tècniques equivalents a les del vehicle principal.
- Capacitat de subministrament de vehicle isotèrmic o de caixa isotèrmica dins de la zona de càrrega del vehicle.

6.1.3 Compliment normatiu i estat dels vehicles

Els vehicles assignats a la prestació del servei hauran de complir, en tot moment, els requisits següents:

Estar al corrent de totes les obligacions administratives aplicables, incloent-hi:

- Targeta de transport de servei públic.
- Inspeccions tècniques obligatòries (ITV) en vigor.
- Certificacions d'aprovació ADR, quan correspongui.
- Pagament d'impostos, taxes i altres càrregues exigides per la normativa vigent.
- Trobar-se en perfectes condicions d'ús, higiene i manteniment, adequades per al transport de productes biològics objecte del contracte o d'altres de característiques equivalents.

Acreditar el compliment dels requisits d'higiene mitjançant:

- Instruccions de neteja documentades i verificables, i/o
- Un pla de neteja i desinfecció (DDH) implementat per l'adjudicatari o per un proveïdor especialitzat.

El licitador haurà d'incloure a l'oferta el protocol de neteja previst per als vehicles.

En cap cas es podran utilitzar vehicles que hagin efectuat transports incompatibles amb el manteniment adequat de la higiene de l'espai de càrrega, com ara residus de qualsevol tipus, animals o altres materials susceptibles de provocar contaminació creuada, llevat que s'hagin aplicat mesures d'estanqueïtat, neteja i desinfecció adequades i degudament acreditades.

6.1.4 Control i verificació per part del BST

El BST es reserva el dret de sol·licitar, en qualsevol moment durant la vigència del contracte, les evidències documentals que consideri necessàries per verificar la disponibilitat, execució i compliment de tots els requisits establerts en aquest apartat, amb la finalitat de garantir la correcta i continuada prestació del servei.

6.2 Requisits relatius a les instal·lacions del proveïdor i xarxa operativa

6.2.1 Instal·lacions

El proveïdor adjudicatari haurà de disposar d'instal·lacions adequades per a la gestió operativa dels enviaments amb central o delegació pròpia dins de l'àrea metropolitana de Barcelona, atesa la naturalesa crítica i la urgència d'una part dels serveis objecte del contracte.

Així mateix, es requereix que el proveïdor disposi d'una xarxa d'oficines o delegacions d'àmbit internacional, que garanteixi la correcta prestació dels serveis de transport, coordinació i seguiment dels enviaments fora de l'àmbit territorial immediat.

6.2.2 Acords amb tercers i ampliació de la xarxa

En el cas que el licitador no disposi de delegacions o oficines pròpies en determinats àmbits territorials, podrà presentar, com a part de l'oferta, propostes d'acords o col·laboracions formals amb empreses de característiques equivalents, que permetin garantir i ampliar la presència internacional necessària per a la correcta execució del servei.

Aquests acords hauran de ser clarament identificats, formalitzats i degudament documentats**,** indicant com a mínim:

- l'abast territorial dels acords,
- les funcions i responsabilitats assignades,
- i els mecanismes de coordinació i control del servei,

amb la finalitat que puguin ser **avaluats tècnicament** pel BST en el procés de licitació.

6.3 Plataforma digital de traçabilitat i canals de comunicació

L'adjudicatari haurà de facilitar obligatòriament una plataforma digital o sistema informàtic, que permeti com a mínim:

- El control del servei, traçabilitat de l'enviament, posicionament de l'enviament en tot moment indicant punt geogràfic, horari i previsió d'arribada a destí.
- Funcions de monitorització en temps real.
- La plataforma ha de permetre en tot moment l'accés per part del BST, sense cap cost addicional ni necessitat de llicències suplementàries.

Així mateix, l'adjudicatari haurà de garantir en tot moment l'existència d'un canal de comunicació operatiu, mitjançant telèfon i/o correu electrònic.

Aquest requisit serà de presentació obligatòria en el Sobre B.

7. Requisits operatius de medis humans, control de traçabilitat i qualitat del servei

El licitador haurà de disposar de **recursos humans, materials i organitzatius suficients** per garantir el nivell de servei exigit pel BST, així com de la **capacitat de coordinació i gestió** d'aquests recursos per assegurar una prestació eficient, contínua i segura.

7.1 Recursos humans mínims exigits

7.1.1 Interlocutor amb el BST

El contractista assignarà **un (1) recurs d'interlocució directa amb el BST**, amb:

- capacitació tècnica adequada, i
- potestats executives sobre l'àmbit d'organització adscrit a la producció del servei.

7.1.2 Conseller de Seguretat en el Transport

El contractista haurà de disposar d'almenys **un (1) Conseller de Seguretat en el Transport**, degudament acreditat i haurà de disposar de:

- **certificat vigent d'aptitud CE** per a Conseller de Seguretat en el Transport de Mercaderies Perilloses,
- sent **preferent** certificació en totes les classes,
- i **obligatòriament en l'especialitat classe 6.2**.

Aquest perfil haurà de disposar també de:

- formació acreditada en ADR,
- IATA i/o agent de càrrega (*cargo agent*),
- formació en prevenció de riscos laborals específica per al transport de substàncies biològiques

Caldrà adjuntar **evidència documental de la seva vinculació laboral o contractual** amb l'empresa licitadora.

7.1.3 Departament de Tràfic i/o Operacions

El contractista disposarà d'almenys **un (1) Responsable de Tràfic i/o Operacions**, amb funcions d'organització, supervisió i control de l'operativa del servei.

Aquest perfil haurà de tenir:

- capacitació acreditada en gestió de transports.

Les funcions d'aquest perfil **podran coincidir amb les del Conseller de Seguretat**, sempre que compleixi els requisits exigits.

La documentació acreditativa de la seva vinculació amb l'empresa serà obligatòria.

L'Equip de Tràfic i Operacions **haurà d'estar disponible 24 hores al dia, 365 dies l'any**, per a la gestió d'incidències.

7.1.4 Altres recursos humans obligatoris

El contractista disposarà d'almenys:

- Recursos administratius (facturació, dades, informes),

Tot el personal implicat en l'operativa **haurà de conèixer el servei i disposar de la formació adequada**.

7.2 Sistema de Gestió de la Qualitat

Certificacions mínimes a disposar:

ISO 9001:2015 – Sistema de Gestió de la Qualitat

- Gestió documentada dels processos.

- Control i seguiment d'incidències.
- Mesura dels nivells de servei.
- Millora contínua.

Certificacions ambientals

ISO 14001:2015 – Sistema de Gestió Ambiental

- Control dels impactes ambientals.
- Compliment de la normativa ambiental.
- Reducció d'emissions i residus.
- Ús eficient dels recursos.

GDP (Good Distribution Practice) - Bones Pràctiques de Distribució

- Control i registre de temperatures.
- Traçabilitat dels enviaments.
- Gestió d'incidències.
- Personal format específicament.

Atesa la naturalesa del servei de transport internacional objecte del contracte, es considera necessari que les empreses licitadores acreditin la disposició de sistemes de gestió certificats per organismes independents. L'exigència d'aquestes certificacions té per finalitat garantir que el servei es presta d'acord amb estàndards reconeguts internacionalment en matèria de qualitat, seguretat, traçabilitat, sostenibilitat ambiental i compliment normatiu.

En concret, la certificació **ISO 9001:2015** permet acreditar que l'empresa disposa d'un sistema de gestió de la qualitat orientat a la planificació, control i millora contínua dels processos, assegurant una prestació eficient del servei, una adequada gestió de les incidències i un seguiment sistemàtic dels nivells de servei compromesos.

La certificació **ISO 14001:2015** garanteix que l'empresa aplica mesures de gestió ambiental destinades a minimitzar l'impacte derivat de la seva activitat, afavorint el compliment de la normativa ambiental vigent i la reducció de les emissions associades al transport.

Quan l'objecte del contracte inclogui el transport de medicaments, productes sanitaris, mostres biològiques o altres mercaderies que requereixin condicions especials de conservació i manipulació, es considera necessari exigir el compliment de les **Bones Pràctiques de Distribució (GDP)** i, si escau, de la normativa **ADR**, amb l'objectiu de garantir la seguretat dels enviaments, el manteniment de les condicions requerides durant el transport i el compliment de la normativa sectorial aplicable.

8. Descripció del procediment operatiu

Quan es detecti una necessitat de **servei de transport internacional, nacional i/o aeri** de productes biològics del BST, el sol·licitant emplenarà un formulari per fer-li arribar a l'adjudicatari descrivint els requisits i condicions en els quals hauran d'efectuar el servei de transport.

8.1.1 Contingut del formulari

El formulari inclourà una descripció detallada i exhaustiva de la necessitat a cobrir, així com la tipologia del servei de transport requerit i les condicions específiques d'execució del mateix.

Inclourà la següent informació relativa al transport que el proveïdor haurà de satisfer:

- Direcció d'enviament del destinatari
- Descripció del producte a enviar, quina tipologia de biològic és
    - Volum
    - Quantitat
    - Pes
- Temperatura que ha de mantenir durant tota la custodia de transport
- Embalatge que ha de subministrar el proveïdor, si escau
- Tipus de condicionament de fred que ha de subministrar o comunicar el rang de temperatura, si escau
- Indicar si es precisa de vehicle isotèrmic
- Requisits d'entrega en dia i hora; El sol·licitant haurà d'indicar el dia i l'interval horari en què la comanda haurà de quedar lliurada, requisit que serà d'obligat compliment. En cas que el proveïdor no pugui efectuar el lliurament en la data i franja horària, haurà de justificar-ho degudament davant el BST.

Es diferencien dues tipologies de servei:

Transport de naturalesa urgent

- Atesa la necessitat immediata d'enviament, la sol·licitud d'oferta es podrà realitzar també en modalitat telefònica o mitjançant correu electrònic descrivint la mateixa informació que recull el contingut del formulari.

- Es requerirà una resposta immediata per part de l'adjudicatari, establint-se un termini màxim de 90 minuts per a la recepció i conformitat del servei.

Transport de naturalesa no urgent (planificat)

- Es requerirà una resposta per part de l'adjudicatari, establint-se un termini màxim de 480 minuts per a la recepció i conformitat del servei.

8.1.2 Execució del servei i seguiment

L'adjudicatari queda obligat a executar el servei conforme les premisses indicades en el formulari de sol·licitud i facilitarà el tracking complet de l'enviament**,** informació imprescindible per validar el servei i autoritzar la facturació.

Sense facilitar el tracking, ni ordre de recollida, ni ordre d'entrega, **no es podrà facturar el servei**.

Es pot acceptar alternativament al tracking notificacions en temps real conforme l'enviament ha estat recollit en origen i entregat en destí.

8.1.3 Gestió d'incidències

Durant l'execució del servei, qualsevol incidència haurà de ser comunicada en temps real al BST, a través del sol·licitant del servei i/o la persona responsable designada.

La manca de comunicació, el retard o l'omissió d'aquesta informació podrà comportar penalitats.

L'adjudicatari haurà de disposar obligatòriament d'un contacte permanent, amb:

- correu electrònic,
- telèfon operatiu,

disponible 24 hores al dia, 365 dies l'any, especialment per a la gestió d'incidències i consultes.

9. Seguretat i assegurances

L'empresa licitadora haurà de disposar d'un sistema de gestió de riscos que garanteixi la seguretat dels enviaments internacionals de productes biològics durant totes les fases del transport. A aquest efecte, haurà d'acreditar la vigència d'una pòlissa de responsabilitat civil suficient per cobrir els danys que es puguin ocasionar a tercers derivats de la prestació del servei, així com una assegurança específica que empari la mercaderia transportada davant supòsits de pèrdua, robatori, deteriorament o qualsevol altra incidència que pugui comprometre la seva integritat.

Així mateix, el licitador haurà de disposar de procediments documentats per a la gestió d'incidències i emergències, incloent-hi les actuacions a seguir en cas de retard, desviació de la ruta prevista, ruptura de la cadena de fred, accident, pèrdua de l'enviament o qualsevol altra situació que pugui afectar la qualitat, seguretat o viabilitat del producte transportat.

L'empresa haurà de presentar un pla de contingència que contempli mesures de resposta immediata i alternatives operatives per garantir la continuïtat del servei, incloent la

disponibilitat de recursos substitutius, rutes alternatives, transport urgent de reposició i mecanismes d'escalat i comunicació amb el Banc de Sang i Teixits de Catalunya.

Es valorarà especialment que les pòlisses asseguradores incorporin cobertures específiques per al transport de productes biològics, mostres humanes, teixits, cèl·lules, sang, derivats sanguinis i altres materials sensibles a la temperatura, així com l'existència de plans de recuperació de servei que minimitzin l'impacte de qualsevol incidència sobre la cadena logística i assistencial

10. Penalitats

Sense perjudici d'altres responsabilitats que puguin correspondre, els incompliments en la prestació del servei podran donar lloc a l'aplicació de les penalitats que es detallen a continuació, en funció de la seva naturalesa, gravetat i reiteració.

10.1 Incompliments de terminis

a) Incompliment del termini de recollida acordat
Penalitat: fins el 20 % de l'import del servei.
Si l'afectació comporta risc sanitari, bloqueig clínic o pèrdua d'ús del producte: No abonament del servei.

b) Incompliment del termini de lliurament (porta a porta)
Penalitat: fins el 20 % de l'import del servei.
Si l'afectació comporta risc sanitari, bloqueig clínic o pèrdua d'ús del producte: No abonament del servei.

10.2 Incompliments en condicions de transport

a) Incompliment del rang de temperatura exigit
Penalitat: fins el 20 % de la factura.
En cas que el producte quedi inutilitzat: No abonament del servei i possible reclamació de danys.

b) Absència o defecte en el registre de temperatura
Penalitat: fins el 20 % de la factura.
Sense traçabilitat completa: no es podrà validar la facturació.

c) Enregistradors de temperatura sense calibratge vigent en serveis ja realitzats
Penalitat: no abonament del servei.

d) Utilització d'embalatges no homologats o no autoritzats per part del BST
Penalitat: fins el 20 % de la factura.
En cas de risc sanitari: no abonament del servei.

10.3 Incompliments documentals i administratius

a) Errors o omissions en la documentació de transport, sanitària o duanera
Penalitat: fins el 10 % de la factura.
Si genera retenció, bloqueig o retard del servei:
Penalitat addicional de fins el 20 %.
Si genera la pèrdua del producte no s'abonarà el servei

b) Errades imputables al proveïdor en tràmits duaners
Penalitat: fins el 15 % de la factura.
Si comporta cost addicional per al BST:
Repercussió íntegra del cost + penalitat addicional de fins el 20%
Si genera la pèrdua del producte no s'abonarà el servei

10.4 Deficiències de comunicació i coordinació

a) No comunicació immediata d'una incidència
Penalitat: fins el 30 % de la factura.

b) Manca de disponibilitat del contacte operatiu 24/7
Penalitat: fins el 30 % de la factura.

c) Informació incompleta, incorrecta o no actualitzada del seguiment (tracking) o notificacions de recollida y entrega.
Penalitat: fins el 10 % de la factura.
Sense tracking: no es podrà autoritzar la facturació.

10.5 Incompliments en logística inversa (si aplica)

a) Retorn fora de termini dels contenidors reutilitzables (dry-shipper)
Penalitat: fins el 10 % per cada setmana de retard.

b) Pèrdua o deteriorament del contenidor per mala praxis
Substitució o reparació a càrrec del proveïdor.
Penalitat addicional: fins el 15 % del servei associat.

10.6 Incompliments greus o reiterats

Es consideraran **incompliments greus**:

- Reiteració de 2 incidències penalitzables.
- Afectació directa a la seguretat del producte o del pacient.
- Incompliments que posin en risc la traçabilitat o el marc normatiu.

En aquests casos, el BST podrà:

- Resoldre el contracte, si escau.

10.7 Exclusió de penalitat

No s'aplicaran penalitats quan l'incompliment sigui degudament justificat per **causes de força major**, prèviament comunicades i acceptades pel BST.

11. Prestacions complementaries i subcontractació

Els proveïdors homologats **hauran d'indicar explícitament a l'oferta** si existeixen prestacions complementàries realitzades per tercers, com ara:

- Gestió documental i duanera,
- Despatx d'aduanes,
- Transports terrestres,
- Reserves de vol i d'espai de càrrega, etc.

12. Documentació a incloure en el Sobre B

Dimensionament de l'equip humà proposat (assignació de recursos) així com la dedicació i competències dels diferents perfils de treball.

Acreditació d'un Conseller de Seguretat en el Transport (evidència documental de la seva vinculació laboral o contractual amb l'empresa licitadora). Ha de disposar de les següents acreditacions:

- Certificat vigent d'aptitud CE per a Conseller de Seguretat en el Transport de Mercaderies Perilloses,
- Obligatòriament en l'especialitat classe 6.2.
- Formació acreditada en ADR,
- IATA i/o agent de càrrega (cargo agent),
- Formació en prevenció de riscos laborals específica per al transport de substàncies biològiques

Proposta de delegacions o oficines pròpies en determinats àmbits territorials internacionals on el BST hi té transport, podrà presentar, com a part de l'oferta, propostes d'acords o col·laboracions formals amb empreses de característiques equivalents, que permetin garantir i ampliar la presència internacional necessària per a la correcta execució del servei. Aquests acords hauran de ser clarament identificats, formalitzats i degudament documentats.

Proposta d'eines necessàries per la prestació del servei:

- Presentació del parc mòbil (en cas de transport per carretera) a disposició del servei.
- Definició de característiques tècniques del vehicles.
- Definició de vehicles isotèrmics.
- Definició de sistemes de ventilació i seguretat.

- Definició del protocol de neteja dels vehicles

Presentació de la plataforma de seguiment i monitorització dels enviaments. Descripció de la informació que podem visualitzar i explotar.

Presentació i descripció el catàleg dels principals agents de conservació de temperatura; acumuladors de fred, materials de canvi de fase, gel sec, contenidors isotèrmics...

Condicions i característiques del informe de traçabilitat de temperatura. Aportar model de informe per verificar quina informació recopila l'enregistrador de temperatura. Descripció de com podem obtenir l'informe i assegurar la lectura pel BST una vegada arribi a destí.

Condicions i característiques de les sondes de temperatura per monitoritzar la Tº del producte.

Condicions i característiques dels d'embalatges homologats i elements o equipaments de fred que disposarà als serveis de transport quan es requereixi:

- Descripció del model de embalatges, dimensions, volums, característiques.
- Presentació i descripció el catàleg dels principals agents de conservació de temperatura; acumuladors de fred, materials de canvi de fase, gel sec, contenidors isotèrmics...
- Descripció de la autonomia de fred dels embalatges a qualsevol rang de temperatura de transport exigit i descrit en el PPT
- Catàleg del fabricant on puguem veure les condiciones i requisits plantejats en el PPT conforme els requeriments dels embalatges.

13. Destinacions

S'estima que, durant cada anualitat de vigència del contracte, es realitzaran aproximadament 200 serveis de transport. La distribució estimada de les destinacions i del nombre de serveis de transport associats a cadascuna d'elles es recull a la taula següent, amb caràcter merament orientatiu.

Aquestes estimacions tenen una finalitat exclusivament informativa i no constitueixen un compromís de contractació per part del BST, atès que el nombre efectiu de serveis i les destinacions requerides dependran de les necessitats reals que es produeixin durant l'execució del contracte.

CIUTAT	TRANSPORTS 2025
GENOVA	25
BONN	18
BAD BEVENSEN	15
HAMBURG	14
ROMA	14

DUBLIN	11
ST. PAUL, USA	8
MADRID	7
HAARLEM, NL	7
GIESSEN	6
VALENCIA	4
UTRECHT	4
VIENA	4
BAD OEYNHAUSEN	4
NIJMEGEN	3
LEIDEN	3
BRISTOL	3
MÁLAGA	3
DUBAI	3
BERLIN	3
BELFAST	3
NOMSA, USA	3
ZAGREB	3
NAVARRA	3
ATENAS	3
ANCONA	1
BOCA RATON, USA	1
BRAUNSCHWEIG	1
DONOSTI	1
GAITHERSBURG, USA	1
GADAKAO	1
GOTTINGEN	1
GRECIA	1
ISTANBUL	1
KAISERLAUTERN	1
LISBOA	1
LUBECK	1
MALLORCA	1
RENNES	1
ROTTERDAM	1
SANTANDER	1
SANTIAGO COMPOSTELA	1
STUTTGART	1
VALLADOLID	1

Banc de Sang i Teixits

Alejandro Fernandez
Cap de Logística del BST

Generalitat de Catalunya