Banc de Sang i Teixits

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS I MATERIAL NECESSARI I D'ALTRES ELEMENTS ACCESSORIS PER A REALITZAR ELS PROCEDIMENTS D'AFÈRESI TERAPÈUTICA, FOTOFÈRESI, PLASMAFÈRESI I PLAQUETOFÈRESI PER PART DEL BANC DE SANG I TEIXITS

EXP CS/2000/1100008399/29/PO

Generalitat de Catalunya

ÍNDEX

1. Objecte i abast del contracte 3
2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament 4
3. Estructura del procediment i necessitats 4
4. Requeriments tècnics 5
4.1 Lot 1: Procediments d'afèresi terapèutica 6
4.2 Lot 2: Procediments de fotofèresi online 10
4.3 Lot 3: Procediments de plaquetofèresi 12
4.4 Lot 4: Procediments de plasmafèresi 14
4.5 Lot 5: Solucions additives de plaquetes i anticoagulants 18
5. Materials fungibles 19
6. Equips 20
7. Validació inicial, període de prova i instal·lació de l'equipament 22
8. Manteniment dels equips 23
Planificació i coordinació dels treballs preventius o programats 26
Pla de manteniment 27
Interrupcions de servei i aturada d'equips 27
Treballs en entorns regulats 27
Equips i sistemes sota estat qualificat o validat 27
Protecció dels equips, mostres i productes / Ordre i neteja 27
Informes de manteniment i sistema de traçabilitat digital 28
Indicadors de seguiment del manteniment 28
9. Condicions generals de subministrament 30
10. Formació 32
11. Requeriments a nivell informàtic i de connectivitat 33
12. Seguretat i impacte ambiental 34
13. Facultat del BST 35
14. Condicions logístiques 35
15. Requeriments addicionals obligatoris 36
16. Oferta tècnica sobre B 36

1. Objecte i abast del contracte

L'expedient de contractació té per objecte el subministrament dels equips i materials necessaris i d'altres elements accessoris per a realitzar els procediments d'afèresi terapèutica, plasmafèresi, fotofèresi i plaquetofèresi per part del Banc de Sang i Teixits (BST) a tots els punts de donació o les unitats assistencials on es poden realitzar.

A efectes d'aquest expedient de contractació, s'entén com a procediment d'afèresi terapèutica el processament d'un volum sanguini d'un malalt per seleccionar, recanviar i/o eliminar un o diferents components sanguinis amb una finalitat terapèutica. La fotofèresi és un procediment terapèutic que consisteix en la separació dels diferents components cel·lulars de la sang, especialment les cèl·lules mononuclears (limfòcits), que són tractades amb un fàrmac que n'augmenta la sensibilitat a la llum. Posteriorment, aquestes cèl·lules són sotmeses a fototeràpia amb raigs ultraviolats i, finalment, reinfoses al pacient. La plasmafèresi és un procés de donació, en el que mitjançant la separació de les cèl·lules de la sang s'obté el plasma amb el retorn al donant de la resta de components sanguinis no desitjats per a recol·lectar. Per últim, la plaquetofèresi és un procés de donació, en el que mitjançant la separació de les cèl·lules de la sang s'obtenen plaquetes amb el retorn al donant de la resta de components sanguinis no desitjats per a recol·lectar.

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

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. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

Aquest expedient de contractació pretén donar resposta a les necessitats del BST en matèria de recol·lecció, fotoil·luminació, recanvi i/o eliminació d'un o diferents components de la sang i del fungible i altre material necessari per a poder realitzar aquests procediments. Per aquest motiu l'expedient inclou:

- La cessió i subministrament, respectivament, de l'equipament i fungibles necessaris per a realitzar els procediments de les afèresis.
- La instal·lació, el manteniment i les peces de recanvi necessàries pel bon funcionament dels equips.
- Les caixes per transportar de forma segura les màquines de plasmafèresi i poder-les utilitzar als punts de donació com a taula on dipositar les màquines.
- Disposar o ser de fàcil accés, una còpia de la documentació de control de qualitat de cada nou lot del fungible necessari per a realitzar els procediments.
- En un camp en contínua evolució tecnològica, evitar l'obsolescència futura de l'equipament i els fungibles necessaris per a la realització dels processos.
- La substitució dels equips i materials en cas que no funcionin correctament, més equips de reserva.
- Retirada d'equips obsolets i substitució de nous equipaments si correspon.
- El software dels equips i les seves actualitzacions per disposar sempre de les versions més actualitzades.
- La possibilitat de connexió dels equips amb el sistema d'informació del BST.

- La formació inicial i periòdica si és necessària, dels professionals que han d'utilitzar els equips.
- Les validacions, qualificacions i certificacions de qualitat inicials dels equips exigides per complir amb la normativa legal vigent, els estàndards EDQM, JACIE o els que poguessin aplicar a nivell nacional o de l'àmbit EU.
- Suport en la validació dels equips a les instal·lacions del BST.
- S'ha de proporcionar un suport tècnic eficient i accessible per resoldre qualsevol problema o dubte relacionat amb l'equip en menys de 24h dins els dies laborables.
- Temps de resolució de les incidències.
- Un període de prova de 2 mesos per avaluar la idoneïtat de l'equipament i material subministrat si es considera necessari per part de l'adjudicatari.

La contractació es realitzarà pels exercicis 2027, 2028, 2029, 2030 i 2031 ja que és una contractació plurianual pels anys 2027, 2028 i 2029 amb possibilitat de pròrroga per 2030 i 2031. La contractació aquests anys ha de permetre als licitadors amortitzar els equips instal·lats a BST.

2. Òrgan de contractació i centres destinataris del subministrament

L'òrgan de contractació és la Directora general del Banc de Sang i Teixits. Els centres destinataris del subministrament objecte del contracte és el BST, edifici FDJ, els seus centres territorials, els seus equips mòbils de donació o en el seu cas l'operador logístic AIE Logaritme.

3. Estructura del procediment i necessitats

Es preveu que, aproximadament, el nombre de procediments anuals com a referència siguin: 40.000 plasmafèresi amb un increment anual estimat d'un 10%, 1.100 recanvis plasmàtics, 125 eritroafèresi terapèutiques, 475 recanvis terapèutics d'hematies, 10 deplecions leucocitàries, 760 obtencions de cèl·lules progenitores, 5 rentats de Medul·la Òssia (MO), 1.675 fotofèresis amb un increment/decrement anual estimat d'un ±10% i 2.100 plaquetofèresi amb un increment/decrement anual estimat d'un ±10%.

Aquesta licitació es composa de 5 lots. És d'obligat compliment que els licitadors es presentin a tots els articles que composen cada lot, donat que l'adjudicació es realitzarà per lot sencer, exceptuant el lot 5, on l'adjudicació serà per article. A continuació es detallen els articles que composen cada lot:

Lot	Descripció del Lot	Article
1	Procediments d'afèresi terapèutica	Kit per procediments de recol·lecció de cèl·lules progenitores hematopoètiques / CMN /depleció terapèutica de leucòcits / limfoafèresi / rentat de M.O.

		Kit per procediments de recanvi plasmàtic i d'eritroafèresi (intercanvi, reducció, intercanvi-reducció)
2	Procediments de fotofèresi online	Kit per procediments de fotofèresi online
3	Procediments de plaquetofèresi	Kit per Procediments de plaquetofèresi
4	Procediments de plasmafèresi	Kit per procediments de plasmafèresi de circuit obert en bossa per a plasma hemoderivats
		Kit per procediments de plasmafèresi de circuit obert en ampolla per a plasma hemoderivats
		Kit per procediments de plasmafèresi de circuit tancat amb leucoreducció en bossa per a plasma d'ús transfusional
5	Solucions additives de plaquetes i anticoagulants	Solució additiva conservació plaquetes PAS III M (PAS E) de 200ml
		Solució additiva conservació plaquetes PAS III M PAS E) de 300ml
		Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A de 500ml amb port de punxó
		Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A de 750ml amb port per injeccions i connexió *luer lock*
		Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A de 500ml amb connexió *luer lock*

Els licitadors només podran presentar una oferta per a cadascun dels articles al qual concorrin. No s'admeten variants. Així doncs, una única referència podrà ser només presentada contra un article.

Les característiques per a la presentació de l'oferta tècnica i de l'oferta econòmica estan descrites, respectivament, a la clàusula 23 del Quadre de Característiques, Annex I del Plec de Clàusules Administratives.

4. Requeriments tècnics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

4.1 Lot 1: Procediments d'afèresi terapèutica

Característiques generals dels separadors cel·lulars

Separador cel·lular d'alta polivalència, apte per al processament de sang en flux continu, destinat a l'ús en les àrees d'afèresi terapèutica, teràpia cel·lular o d'altres localitzacions assistencials on es pugui localitzar el malalt. El dispositiu ha de disposar d'un disseny ergonòmic que en faciliti l'ús per part dels professionals i contribueixi a minimitzar la fatiga durant els procediments.

Ha de ser un equip portàtil i de fàcil mobilitat entre les diferents àrees assistencials, es valorarà positivament que l'equip presenti unes dimensions i pes reduïts que facilitin el seu desplaçament per una sola persona. Així mateix, el sistema ha de disposar de mecanismes que permetin el control de la interfase cel·lular durant el procés, integrats amb el sistema de centrifugació, garantint l'estabilitat del procés i el correcte rendiment dels procediments realitzats.

Separador cel·lular que pugui realitzar els següents PROTOCOLS:

- Recanvi plasmàtic terapèutic.
- Recanvi terapèutic d'hematies (intercanvi, intercanvi/reducció).
- Recanvi plasmàtic amb la possibilitat, si s'escau, de connexió amb filtres i columnes d'adsorció, garantint la correcta integració funcional amb l'equip d'afèresi i el desenvolupament segur del procediment.
- Recol·lecció de MNC (cèl·lules mononuclears/cèl·lules progenitores hemotopoètiques de sang perifèrica).
- Protocols per a Eritroafèresi (reducció)
- Recol·lecció de cèl·lules polimorfonuclears o Granulòcits (amb possibilitat d'ajustament amb HES).
- Leucoafèresi terapèutica (Depleció de Leucòcits).
- Reducció de plaquetes.
- Processament de Medul·la Òssia.

El separador cel·lular haurà d'incloure a més:

- El sistema ha de permetre el funcionament en règim de flux continu durant els procediments d'afèresi, garantint l'estabilitat del procés, la continuïtat operativa i d'autonomia pròpia (SAI) si no es disposa de connexió elèctrica a línia segura (SAI).
- Equip de doble punció amb possibilitat d'utilització en mode unipunció.
- Pantalles d'usuari intuïtives i fàcils d'usar, clares i llegibles.
- Ha de disposar d'un software interactiu i amigable amb l'operador.
- Alarmes a la pantalla, visuals i sonores, amb guia en la pantalla de resolució inclosa per garantir la seguretat del pacient i del professional sanitari.
- El sistema ha de disposar de mecanismes de monitorització de l'administració d'anticoagulant, incloent-hi paràmetres quantitatius relacionats amb el volum i la dosificació, amb possibilitat d'ajust per part de l'operador durant el procediment
- Control diferenciat entre la taxa d'infusió d'anticoagulant (ml/min/L de volèmia) i la proporció d'anticoagulant.
- El sistema ha de disposar de mecanismes que permetin el control de la interfase cel·lular durant el procés, integrats amb el sistema de centrifugació i que permetin els ajustaments manuals.

- Disponibilitat d'obtenció d'almenys dues mostres durant el procés, assegurant mantenir el sistema funcionalment tancat en tots aquells procediments de recol·lecció de components cel·lulars.
- L'equipament ha de permetre el registre durant el procediment dels principals paràmetres operatius i de les alarmes del sistema, així com la seva revisió posterior per part de l'operador.
- L'equipament ha de permetre la programació i ajust dels paràmetres del procés en funció del procediment seleccionat i de les característiques del pacient, incloent, entre d'altres, paràmetres antropomètrics i clínics, velocitats d'infusió i extracció, rati d'anticoagulant i volums objectiu del producte
- Flexibilitat en fluxos sanguinis de treball adequats a diferents tipologies de malalts i/o accessos venosos.
- Sistema de verificació per a introducció correcta de dades del pacient i càlcul de la volèmia.
- Incorporació d'elements de seguretat per a la detecció i eliminació de bombolles d'aire.
- Servei de manteniment amb temps de resposta tècnic menor de 12-24 hores.
- Connectors diferenciats per a anticoagulant i salí.
- Programa per guiar l'usuari durant els encebats sanguinis personalitzats, amb guia gràfica per a l'usuari, en malalts amb baixa volèmia o hematòcrit.
- Sensor de pressió per monitoritzar la pressió als filtres/columnes.
- El sistema permetrà controlar i ajustar el balanç hídric en temps real.
- Equips organitzats en caixes individualitzades i amb codi color a les tubuladures per evitar errors.
- Segelladora de línies incorporada o disponibilitat d'una segelladora sense fils.
- Disponibilitat d'un escalfador homologat i qualificat per infusió de sang a la línia de retorn o a la del líquid de reposició.

A continuació s'especifiquen certs requeriments tècnics d'obligat compliment, per alguns dels processos, que l'equip ha de poder realitzar:

Recol·lecció de CMN (cèl·lules mononuclears),cèl·lules progenitores hemotopoètiques de sang perifèrica, limfòcits de donant únic, depleció terapèutica de leucòcits o rentat de MO.

- Ha de permetre la recollida selectiva de cèl·lules per adaptar-se a cada cas clínic, podent modificar durant el procés la preferència de recol·lecció de cèl·lules.
- S'ha de poder visualitzar en pantalla el punt de recollida de cèl·lules.
- S'ha de poder treballar amb volums extracorporis inferiors a 255ml.
- Ha de permetre una pèrdua de plaquetes inferior al 35% del recompte inicial.
- L'eficiència de recol·lecció de CD34+ ha d'estar per sobre del 40% de mitjana.
- El Volum de sang a processar ha de ser ajustable en funció del recompte previ de cèl·lules CD34+.
- Es valorarà un procediment amb recol·lecció continua a la bossa del producte final.
- La bomba de recol·lecció del producte s'ha de poder ajustar manualment en cas de necessitat.
- La ratio d'anticoagulant s'ha de poder ajustar dins uns marges de seguretat establerts.
- És de rellevant importància la baixa contaminació hemàtica (<4% Hto) del producte final obtingut.

- Ha de permetre la realització del procés en pacients/donants amb volèmia baixa, hematòcrit baix o diferents tipus d'accés vascular.
- Ha de permetre la recol·lecció de plasma en el decurs o al final del procés.
- Possibilitat de processar grans volums del donant/pacient.
- Els procediments de depleció terapèutica de leucòcits han de permetre la realització del procés en pacients amb volèmia baixa o un hematòcrit baix; Possibilitat d'encebat de l'equip amb plasma, albúmina o hematies; S'ha de disposar d'una eina guia per parametritzar el procés en funció de les característiques del malalt, dels nivells previs de leucòcits i dels nivells desitjats de reducció d'aquests; ha de permetre l'adició de solucions compensadores de volum.
- Característiques generals del fungible per a la recol·lecció de CMN, limfòcits, cèl·lules progenitores hematopoètiques i depleció terapèutica de leucòcits: Kit d'un sol ús per a procediments de recanvi plasmàtic terapèutic, recanvi d'hematies i eritroafèresi (intercanvi, reducció o intercanvi-reducció). Fabricat amb materials biocompatibles, amb marcatge CE i, quan sigui d'aplicació, conforme als requisits DEHP-free. Compost per un casset adaptable del qual deriven les diferents tubuladures del circuit extracorpori. Línia d'accés al pacient amb agulla de seguretat per a la venopunció, dispositiu per a la presa de mostres, connexió *luer lock*, clamp de pinça i regulador de flux; línia de retorn al pacient amb connexió *luer lock*, clamp de pinça i regulador de flux. Línia per a sèrum fisiològic, línia per a anticoagulant amb filtre antibacterià, sistema de centrifugació, línia de reposició en Y amb dos punxons amb càmera d'omplir i clamps, bossa d'eliminació d'aire i bossa de recollida de residus o hemocomponents amb línia addicional amb clamp de pinça i connexió *luer lock* per afegir un altra bossa de residus. Les línies principals han d'estar diferenciades per color per facilitar-ne la identificació i reduir el risc d'errors de connexió. El sistema ha de permetre la realització de procediments de recanvi plasmàtic terapèutic, recanvi d'hematies i eritroafèresi, incloent processos de reducció, intercanvi i reducció-intercanvi, amb possibilitat d'utilització en pacients amb baixa volèmia, hematòcrit baix o diferents tipus d'accés vascular. Ha de permetre l'adició de solucions compensadores de volum, el control del balanç hídric durant el procediment i la connexió amb sistemes secundaris de plasma, incloent filtres o columnes d'immunoadsorció quan sigui necessari. El sistema ha de mantenir un circuit funcionalment tancat durant tot el procediment. Empaquetament individual estèril. Els materials fungibles i components associats han de complir la normativa ISO 18250-8 o aquella que la substitueixi, en allò que sigui d'aplicació, garantint la compatibilitat i seguretat de les connexions. I també la ISO 3826 *Plastics collapsible containers for human blood and blood components*.

<u>Procediments de recanvi, intercanvi o reducció d'hematies o plasma</u>

Recanvi plasmàtic

- Alta eficiència en la retirada de plasma (>85%).
- Baixa pèrdua del plaquetes en el pacient (<1%).
- Volum extracorpori inferior a 145ml.
- Ha de poder permetre l'ús de columnes d'immunoadsorció en casos específics.
- Ha de permetre la realització del procés en pacients/donants amb volèmia baixa, hematòcrit baix o diferents tipus d'accés vascular.
- Ha de permetre realitzar el procediment amb un resultat positiu, negatiu o neutre del balanç hídric final.

- Ha de permetre l'adició de solucions compensadores de volum.

Recanvi d'hematies / eritroafèresi

- Volum extracorpori inferior a 145ml
- Ha de permetre la realització del procés en pacients/donants amb volèmia baixa, hematòcrit baix o diferents tipus d'accés vascular.
- Equip de doble punció amb possibilitat d'utilització en mode unipunció. Ha de permetre processos de reducció, intercanvi o reducció-intercanvi.
- Ha de permetre l'adició de solucions compensadores de volum.
- En els casos d'intercanvi s'ha de disposar d'una eina guia per parametritzar el procés en funció de les característiques del donant, dels seus nivells d'hemoglobina S i dels nivells desitjats de reducció d'aquesta.

Característiques generals del fungible per a procediments de recanvi plasmàtic terapèutic, recanvi d'hematies i eritroafèresi (intercanvi, reducció o intercanvi-reducció), compatible amb el separador cel·lular corresponent. Kit estèril d'un sol ús per a la recol·lecció de cèl·lules mononucleades (CMN), cèl·lules progenitores hematopoètiques de sang perifèrica (CPH), limfòcits i depleció terapèutica, compatible amb el separador cel·lular corresponent. Fabricat amb materials biocompatibles, amb marcatge CE i, quan sigui d'aplicació, conforme als requisits DEHP-free. Compost per un casset adaptable del qual deriven les diferents línies del circuit extracorpori: línia d'accés al pacient amb sistema de seguretat per a la venopunció i dispositiu per a la presa de mostres; Línia d'entrada amb connexió luer lock i clamp de pinça i regulador de flux , línia de sortida amb connexió luer lock i clamp de pinça i regulador de flux, lína de solució salina amb punxó, càmera d'ompliment i filtre antibacterià, línia d'anticoagulant amb connexió luer lock i càmera d'ompliment i filtre antibacterià; sistema de centrifugació; bossa per a l'eliminació d'aire; bossa de recol·lecció cel·lular amb ports per a mostreig i addició de solucions, i bossa de plasma, si escau. Les línies principals han d'estar diferenciades per color per facilitar-ne la identificació i reduir el risc d'errors. El sistema ha de permetre la recol·lecció selectiva de cèl·lules mononucleades i cèl·lules progenitores hematopoètiques mantenint un circuit funcionalment tancat durant tot el procediment. Empaquetament individual estèril. Els materials fungibles i components associats han de complir la normativa ISO 18250-8 o aquella que la substitueixi, en allò que sigui d'aplicació, garantint la compatibilitat i seguretat de les connexions. I també la ISO 3826 *Plastics collapsible containers for human blood and blood components*.

Requeriments a nivell Informàtic i de Connectivitat

En el punt 11 del present plec, es detallen en termes generals els requeriments d'obligat compliment a nivell informàtic i de connectivitat, que apliquen als lots 1,2,3 i 4, així com aquelles característiques o requeriments que suposaran una valoració positiva, però no són directament excloents.

4.2 Lot 2: Procediments de fotofèresi online

Característiques generals dels equips de fotofèresi online:

L'objecte del present lot és establir les característiques tècniques i condicions de subministrament de material fungible per a la realització de procediments de fotoafèresi extracorpòria "online" (FEC), així com la cessió i manteniment de l'equipament necessari per al seu funcionament, amb destí a les unitats d'afèresi terapèutica del BST .

La finalitat és disposar d'un sistema de fotoafèresi extracorpòria destinat al tractament de les indicacions aprovades pels protocols assistencials de cada un dels centres on el BST realitza aquesta activitat.

El contracte inclourà el subministrament successiu del material fungible necessari, la cessió sense cost addicional de l'equipament, el manteniment integral dels equips cedits (manteniment preventiu i correctiu incloent totes les peces de recanvi, mà d'obra i dietes/desplaçaments), la formació dels professionals usuari, l'assessorament tècnic i d'ús durant tota la vigència del contracte.

Requisits generals

- L'equip ofert haurà de permetre la realització integrada del procés de selecció cel·lular, extracció, fotoactivació i reinfusió de manera estèril, contínua i ininterrompuda garantint l'estabilitat del procés, la continuïtat operativa i d'autonomia pròpia (SAI) si no es disposa de connexió elèctrica a línia segura (SAI).
- Es valorarà positivament que l'equip presenti unes dimensions i pes reduïts que facilitin el seu desplaçament per una sola persona.
- Es valorarà positivament l'ergonomia, la maniobrabilitat, les solucions de disseny que facilitin la mobilitat i la seguretat durant l'ús.

Característiques tècniques mínimes

L'equip haurà de disposar com a mínim de:

Sistemes de control i monitorització

- Sistema automatitzat de separació cel·lular.
- Detecció automatitzada de l'hematòcrit.
- Sistema automatitzat d'identificació de la capa eritrocitària i adaptació als paràmetres hematològics del pacient.
- Sistema automatitzat de càlcul de la dosi del fàrmac fotoactivable.
- Sistema de fotoactivació integrat i monitoritzat.

Modalitats de tractament

- Possibilitat de realitzar procediments amb agulla simple o doble punció.
- Capacitat de tractament en pacients amb baixa volèmia o hematòcrit.
- Ha de permetre la realització d'un sol procés en pacients amb alta volèmia.
- Equips organitzats en caixes individualitzades i amb codi color a les tubuladures per evitar errors.

- Segelladora de línies.

El sistema automatitzat ha de poder ser utilitzat en pacients amb (es valorarà positivament la disponibilitat de validacions clíniques o indicacions autoritzades per als usos/malalts descrits seguidament):

- Limfoma cutani de cèl·lules T (LCCT) > 18 anys d'edat.
- Malaltia de l'empelt contra l'hoste (MEH) aguda i crònica > 3 anys d'edat.
- Rebuig de trasplantament d'òrgan sòlid (TOS) (pulmó i cor) > 18 anys d'edat.
- Altres processos o complicacions de base immunomediada en pacients adults, especialment en situacions de resposta insuficient als tractaments immunosupressors convencionals.

Rendiment funcional

- Capacitat de treballar amb diferents rangs de flux sanguini segons les necessitats clíniques del pacient (5mL/min a 50mL/min) amb velocitats mínimes de reinfusió del producte de 1 ml/min
- El sistema ha de ser capaç d'assolir una eficiència mitjana de recollida leucocitària del 31–34% aproximadament
- Capacitat de processament suficient per permetre procediments terapèutics complets.
- Realització del procés a ser possible per sota de 120 minuts de mitjana.
- Es valorarà positivament que el sistema disposi de procediments validats que permetin recuperar o aprofitar el producte cel·lular obtingut en cas d'interrupció definitiva del procediment per incidència de l'accés vascular.

Seguretat

- Sistema d'alarmes visuals i acústiques relatives a pressió, presència d'aire, incidències del circuit extracorpori, errors de funcionament

Característiques generals del fungible per a procediments de fotoafèresi extracorpòria.

- Kit estèril d'un sol ús compatible amb el sistema de fotoafèresi corresponent que té com a objectiu la recol·lecció, fotoactivació i reinfusió de cèl·lules. Kit estèril d'un sol ús compatible amb el sistema de fotoafèresi corresponent que té com a objectiu la recol·lecció, fotoactivació i reinfusió de cèl·lules. Fabricat amb materials biocompatibles, amb marcatge CE i, quan sigui d'aplicació, conforme als requisits DEHP-free. Compost per un circuit extracorpori estèril integrat amb casset adaptable a l'equip, del qual deriven les diferents línies del procediment: línia d'accés al pacient amb connexió segura, clamp de pinça i regulador de flux; línia de retorn al pacient amb connexió segura, clamp de pinça i regulador de flux; línia per a anticoagulant amb cambra d'ompliment i filtre antibacterià; línia per a sèrum fisiològic amb punxó i cambra d'ompliment; cambra de centrifugació per a la separació cel·lular; cambra o bossa de tractament fotoquímic amb possibilitat d'addició de 8-metoxipsoralè (8-MOP); sistema d'il·luminació amb radiació UVA integrat en l'equip per al tractament de la fracció leucocitària; bossa de recol·lecció i reinfusió del producte tractat i bossa per a l'eliminació d'aire. Les línies principals han d'estar diferenciades per facilitar-ne la identificació i reduir el risc d'errors de connexió. El sistema ha de permetre la separació, el tractament fotoquímic amb 8-metoxipsoralè i

radiació UVA, i la reinfusió de la fracció leucocitària en un circuit funcionalment tancat, mantenint l'esterilitat durant tot el procediment. Empaquetament individual estèril. Els materials fungibles i components associats han de complir la normativa ISO 18250-8 o aquella que la substitueixi, en allò que sigui d'aplicació, garantint la compatibilitat i seguretat de les connexions. I també la ISO 3826 *Plastics collapsible containers for human blood and blood components*.

Requeriments a nivell Informàtic i de Connectivitat

En el punt 11 del present plec, es detallen en termes generals els requeriments d'obligat compliment a nivell informàtic i de connectivitat, que apliquen als lots 1,2,3 i 4, així com aquelles característiques o requeriments que suposaran una valoració positiva, però no són directament excloents.

4.3 Lot 3: Procediments de plaquetofèresi

Característiques generals dels equips de plaquetofèresi:

- Es valorarà positivament que l'equip presenti unes dimensions i pes reduïts que facilitin el seu desplaçament per una sola persona.
- Es valorarà software interactiu i amigable amb l'operador.
- Ha de permetre un procés automatitzat
- Alarmes visuals i sonores
- Eliminació d'aire automàtic a les bosses de plasma i plaquetes
- L'equip ha de ser capaç d'extreure altres hemocomponents simultàniament a banda de les plaquetes
- L'equip ha de permetre realitzar una estimació del recompte de plaquetes post-procés abans de realitzar la donació.
- Separació de cèl·lules per centrifugació.
- Sistema de flux continu amb una única via d'entrada i sortida al pacient garantint l'estabilitat del procés, la continuïtat operativa i d'autonomia pròpia (SAI) si no es disposa de connexió elèctrica a línia segura (SAI).
- Productes de plaquetes i plasma leucorreduïts durant procés ($<1 \times 10^6$ per unitat), sense necessitat d'utilització de filtres.
- El sistema ha de permetre l'obtenció d'un rendiment doble de PQ, amb un valor mínim superior a 5×10^{11}, en un temps de procés comprès entre 60 i 70 minuts, garantint l'estabilitat i la reproductibilitat del procediment.
- Encebat del kit fungible amb anticoagulant, sense necessitat de solució salina.
- L'equip ha de permetre controlar la taxa d'infusió de l'anticoagulant i modificar-la durant tot el procés d'afèresi.
- L'equip ha de permetre modificar durant el procés d'afèresi els fluxos d'extracció i de retorn.
- Infusió de la solució additiva de plaquetes automatitzada en acabar el procediment d'extracció
- L'equip ha de permetre controlar i modificar el temps del processament.
- Ha de permetre el control permanent del volum extracorpori i del volum de recol·lecció.
- Segelladora de línies incorporada o disponibilitat d'una segelladora sense fils.

Característiques generals dels materials fungibles dels equips de plaquetofèresi:

- Kit estèril d'un sol ús per a procediments de plaquetofèresi, compatible amb el separador cel·lular corresponent. Kit estèril d'un sol ús per a procediments de plaquetofèresi, compatible amb el separador cel·lular corresponent. Fabricat amb materials biocompatibles, amb marcatge CE i, quan sigui d'aplicació, conforme als requisits DEHP-free. Compost per un casset adaptable del qual deriven les diferents tubuladures del circuit extracorpori en sistema funcionalment tancat. El kit disposa d'una única línia d'accés i retorn al donant (unipunció), amb agulla bisellada d'acer siliconat de calibre igual o inferior a 17G, sistema de seguretat antipunxades, clamp de pinça, regulador de flux, bossa reservori i dispositiu per a la presa de mostres mitjançant tubs al buit. Disposa igualment de línia d'anticoagulant amb connexió segura i filtre de barrera, sistema de centrifugació, bossa per a l'emmagatzematge de plasma, bossa per a l'emmagatzematge d'hematies, bossa de rebuig, bosses de recol·lecció de plaquetes amb dispositiu per al mostreig del producte i línia específica per a l'addició automàtica de solució additiva o conservadora de plaquetes, equipada amb connexió segura, clamp i filtre de barrera. Les tubuladures han d'estar diferenciades mitjançant codi de color per facilitar-ne la identificació i reduir el risc d'errors. El sistema ha de permetre la recol·lecció d'una o múltiples unitats de plaquetes i, si escau, la recol·lecció simultània d'altres hemocomponents, mantenint un circuit funcionalment tancat durant tot el procediment. Empaquetament individual estèril. El recompte residual de leucòcits al producte de plaquetes obtingut ha de ser < 1 × 106 per unitat. Els materials fungibles i components associats han de complir la normativa ISO 18250-8 o aquella que la substitueixi, en allò que sigui d'aplicació, garantint la compatibilitat i seguretat de les connexions. I també la ISO 3826 *Plastics collapsible containers for human blood and blood components*.

Requeriments a nivell Informàtic i de Connectivitat

En el punt 11 del present plec, es detallen en termes generals els requeriments d'obligat compliment a nivell informàtic i de connectivitat, que apliquen als lots 1,2,3 i 4, així com aquelles característiques o requeriments que suposaran una valoració positiva, però no són directament excloents.

De manera addicional als requeriments detallats en l'apartat 11 del present plec, es requereix:

- La gestió de manera centralitzada de la informació dels processaments realitzats pels diferents equips. Es a dir, cal incloure una solució de programari que permeti recopilar la informació de processament i traçabilitat realitzada als diferents dispositius. Aquesta gestió, s'ha de poder dur a terme de manera completament automatitzada, per poder veure i gestionar des d'un únic punt tota la informació implicada. Addicionalment, cal tenir en compte que els Centres del BST on s'hauran de desplegar els equips, estan en ubicacions físiques completament diferents i distribuïdes arreu del territori Català. Per aquest motiu, és important que la connexió de xarxa requerida per enviar la informació cap al sistema d'informació centralitzat, sigui únicament en sentit equip–sistema d'informació centralitzat i no a la inversa.

- Aquest sistema centralitzat d'informació, també ha de permetre la integració amb els Sistemes d'Informació del BST, per poder integrar de manera automàtica aquella informació de procés i traçabilitat que sigui rellevant, dels diferents processos realitzats, per cadascun dels equips. Ha de quedar inclòs dins la proposta, la integració de la informació de manera automatitzada, cap al Sistema d'Informació que determini el BST.

- Cal incloure el manteniment i actualitzacions que siguin necessàries, d'aquest sistema d'informació centralitzat i les llicències d'ús que puguin ser requerides per la seva utilització durant tota la vigència del contracte. També cal que el programari tingui aplicades les mesures de seguretat a nivell informàtic que siguin necessàries, per garantir-ne la integritat i la seguretat a nivell informàtic de la solució.

4.4 Lot 4: Procediments de plasmafèresi

El sistema de plasmafèresi ofert, ha de permetre l'extracció de plasma per a la fabricació d'hemoderivats (kits de circuit obert) tant en bossa com en ampolla, i extracció de plasma per a ús transfusional leucorreduït (circuit tancat).

En els propers anys, hi haurà una transició paulatina dels kits de circuit obert en bossa cap a l'ampolla. És per això que l'adjudicatari del concurs ha de disposar de les dues referències compatibles per al separador cel·lular proposat. Aquesta transició es farà de forma programada i consensuada amb l'adjudicatari.

Característiques generals dels equips de plasmafèresi:

- Ha de ser un equip portàtil i de fàcil mobilitat entre centres de donació i campanyes mòbils de donació, manipulable per una sola persona.
- Les seves mides han de ser iguals o inferiors a 84 cm (alçada) x 62 cm (amplada) x 55 cm (profunditat). El seu pes ha de ser igual o inferior a 30 kg.
- Ha de ser transportable dins una caixa i instal·lable sobre d'ella. Conjuntament amb els equips, s'han de subministrar 30 caixes per al seu transport.
  L'objectiu és disposar d'una capsa de transport el més petita i lleugera possible per garantir el correcte trasllat d'aquesta, en condicions de seguretat tant per les persones com per l'equip. Segons les normatives aplicables de Prevenció de Riscos Laborals i Ergonomia, la manipulació per les necessitats del BST impliquen de forma estrictament necessària què:
  - Dues persones duguin a terme algunes operacions de càrrega i descàrrega, o bé
  - Es disposin d'elements auxiliars que facilitin la manipulació i desplaçament de l'equip.
  - Les caixes disposin de rodes, les característiques de les quals es consideren element crític per garantir una manipulació correcta, segura i còmode. És molt important què:
    - Les rodes disposin d'un diàmetre adequat i siguin d'un material resistent que permetin el desplaçament habitual per asfalt, paviments irregulars i voreres.

        - Les 4 rodes han d'incorporar sistema de fre: la necessitat d'aquests elements és especialment important que es remunta la part inferior de la caixa, juntament amb la màquina, sobre la part superior. En aquesta operació, juntament amb la màquina, sobre la part superior. En aquesta operació, la base ha de quedar complertament immobilitzada i sense possibilitat de desplaçament accidental. Actualment disposem d'aquests elements descrits i funcionen correctament.
    - El material de fabricació de la caixa ofereixi una protecció molt robusta de l'equip, sense incrementar substancialment el pes d'aquesta. Per tant, és necessari assegurar que la solució proposada mantingui un nivell equivalent de protecció i integritat de l'equip durant les operacions logístiques de transport.
    - Les nanses per al moviment i càrrega/descàrrega de l'equip estiguin disponibles tant a la part superior com a la part inferior de la caixa, sent recomanable què:
        - No siguin completament metàl·liques
        - Incorporin un recobriment de goma antilliscant que millori l'ergonomia i el confort durant la manipulació
        - Permetin una subjecció segura fins i tot quan els operaris utilitzin guants.

    Caldrà sempre i en tot cas, presentar proposta on detallin obligatòriament els següents aspectes:

    - Dimensions finals de l'equipament (totes)
    - Tipologia i dimensions de les rodes
    - Disposició de frens a les quatres rodes
    - El material i la resistència mecànica estructural de la caixa de transport
    - Les característiques ergonòmiques de les nanes (totes, inclús si s'inclouen extensibles) i materials de construcció

    Per tal de facilitar l'enteniment de la necessitat i amb l'objectiu de millorar sempre que es pugui qualsevol de les característiques que actualment disposa el BST d'aquests elements, s'indiquen a continuació les característiques de les actuals caixes de transport:

    - Mides: 630 x 640 450 mm (alçada x amplada x profunditat) aproximadament
    - Pes del conjunt (màquina + caixa de transport): 54 kg
    - Materials de fabricació: acer inoxidable, alumini i ferro.
    - La normativa en que s'han basat les necessitats ergonòmiques inclou la norma ISO 11228-1 entre d'altres d'aplicació normativa obligatòria i vigent.

- L'equip ha de permetre un procés automatitzat.
- Ha de tenir alarmes visuals i sonores.
- Separació de cèl·lules per centrifugació.
- Sistema de flux continu amb una única via d'entrada i sortida al donant.
- El sistema ha de permetre l'obtenció de 880ml de plasma en un temps de procés comprès entre 60 i 70 minuts, garantint l'estabilitat i la reproductibilitat del procediment.
- Encebat del kit fungible amb anticoagulant, sense necessitat de solució salina.
- Ha de permetre controlar la taxa d'infusió de l'anticoagulant i modificar-la durant tot el procés d'afèresi.
- Ha de permetre modificar durant el procés d'afèresi els fluxos d'extracció i de retorn.
- Ha de permetre controlar i modificar el temps del processament.

- Ha de permetre el control permanent del volum extracorpori i del volum de recol·lecció.
- Es valorarà que l'equip tingui pantalles per informar al donant del procés.
- Es valorarà el soroll generat per l'equip durant el seu funcionament.
- Es valorarà software interactiu i amigable amb l'operador.
- Conjuntament amb els equips, s'haurà de proporcionar l'equipament necessari per segellar les tubuladures de les bosses o ampolles (26 segelladores):
  La segelladora ha de ser un equip portàtil de menys de 500g, sense fils amb bateria recarregable integrada en el propi equip. La bateria ha de tenir una autonomia mínima de 400 segells i el temps de càrrega ha de ser de màxim 3'5 hores. Caldrà facilitar la vida útil de la bateria tenint en compte l'autonomia indicada per ús complert, amb l'objectiu d'identificar i valorar la implicació de canvi de bateries periòdicament.
- Per als 25 equips de plasmafèresi que no necessiten una caixa de transport, s'haurà de proporcionar una taula de suport individual, adequada a les necessitats operatives i ergonòmiques dels professionals que els utilitzin.
- L'adjudicatari haurà de subministrar els materials necessaris per realitzar els calibratges o comprovacions diàries dels equips, si el fabricant de l'equip ho considera necessari o si així ho especifica als seus manuals d'ús i tècnics. Per exemple, peses per comprovar el funcionament de les balances dels equips.

Característiques generals dels materials fungibles de plasmafèresi (circuit obert en bossa, en ampolla i circuit tancat):

- Materials fungibles d'un sol ús, estèrils i homologats per CE.
- Els materials fungibles han d'estar fabricats amb material biocompatible i respectar si els aplica, la normativa DEHP-free.
- Els materials fungibles han de tenir sistema d'unipunció.
- Els materials fungibles han disposar d'una agulla bisellada d'acer siliconat de inferior o igual a 17G amb sistema de seguretat anti-punxades (integrada obligatòriament pel kit de circuit tancat) amb port per prendre mostres al buit integrat.
- Han de disposar, tant si és en format bossa com en format ampolla, un sistema per la presa de mostres per tubs al buit.
- Els materials fungibles i components associats han de complir la normativa ISO 18250-8 o aquella que la substitueixi, en allò que sigui d'aplicació, garantint la compatibilitat i seguretat de les connexions. I també la ISO 3826 *Plastics collapsible containers for human blood and blood components*.
- Es valorarà positivament que la informació de la referència del kit, del lot i la caducitat, apareguin en format codi de barres.
- Es valorarà positivament, si aquesta informació es troba en una etiqueta extraïble que es pugui enganxar en un registre.
- Es valorarà la facilitat de muntatge dels kits a l'equip.

Característiques específiques dels fungibles de plasmafèresi de circuit obert en bossa:

- Ha de permetre l'obtenció d'un volum màxim de plasma de 1000mL amb un número de cèl·lules residuals i de proteïnes:

        - Hematies:< 6,0 × 10^9/L
        - Leucòcits:< 0,1 × 10^9/L
        - Plaquetes:< 50 × 10^9/L
        - Proteïnes totals: >50 g/L
- La bossa de recollida final de plasma ha de tenir un volum de 1000mL.
- Ha de permetre l'addició d'anticoagulant tipus ACD-A, CPD-50 o d'altres compatibles.
- Ha de tenir connexió per l'anticoagulant.
- Es valorarà que el temps de procés sigui <45min per 600ml, <60min per 750ml i <70min per 850ml.
- Es valorarà que la bossa tingui en els seus marges laterals, forats per subjectar els tubulars.

Característiques específiques dels fungibles de plasmafèresi de circuit obert en ampolla:

- Ha de permetre l'obtenció d'un volum màxim de plasma de 1000mL amb un número de cèl·lules residuals i de proteïnes:
    - Hematies:< 6,0 × 10^9/L
    - Leucòcits:< 0,1 × 10^9/L
    - Plaquetes:< 50 × 10^9/L
    - Proteïnes totals: >50 g/L
- L'ampolla de recollida final de plasma ha de tenir un volum de 1000mL.
- Ha de permetre l'addició d'anticoagulant tipus ACD-A, CPD-50 o d'altres compatibles.
- Ha de tenir connexió per l'anticoagulant.
- Es valorarà que el temps de procés sigui <45min per 600ml, <60min per 750ml i <70min per 850ml.
- Es valorarà positivament que l'ampolla tingui un tap protector dels ports de connexió.

Característiques específiques dels fungibles de plasmafèresi en circuit tancat amb leucoreducció en bossa:

- Kit en sistema de circuit tancat amb agulla integrada.
- Ha de disposar d'una bossa reservori i d'un dispositiu per treure mostres de sang del donant al buit.
- Ha de tenir connexió per l'anticoagulant amb filtre de micropartícules.
- Ha de permetre l'obtenció d'un volum màxim de plasma de 1000mL amb un número inicial de cèl·lules residuals i de proteïnes de:
    - Hematies:< 6,0 × 10^9/L
    - Leucòcits: < 0,1 × 10^9/L
    - Plaquetes:< 50 × 10^9/L
    - Proteïnes totals: >50 g/L
- Ha de permetre la leucoreducció mitjançant un filtre i la recollida final del plasma en una bossa de 1000mL. El núm. de cèl·lules residuals després de la filtració ha de ser de:
    - Hematies:< 6,0 × 10^9/L
    - Leucòcits:< 1 × 10^6/unitat

- Plaquetes: $< 50 \times 10^9/L$
- Es valorarà que la bossa final tingui en els seus marges laterals, forats per subjectar els tubulars.

Requeriments a nivell Informàtic i de Connectivitat

En el punt 11 del present plec, es detallen en termes generals els requeriments d'obligat compliment a nivell informàtic i de connectivitat, que apliquen als lots 1,2,3 i 4, així com aquelles característiques o requeriments que suposaran una valoració positiva, però no són directament excloents.

4.5 Lot 5: Solucions additives de plaquetes i anticoagulants

Característiques tècniques:

- Article 40001305: Solució additiva per la conservació de plaquetes **PAS III M (PAS E**) en agitació continua a 22ºC, provinents tant d'afèresi com de mescla. Ha de mantenir el pH al voltant de 7,2. Ha de permetre la conservació de les plaquetes fins a 7 dies. Presentació: Bossa col·lapsable de 300ml amb connexió luer lock, amb sistema de seguretat i amb tubuladura per connexió estèril de 20cm. Estèril.
- Article 40002725: Solució additiva per la conservació de plaquetes **PAS III M (PAS E**) en agitació continua a 22ºC, provinents tant d'afèresi com de mescla. Ha de mantenir el pH al voltant de 7,2. Ha de permetre la conservació de les plaquetes fins a 7 dies. Presentació: Bossa col·lapsable de 200ml amb connexió luer lock, amb sistema de seguretat i amb tubuladura per connexió estèril de 20cm. Estèril.
- Article 40000832: Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A. Composició: àcid cítric (0,73g), citrat trisòdic (2,2g), glucosa (2,45g), adenina i aigua per injeccions. Indicada per ser usada com solució anticoagulant en processos d'afèresis. Regula ATP, 2,3DPG i pH. Presentació: Bossa col·lapsable de **500ml** amb ports per punxons i per injeccions. Estèril.
- Article 40005497: Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa(ACD) fórmula A. Composició: àcid cítric (0,8%), citrat trisòdic (2,2%), glucosa (2,45g) i aigua per injeccions. Indicada per ser usada com solució anticoagulant en processos d'afèresis. Presentació: Bossa col·lapsable de **750**ml amb port per injeccions i connexió luer lock. Estèril.
- Article 40007967: Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A. Composició: àcid cítric (0,73g), citrat trisòdic (2,2g), glucosa (2,45g), adenina i aigua per injeccions. Indicada per ser usada com solució anticoagulant en processos d'afèresis. Regula ATP, 2,3DPG i pH. Presentació: Bossa col·lapsable de **500ml** amb port per injeccions i connexió Luer lock. Estèril.

Es valorarà que els envasos no continguin DEHP en els elements principals de l'envàs (bossa) ni en els elements accessoris (ports de connexions i tubuladures), i que la informació del lot, referència i caducitat estigui en format codi de barres.

5. Materials fungibles

Materials fungibles necessaris

Per als lots 1, 2, 3 i 4, l'adjudicatari haurà de subministrar tot el material i accessoris necessaris per a la realització dels procediments d'afèresi objecte de cada lot, amb l'excepció de les solucions i els anticoagulants, que són objecte de subministrament específic en el lot 5.

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

Els productes hauran de disposar de marcatge CE, conformitat amb el Reglament (UE) 2017/745 (MDR).

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

L'empresa adjudicatària haurà de presentar en el sobre B una declaració conforme tots els productes van etiquetats i aporten la documentació acomplint el contingut previst a l'apartat 13 de l'Annex I del RD 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris.

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

Documentació tècnica:

Per a cada lot es lliurarà una memòria tècnica en català o castellà, i suport electrònic on constarà la següent informació.

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

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

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

6. Equips

El proveïdor es compromet a cedir els equips i els complements necessaris per tal de portar a terme els procediments esmentats en el punt 3 segons les prescripcions tècniques del punt 4. Per tal de cobrir les seves necessitats, el BST precisa els següents equips pels diferents centres del Banc de Sang i Teixits:

- 23 separadors cel·lulars per procediments terapèutics
- 11 equips fotoafèresi
- 16 separadors cel·lulars per plaquetoafèresi
- 55 separadors cel·lulars per plasmafèresi
- 26 segelladores sense fils

El nombre d'equips indicats anteriorment, durant la vigència del contracte podrà ser susceptible d'ampliació per necessitats del BST. L'empresa guanyadora del contracte ha de cobrir totes les necessitats presents i futures del BST, i si escau ampliar el nombre d'equips cedits, sense rebre cap compensació addicional al respecte, a banda de la derivada del possible increment d'activitat. Qualsevol ampliació o ajust dels equips cedits haurà d'estar degudament justificat i acordat entre les parts.

El proveïdor haurà d'obtenir les llicències, visats, certificats, permisos oficials, homologacions, marca CE o qualsevol requisit i/o document necessari per a l'ús, consum o funcionament dels productes subministrats, sobretot els aplicables per normativa vigent.

L'equipament adaptat a les necessitats del BST i segons l'especificat en aquests plecs, procedirà de l'última generació tecnològica del mercat en el seu tipus.

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

Els fungibles i/o kits que es lliurin per posar el funcionament els equips, aniran a càrrec del proveïdor, el BST començarà a assumir la despesa dels kits un cop l'equip estigui instal·lat, qualificat i validat pel centre receptor. El material fungible ofert haurà de complir com a mínim els següents requisits: kits estèrils, d'un sol ús i amb marcatge CE, compatibles amb l'equip ofert, fabricats amb materials biocompatibles, lliures de làtex i es valorarà positivament l'absència de DEHP.

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

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

La instal·lació, posta en marxa i qualificació (IQ/OQ) dels equips aniran a càrrec de l'empresa adjudicatària.

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

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

Documentació tècnica:

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

- Marca i model
- Principis de mesura
- Dimensions de l'equip
- Espai mínim requerit per a la instal·lació, operació i manteniment de l'equip, incloent les distàncies lliures necessàries al seu voltant
- Pes
- Límits ambientals operatius de l'equip (temperatura i humitat relativa admissibles durant el funcionament)
- Tensió alimentació
- Potència màxima absorbida
- Tipus d'endoll
- Proteccions requerides
- Velocitat
- Software integrat o ordinador a banda
- Lector de codi de barres integrat o extern
- Segelladora tèrmica integrada o externa
- Manteniment preventiu recomanat (*Check list* marcant la periodicitat aplicable)
- Manteniment conductiu recomanat (En cas que els usuaris hagin de fer accions, *check list* marcant la periodicitat aplicable)
- Llistat de peces de recanvi (associat a correctius)
- Manual de l'usuari
- Residus. Tractament dels mateixos
- Fitxa de dades de seguretat

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

Com a condició d'execució del contracte, l'adjudicatari haurà de subministrar, si el BST li sol·licita, la informació necessària per acomplir la certificació ISO 9001, certificació CAT, guia EDQM, GMP, GLP, acreditació ISO 15189, acreditació JACIE, acreditació NETCORD-FACT i en general els estàndards de qualitat que regeixen l'activitat del BST.

Per exemple, BST podrà demanar-li les validacions realitzades en altres centres, o els resultats dels controls de qualitat obtinguts amb el seu sistema.

Evolució tecnològica:

Donat l'elevat grau d'evolució tecnològica, així com l'abast i durada del contracte, els licitadors han d'incorporar al seu càrrec les modificacions, millores i actualitzacions tècniques que siguin

d'interès per al BST durant la vigència del contracte, i si escau una previsible substitució per equips de nova generació.

L'adjudicatari està obligat a comunicar com a mínim amb 3 mesos d'antelació qualsevol canvi que tingui lloc durant la vigència del contracte respecte als equipaments, fungibles/consumibles o qualsevol altra motiu que pugui afectar a l'activitat normal del BST. Les modificacions hauran de ser aprovades pel BST abans de ser efectives. El BST les aprovarà sempre que comportin avenços o innovacions tecnològiques sense que el seu preu s'incrementi. Si la modificació és substancial, l'adjudicatari subministrarà els materials necessaris per realitzar els estudis de correlació i validació oportuns.

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

Validació inicial

Després de la classificació de les ofertes, un cop es tingui la proposta d'adjudicació de la mesa i aquesta hagi sigut acceptada per l'òrgan de contractació, el BST, si així ho considera, requerirà als licitadors mostres dels seus equips i materials per realitzar la validació d'aquests a les nostres instal·lacions, tal i com requereixen les guies europees EDQM i GPG.

Les empreses proposades adjudicatàries hauran de proporcionar els equips, materials fungibles i accessoris necessaris per dur a terme les validacions, així com la documentació necessària associada que es requereixi (certificats, validacions, etc.) al licitador proposat com adjudicatari, a banda de la ja exigida obligatòria en aquest plec de prescripcions tècniques (PPT). Els consums de materials necessaris per a la validació i les despeses de les proves de validació d'aquests a les instal·lacions del BST, tal i com requereixen les guies europees EDQM i GPG, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

En el cas de les plasmafèresi, s'extrauran 10 productes aptes per a transfusió en kit de circuit tancat, 10 productes destinats a l'obtenció d'hemoderivats en bossa circuit obert i 10 en ampolla. Als productes, se'ls realitzaran les proves de control de qualitat obligatòries segons EDQM (cèl·lules residuals, Factor VIII i Fibrinogen) a diferents temps (dia després de l'extracció, 1 mes, 1 any), i als 10 plasmes d'ús transfusional s'afegiran els factors II, V i VII també a diferents temps. El cost d'aquestes proves podrà ascendir fins a un import màxim de 5.000 €.

L'adjudicatari prestarà també assistència tècnica per contribuir a la validació.

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

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

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

Si es supera la validació, es procedirà a l'adjudicació del contracte. Aquest període de validació, si així es considera necessària, tindrà una durada aproximada de 2 mesos.

Període de prova

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

Els equips subministrats estaran subjectes a un període de prova de fins a 90 dies naturals a comptar des de la seva instal·lació i posada en marxa. Durant aquest període, el BST comprovarà la conformitat dels equips amb les especificacions tècniques i funcionals descrites en aquest plec.

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

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

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

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

Una vegada formalitzat el contracte, l'adjudicatari disposarà de 30 dies com a màxim per a la instal·lació i posada en marxa de l'equipament i per formar als usuaris. Així mateix, una vegada superat aquest període de prova dels primers equips, el BST autoritzarà la instal·lació i posada en marxa de la resta de l'equipament, i la formació dels usuaris. L'adjudicatari disposarà de 90 dies com a màxim per a fer-ho. En el cas del lot 4 equips plasma l'adjudicatari tindrà fins a 9 mesos per a la instal·lació de tots els equips.

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

8. Manteniment dels equips

Com que es tracta d'un contracte amb cessió de l'equipament, totes les despeses del manteniment integral aniran a càrrec de l'adjudicatari: mà d'obra, peces de recanvi i altres elements necessaris per mantenir els equips sempre en correcte funcionament durant la vigència del contracte. Si és necessària la contractació d'una empresa d'inspecció i control per realitzar la inspecció d'acord amb la normativa vigent, anirà a càrrec de l'adjudicatari.

Aquest manteniment inclourà manteniment normatiu, preventiu, correctiu, conductiu (si escau, informant i formant als usuaris), evolutiu, calibratges, mà d'obra, desplaçaments, peces, software, accessoris i qualsevol element necessari per garantir el correcte funcionament dels equips.

La substitució de components sotmesos a desgast derivat de l'ús ordinari (per ex. làmpades de fotoil·luminació) es considerarà inclosa dins del manteniment integral sense cost addicional.

Les intervencions es duran a terme en horaris consensuats amb el BST i produint la mínima interferència en les tasques del BST. Una vegada finalitzada la intervenció, el tècnic/usuari verificarà que l'equip està en correcte estat de funcionament abans d'abandonar les instal·lacions del BST i obtindrà la signatura de conformitat del responsable del centre/àrea.

L'adjudicatari presentarà dintre de la documentació exigida en aquest PPT, com caldrà procedir per la comunicació d'incidències i anomalies detectades en el funcionament dels equips, facilitant telèfons i correus electrònics (ambdós) de personal responsable que haurà d'aplicar obligatòriament les següents premisses:

- Temps de resposta: el temps de resposta, definit com el temps des de la comunicació de la incidència fins a rebre una primera resposta telefònica o per correu electrònic serà com a màxim de 24 hores (inclosos els caps de setmana i festius).
- Temps de resolució del problema: el temps de resolució de la incidència, definit com el temps des de la comunicació de la incidència fins a disposar de nou de l'equipament completament operatiu serà de 72 hores (inclosos els caps de setmana i festius). Queda inclòs en aquest temps, els temps de desplaçament i cerca de recanvis, que hauran d'estar disponibles per a les reparacions dels equipaments.

Es demana en aquest PPT el llistat de recanvis dels equipaments. Donat el temps de resolució d'incidències (equips no disponibles), s'haurà de disposar dels recanvis necessaris accessibles per complir amb els temps indicats. Per tant, no s'acceptaran en cap cas retards derivats d'enviaments des de fàbrica o proveïdor si no s'assoleixen els temps indicats.

Donada la criticitat dels equipaments objecte d'aquesta licitació, no es considera dins d'aquest manteniment, el manteniment curatiu, definit com el manteniment de reparació d'equipament que pot deixar operatiu l'equipament, però que cal actuar de nou per corregir totalment la deficiència o avaria. Es considera que en aquests tipus d'equipaments han d'aplicar-se sempre i en tot cas, manteniments correctius deixant absoluta i plenament operatius de nou els equipaments.

El BST haurà de disposar sempre i en tot moment de la totalitat dels equipaments operatius àmbit d'aquesta licitació. En cas de que un equipament es trobi no disponible més de 48 hores (temps de resolució d'avaries), per qualsevol causa aliena al BST (temps de resposta, temps de resolució, etc.), l'adjudicatari estarà obligat a facilitar un equipament nou en màxim 24 hores (temps màxim total de 72 hores entre la no disponibilitat i subministrament del nou equip).

La no disponibilitat d'equipaments més enllà del temps definit com de resolució aplicarà penalitats contra l'adjudicatari.

Totes les accions de manteniment normatiu, preventiu i correctiu es registraran per escrit en suport electrònic i s'enviarà còpia de la intervenció al BST. Les persones a les que anirà dirigida aquesta informació es facilitaran a l'adjudicació de la licitació, però de forma obligatòria

s'hauran d'enviar aquests a la direcció de Serveis Generals (serveisgenerals@bst.cat), àrea encarregada del control dels manteniments dels actius del BST.

A continuació, sense ànims d'exhaustivitat i amb caràcter orientatiu, es defineixen les tipologies de manteniments a realitzar:

Manteniment normatiu

Conjunt de verificacions, inspeccions, assajos, calibratges i altres actuacions periòdiques que siguin exigibles per la normativa vigent o necessàries per acreditar que l'equip continua complint els requisits de seguretat i funcionament que li són aplicables. Pot incloure, quan correspongui, comprovacions de seguretat elèctrica i verificacions dels paràmetres o funcions de mesura de l'equip.

Es realitzarà mitjançant cicles preestablerts subjectes a un calendari planificat, segons indiquin els organismes oficials i el propi BST. S'aplicarà de forma rigorosa el que prescriu la normativa vigent.

Manteniment preventiu

Conjunt d'actuacions planificades, realitzades amb la periodicitat indicada pel fabricant o determinada segons les necessitats tècniques de l'equip, per reduir la probabilitat d'avaries i conservar-ne el funcionament correcte, així com la seva plena disponibilitat. En equips d'afèresi, pot incloure, entre altres tasques, la inspecció, neteja tècnica, ajust, lubricació o substitució de components subjectes a desgast, així com la comprovació de bombes, sensors, detectors, sistemes de centrifugació, balances, alarmes i programari.

L'adjudicatari presentarà anualment el calendari d'actuació amb les accions sistemàtiques destinades a conservar, actualitzar i garantir el bon funcionament dels equips. El calendari haurà de ser aprovat pel departament corresponent i pel departament de qualitat del BST, que s'informarà en el moment de l'adjudicació.

Manteniment conductiu

Conjunt de comprovacions i tasques rutinàries associades a l'ús habitual de l'equip, efectuades per verificar-ne l'estat aparent i detectar anomalies de manera precoç. Pot incloure la comprovació de l'encesa i l'estat general, la revisió d'alarmes o missatges d'error, la neteja externa i altres operacions senzilles previstes pel fabricant. No inclou intervencions tècniques reservades al personal qualificat ni actuacions sobre el circuit estèril o els consumibles d'un sol ús, llevat que les instruccions del fabricant ho prevegin.

Manteniment correctiu

Conjunt d'actuacions necessàries per diagnosticar i resoldre una avaria, anomalia o degradació del funcionament, incloent-hi, quan calgui, reparacions, ajustos, substitució de components, actualitzacions o restauració del programari i les comprovacions posteriors per confirmar que l'equip pot tornar a funcionar amb seguretat i segons les especificacions del fabricant. No s'acceptaran manteniments correctius que no deixin plenament disponibles i operatius els equipaments, i es considerin per tant, no disponibles.

L'adjudicatari disposarà d'un primer nivell d'atenció respecte a incidències i avaries (associat al temps de resposta). Ha de disposar d'assistència telefònica i per correu electrònic, assistència en remot i suport de presència física en els casos que no s'hagin pogut resoldre a distància (temps de resolució)..

L'atenció per part del servei tècnic haurà de ser en alguna de les llengües oficials de Catalunya. En cas que una avaria es produeixi amb una freqüència excessiva i que les solucions aportades per l'adjudicatari no la resolguin de manera definitiva, s'obrirà una no conformitat. Això obligarà a l'adjudicatari a la retirada i substitució de l'equip afectat per un altre que funcioni correctament dintre de les 24 hores indicades anteriorment.

En cas d'immobilització o no disponibilitat prolongada de l'equip, l'adjudicatària haurà de proporcionar un equip substitutiu equivalent sense cost addicional, dintre de les 72 hores indicades anteriorment.

El cost derivat per una avaria no resolta en el termini previst (per exemple, compra de material alternatiu o derivació a laboratoris externs) correrà per compte de l'adjudicatari.

Planificació i coordinació dels treballs preventius o programats

L'empresa adjudicatària haurà de comunicar al BST, amb una antelació mínima de quinze (15) dies naturals, la proposta de data d'execució de qualsevol actuació de manteniment preventiu, sense que cap actuació es consideri autoritzada fins que el BST n'hagi confirmat expressament la conformitat. La planificació de les actuacions haurà d'adaptar-se en tot moment a les necessitats operatives, productives, assistencials, de laboratori, de processament, d'emmagatzematge, de fabricació i de distribució del BST, la continuïtat de les quals prevaldrà sempre sobre qualsevol planificació inicial proposada per l'adjudicatari. Si l'adjudicatari no respecta el termini mínim de preavís establert, o es presenta a les instal·lacions sense conformitat expressa prèvia del BST, aquest podrà denegar l'execució dels treballs sense que això generi cap cost addicional, indemnització o reclamació econòmica contra el BST, i els treballs hauran de ser reprogramats en una nova data acordada entre les parts.

Amb caràcter general, els treballs es realitzaran dins l'horari laboral habitual del BST (de dilluns a divendres, de 8:00 a 17:00 hores), si bé el BST podrà requerir intervencions fora d'aquest horari en funció de la seva activitat assistencial o productiva, sense que això comporti cap recàrrec no previst en l'oferta econòmica. Totes les intervencions s'han de realitzar preferiblement al lloc on estigui instal·lat l'equip; si per raons tècniques o operatives és necessari el trasllat temporal de l'equip, aquest haurà de ser aprovat i coordinat prèviament amb el personal del BST, caldrà valorar prèviament si l'equip es troba sota un estat de qualificació o validació que pugui veure's afectat pel trasllat i preveure, si escau, les actuacions

de revalidació necessàries abans de la seva posada en marxa, i l'empresa adjudicatària assumirà en tot cas els costos i la responsabilitat del transport i la seguretat de l'equip durant el trasllat.

Pla de manteniment

En un termini màxim de trenta (30) dies naturals des de la formalització del contracte, l'empresa adjudicatària haurà de lliurar al BST el pla de manteniment aplicable als equips inclosos en el lot adjudicat, amb la relació dels equips inclosos, el calendari previst dels manteniments preventius, els protocols i procediments oficials aplicables, la periodicitat de les actuacions, les persones de contacte i el procediment de comunicació d'incidències.

Interrupcions de servei i aturada d'equips

Cap equip, instal·lació o sistema podrà ser aturat, desconnectat, bloquejat, aïllat o deixat fora de servei sense l'autorització expressa del responsable designat pel BST.

Quan els treballs impliquin una afectació potencial sobre processos crítics, equips de producció, laboratoris, sales blanques, sistemes de criopreservació, instal·lacions GMP o qualsevol altra activitat essencial del BST, l'empresa adjudicatària haurà de coordinar prèviament les actuacions amb el BST i respectar els plans de contingència vigents.

Treballs en entorns regulats

L'empresa adjudicatària haurà d'adaptar els seus procediments de treball als requisits específics dels espais on intervingui, i en particular als aplicables a sales blanques, laboratoris, zones GMP, àrees de processament cel·lular, zones de criopreservació, biobancs i qualsevol altra àrea regulada del BST.

En tot allò relacionat amb l'accés, el comportament, la seguretat, la neteja, el control de contaminació i la protecció de producte, les instruccions operatives del BST prevaldran sempre sobre els procediments interns de l'adjudicatari.

Equips i sistemes sota estat qualificat o validat

En aquells equips que disposin d'estat qualificat, validat o estiguin sotmesos a requisits GMP, GxP o altres requisits regulatoris, l'adjudicatari haurà de comunicar prèviament qualsevol actuació susceptible de tenir impacte sobre l'estat de qualificació, validació o ús regulat de l'equip, sense que es puguin realitzar modificacions, canvis de configuració, actualitzacions majors ni actuacions que puguin alterar aquest estat sense autorització prèvia expressa del BST.

Protecció dels equips, mostres i productes / Ordre i neteja

Durant l'execució dels treballs, l'empresa adjudicatària haurà d'adoptar totes les mesures necessàries per evitar qualsevol afectació sobre els equips, mostres biològiques, productes, materials, instal·lacions o processos del BST, evitant qualsevol actuació susceptible de generar

contaminació, alteracions ambientals, danys materials o riscos sobre els productes o processos desenvolupats pel BST.

Qualsevol incidència que pugui afectar-ne la qualitat, integritat o disponibilitat haurà de ser comunicada immediatament al BST.

Així mateix, haurà de mantenir les zones de treball en condicions adequades d'ordre i neteja durant tota la durada dels treballs i, un cop finalitzada cada intervenció, retirar els residus generats, embalatges, materials auxiliars, elements de protecció, components substituïts i qualsevol altre material derivat de l'actuació, deixant la zona en condicions equivalents o millors a les existents abans de l'inici dels treballs.

Informes de manteniment i sistema de traçabilitat digital

Tota actuació efectuada haurà de generar el corresponent informe tècnic de manteniment, que inclourà com a mínim la identificació de l'equip (codi intern o número de sèrie), la data i hora de la intervenció, la tipologia del manteniment efectuat, el tècnic responsable, el temps invertit, la descripció detallada dels treballs realitzats, els materials i recanvis utilitzats, el resultat de les verificacions efectuades, les incidències detectades, les recomanacions tècniques i l'estat final de l'equip.

Aquest contingut mínim té caràcter general i és aplicable a tots els lots, sense que calgui repetir-lo a la descripció particular de cadascun. Aquesta documentació haurà de ser remesa al BST en el termini màxim de quinze (15) dies laborables des de la finalització de la intervenció, a l'adreça electrònica serveisgenerals@bst.cat.

L'empresa adjudicatària haurà de disposar, a més, d'un sistema de registre de manteniment que permeti la traçabilitat completa de totes les actuacions realitzades sobre els equips objecte del contracte, incloent-hi l'historial de manteniments preventius i correctius, les incidències registrades i les observacions tècniques rellevants, amb exportació obligatòria de dades en formats compatibles amb sistemes estàndard (Excel, PDF, CSV o similars) per facilitar-ne la integració o l'anàlisi interna per part del BST.

Indicadors de seguiment del manteniment

L'empresa adjudicatària haurà d'aportar semestralment els indicadors de seguiment següents, calculats segons les fórmules que s'hi indiquen:

- Percentatge de manteniments preventius executats: (nombre de manteniments preventius executats ÷ nombre de manteniments preventius planificats) × 100.
- Percentatge de compliment dels terminis de resposta contractuals: (nombre d'incidències ateses dins del termini de resposta contractual ÷ nombre total d'incidències comunicades) × 100.
- Nombre d'incidències obertes pendents de resolució: nombre d'incidències comunicades menys nombre d'incidències tancades en el període considerat.
- Temps mitjà de resolució de les incidències: suma dels temps de resolució de totes les incidències resoltes en el període ÷ nombre total d'incidències resoltes en el període.

- Nombre de no conformitats atribuïbles al servei: nombre de no conformitats registrades i atribuïdes a l'empresa adjudicatària durant el període considerat.
- Percentatge d'informes de manteniment lliurats dins del termini establert: (nombre d'informes lliurats dins del termini de quinze dies laborables ÷ nombre total d'informes de manteniment generats) × 100.
- Nombre d'intervencions reprogramades per causes imputables a l'adjudicatari: nombre total d'intervencions que hagin hagut de ser reprogramades per causes imputables a l'empresa adjudicatària durant el període considerat.

Qualificacions/Calibratges

Qualificació inicial dels equips

L'adjudicatari lliurarà, per a cada equip subministrat, la documentació i els certificats corresponents a les proves i qualificacions realitzades pel fabricant abans del lliurament. També prestarà al BST el suport tècnic i documental necessari per a la qualificació inicial de la instal·lació (IQ) i la qualificació operacional (OQ) dels equips a les instal·lacions del BST, d'acord amb els protocols que es consensuïn amb el BST. Aquest suport inclourà la informació tècnica, els criteris d'acceptació i els registres necessaris per documentar-ne els resultats.

La qualificació del procés (PQ) serà responsabilitat dels processos corresponents del BST, tot i que es pot requerir puntualment suport a l'adjudicatari. L'adjudicatari facilitarà la documentació tècnica de l'equip que sigui necessària per dur-la a terme, sense que això comporti que n'hagi d'executar la PQ.

Requalificacions

Quan, per una necessitat pròpia del BST o per un requeriment extern —inclòs el derivat de la normativa aplicable o dels procediments establerts—, el BST determini de manera específica i expressa que cal requalificar un equip, l'adjudicatari haurà de facilitar la documentació, els mitjans tècnics i el suport necessaris per dur a terme aquesta requalificació, d'acord amb el protocol que s'estableixi amb el BST. Aquestes actuacions s'inclouran en l'abast del contracte i no alteraran que la qualificació del procés (PQ) correspon als processos responsables del BST.

Calibratges

Quan, d'acord amb les instruccions del fabricant, la normativa aplicable o els procediments establerts pel BST, calgui calibrar l'equip o algun dels seus elements integrats, l'adjudicatari n'assumirà la realització dins l'abast del contracte. Els calibratges es faran per personal qualificat, amb procediments documentats, recursos identificats i validats (amb el vist i plau de l'Àrea de Qualitat del BST) i d'acord amb els requisits aplicables, les instruccions del fabricant i les guies i estàndards vigents de l'EDQM, incloses les *Good Practice Guidelines* (GPG), quan siguin d'aplicació.

Després de cada calibratge, l'adjudicatari lliurarà al BST un registre o certificat que identifiqui l'equip o l'element calibrat, el procediment aplicat, els resultats obtinguts, els criteris d'acceptació i la data de la propera actuació, si escau.

En cas de reparació, ajust o intervenció que pugui afectar el funcionament, la seguretat o els paràmetres mesurats o controlats per l'equip, l'adjudicatari repetirà les comprovacions, qualificacions parcials o calibratges que siguin necessaris per acreditar que l'equip continua funcionant correctament, i n'aportarà els registres corresponents. Aquestes actuacions s'inclouran en el manteniment contractat, sense cost addicional per al BST.

Una vegada adjudicada aquesta licitació, es facilitaran les dades de contacte de les persones responsables de l'Àrea de Manteniment i de l'Àrea de Qualitat que vetllaran pel control i gestió d'aquesta activitat associada a Manteniments (preventius, correctius i conductius) i Qualificacions, Requalificacions i calibratges.

9. Condicions generals de subministrament

L'adjudicatària garantirà la disponibilitat continuada del material durant tota la vigència del contracte.

Presentació

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

Lots de materials

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

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

Caducitat

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

Terminis de lliurament

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

Transport

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

Devolucions i reposició

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

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

Modificacions

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

Estoc de seguretat

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

Cal que presentin un pla de contingència, tant per una possible manca de subministrament per un trencament dels estocs dels materials, com per substitució de maquinària. Cal que detallin on es troben els seus magatzems a Europa, les seves plantes de fabricació, etc.

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

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

L'empresa adjudicatària tindrà un estoc mínim de seguretat obligatori a disposició del BST a efectes de possibles incidències, en una quantitat de 200 unitats per als procediments de d'afèresi terapèutica, fotofèresi i plaquetofèresi; 3000 per plasmafèresi en circuit obert (bossa o ampolla); 3400 ACD de 500ml; 3000 solucions de plaquetes de 200ml; 200 solucions de plaquetes de 300ml; i 200 ACD de 750ml.

Manca de subministrament

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment a tots i cadascun dels centres destinataris.

Les empreses adjudicatàries han de presentar un pla de contingència, tant per una possible manca de subministrament per un trencament dels estocs dels materials, com per substitució

total de maquinària, en el període d'una setmana, dels equips instal·lats al BST per una causa de força major.

En el cas d'impossibilitat de subministrament:

a) Hauran de comunicar-ho al BST.

b) Facilitaran una alternativa pròpia amb l'antelació suficient per tal de comprovar la seva idoneïtat i ser aprovada per part del BST.

c) En el supòsit que l'alternativa presentada no sigui equivalent al producte adjudicat inicialment, el BST prendrà les mesures oportunes per tal de garantir l'abastament als centres destinataris.

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

10. Formació

L'adjudicatària proporcionarà formació inicial i continuada als professionals usuaris. La formació inclourà funcionament dels equips, preparació dels procediments, resolució d'incidències, mesures de seguretat i manteniment bàsic d'usuari.

L'empresa adjudicatària facilitarà manuals, protocols i documentació tècnica actualitzada en català o castellà.

La formació inicial ha d'incloure necessàriament una part teòrica i una part pràctica amb l'objectiu de capacitar el personal en l'ús de l'equipament.

A l'inici del contracte, l'adjudicatari haurà de presentar un pla de formació amb, com a mínim, la següent informació:

- Els continguts, l'objecte i els objectius de la formació
- La durada prevista
- La identificació dels formadors

Els responsables del BST, una vegada avaluades les necessitats de formació del seu personal, acordaran amb l'adjudicatari el pla definitiu de formació, les dates, horaris i ubicació. Aquesta formació s'haurà de fer obligatòriament abans de la posada en funcionament dels equips.

De manera complementària, durant el procés de validació inicial i posta en marxa de l'equipament, l'adjudicatari es compromet a aportar un professional qualificat en presència física al BST fins aconseguir el ple rendiment de la nova tecnologia.

Si el BST ho requereix, periòdicament els seus responsables planificaran les necessitats formatives i les comunicaran a l'adjudicatari per establir de manera consensuada el pla de

formació continuada. Aquest pla pot suposar la formació bàsica de personal de nova incorporació o bé formació avançada pels usuaris habituals.

Es valorarà positivament la disponibilitat d'un pla de formació continuada i actualització científica per als professionals usuaris, que inclogui activitats periòdiques de caràcter formatiu o científic, presencials o virtuals.

11. Requeriments a nivell informàtic i de connectivitat

En termes generals, els equips proporcionats, han de permetre recopilar i extreure la informació relacionada amb els processos que portin a terme, amb l'objectiu de poder fer arribar aquesta informació als Sistemes d'Informació del BST. Per tal de que això sigui possible, cal que incloguin la solució de programari necessària per obtenir tota la informació relacionada amb el processament. El sistema proporcionat, ha de permetre com a mínim exportar la informació generada a fitxer. Es valorarà positivament, que es pugui portar a terme una gestió unificada i centralitzada de tota la informació de processament, sense la necessitat d'haver d'accedir manualment a cada equip, de manera individual. També es valorarà positivament, les possibilitats d'integració directe que pugui tenir la solució, per tal d'automatitzar l'enviament d'informació de processament als Sistemes d'Informació del BST.

Cal que quedin incloses totes les llicències d'ús que puguin ser necessàries per portar a terme aquesta funció de recopilació, extracció i possible enviament automatitzat d'informació, dels processos que es portin a terme.

També cal que quedi recollida tota la informació de traçabilitat que sigui necessària dels diferents processos que s'hi portin a terme i garantir-ne la fiabilitat.

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

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

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

La tasca de desplegament i posada en marxa de l'equipament i de la solució de programari que hi pugui haver associada, cal que es porti a terme per part de professionals ben capacitats i amb un grau d'expertesa elevat, per garantir el correcte funcionament de la solució.

12. Seguretat i impacte ambiental

L'empresa adjudicatària haurà d'adoptar les mesures necessàries per prevenir i minimitzar l'impacte ambiental derivat de l'execució del contracte, especialment pel que fa al consum de materials, la generació de residus, els envasos i embalatges, el transport i la gestió dels equips al final de la seva vida útil.

A aquest efecte, haurà de complir les obligacions següents:

- Prevenció i minimització de residus: prioritzar, sempre que sigui compatible amb els requisits sanitaris, d'esterilitat i de seguretat, la reducció dels envasos i embalatges innecessaris i l'ús de solucions que permetin minimitzar la generació de residus.
- Envasos i embalatges: utilitzar, quan sigui tècnicament viable, materials reciclables o reutilitzables i evitar l'ús excessiu de materials d'embalatge. Els envasos i embalatges que generi el lliurament dels equips i materials s'hauran de gestionar d'acord amb la normativa aplicable.
- Gestió de residus: facilitar al BST la informació tècnica necessària per identificar i gestionar correctament els residus derivats dels equips, dels materials fungibles i dels seus embalatges, incloent-hi, quan correspongui, les instruccions de tractament i les fitxes de dades de seguretat.
- Residus sanitaris: L'empresa adjudicatària haurà de proporcionar la informació necessària per a la correcta identificació i gestió dels residus associats als productes subministrats.
- Retirada dels equips: quan finalitzi el contracte o es produeixi la substitució d'un equip, l'adjudicatari haurà de coordinar-ne la retirada amb el BST i garantir que els equips, components i accessoris es destinin a una via de reutilització, preparació per a la reutilització, reciclatge o altra gestió autoritzada que correspongui, d'acord amb la normativa aplicable.
- Eficiència dels equips: sempre que les prestacions tècniques i assistencials siguin equivalents, es prioritzaran les solucions que contribueixin a reduir el consum d'energia i de materials durant la vida útil dels equips.
- Transport i logística: l'empresa adjudicatària haurà d'organitzar els lliuraments de manera eficient, sempre que sigui compatible amb les necessitats assistencials del BST, per tal de reduir els desplaçaments innecessaris i l'impacte ambiental associat al transport.

L'empresa adjudicatària haurà de facilitar, quan el BST ho sol·liciti, la documentació acreditativa del compliment d'aquestes obligacions i la informació ambiental relacionada amb els productes i equips subministrats.

13. Facultat del BST

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

14. Condicions logístiques

Condicions de lliurament

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

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

En el cas d'enviaments de material s'han d'efectuar en paletes (amb l'excepció de volums petits de lliurament), i han de complir les condicions i característiques d'embalatge següents:

- Paletes europees d'1,20 x 0,80 x 1,20m.
- Paletes retractilades.
- Paletes amb un màxim de 750 kg, i alçada màxima de 170 cm (inclòs la paleta).
- Les paletes, han de contenir un únic material i lot.
- En cas de que el volum de l'article no superi el contingut d'una paleta, es podran ubicar a la mateixa diferents articles degudament ordenats i identificats externament.
- Albarans a l'exterior de l'embalatge. L'albarà per duplicat haurà d'identificar:
    - NIF del proveïdor.
    - Número d'ordre de lliurament o compra (ZOE).
    - El codi d'article i si n'és el cas, el codi d'article de l'operador logístic.
    - La referència.
    - La descripció del producte.
    - El número de lot i la caducitat.
    - El certificat d'anàlisi (CoA) del lot.
    - La quantitat per referència.
    - El preu unitari.
    - L'import total.

L'embalatge haurà de complir la reglamentació NIN F-15, que fa menció a l'embalatge de fusta emprat en el comerç internacional. Les caixes vindran etiquetades amb etiquetes barrades (codi de barres EAN-13 i/o EAN-128-1) on s'informarà de: referència, lot i caducitat. La referència de l'etiquetatge haurà de coincidir amb la de l'albarà i amb l' adjudicada en el procediment.

Sistema EDI

L'operador logístic Logaritme utilitza com a únic mitjà d'intercanvi de documents comercials amb els proveïdors el sistema EDI, en concret els següents documents:

- Comandes a proveïdor (missatge ORDERS D.96A UN EAN008)
- Resposta del proveïdor a la comanda (missatge ORDRSP D.96A UN EAN005)
- Albarà electrònic (missatge DESADV D.96A UN EAN005)
- Confirmació de recepció de mercaderia (missatge RECADV D.96A UN EAN003)

Abans de la formalització del contracte, el 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

15. Requeriments addicionals obligatoris

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

El contractista informarà als seus treballadors dels riscos i mesures de prevenció adoptar a les instal·lacions del BST, i s'assegurarà de que disposen dels equips de protecció individual i dels medis adients per desenvolupar les tasques contractades.

Haurà de seguir totes les normatives que estableixi el BST per raons de seguretat, funcionalitat, asèpsia, etc., per la qual cosa haurà d'aplicar tots els protocols o precaucions d'obligat compliment.

16. Oferta tècnica sobre B

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

- Tota la documentació tècnica detallada als punts 3 a l'11 d'aquest document.
- Fitxa tècnica dels materials.
- Certificats de les qualificacions inicials dels equips i materials, si s'escau.
- Fitxes de seguretat de cada producte, si s'escau.
- Manual d'usuari dels equips.

- Pla de contingència
- Altra documentació que demostri el compliment dels requisits tècnics descrits en aquest plec i a més permeti fer la valoració subjectiva segons els criteris de puntuació descrits.
- Documentació que demostri el valor afegit en l'elecció de la oferta (per exemple: Suport de recerca, tallers per experts, ser centre de desenvolupament de noves versions de programes...)

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

1- Identificació del producte per mitjà del codi de producte (codi SAP) a totes les pàgines. De no ser ben identificat es podria no valorar la oferta.
2- Aquesta informació addicional haurà d'estar redactada en català i/o castellà.

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

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

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

BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100008399/29/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS I MATERIAL NECESSARI PER A REALITZAR L'AFÈRESI TERAPÈUTICA, FOTOFÈRESI, PLASMAFÈRESI I PLAQUETOFÈRESI
Lot: 001 Procediments d'afèresi terapèutica
Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40002488	Kit estèril d'un sol ús per a recanvi plasmàtic, recanvi d'hematies i eritroafèresi (intercanvi, reducció i intercanvi-reducció), amb casset adaptable, circuit tancat, línies codificades per color, centrifugació i connexions Luer-Lock. CE.	UN	2.000,000	243,745425	201,442500	487.490,85	402.885,00	21
40003837	Kit estèril d'un sol ús per a recol·lecció selectiva de CMN, CPH, limfòcits i depleció terapèutica. Circuit extracorpori tancat amb casset, centrifugació, línies codificades, anticoagulant, solució salina i bosses de recol·lecció i plasma. CE.	UN	1.500,000	243,745425	201,442500	365.618,14	302.163,75	21

Total partida amb iva:	**853.108,99**
Total partida sense iva:	**705.048,75**
Total lot amb iva:	**853.108,99**
Total lot sense iva:	**705.048,75**

BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100008399/29/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS I MATERIAL NECESSARI PER A REALITZAR L'AFÈRESI TERAPÈUTICA, FOTOFÈRESI, PLASMAFÈRESI I PLAQUETOFÈRESI
Lot: 002 Procediments de fotofèresi online
Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001903	Kit estèril d'un sol ús per a fotoafèresi extracorpòria: recol·lecció, separació, fotoactivació amb 8-MOP i UVA i reinfusió cel·lular. Circuit extracorpori tancat amb casset, centrifugació, anticoagulant i bosses de tractament. CE.	UN	2.740,000	919,600000	760,000000	2.519.704,00	2.082.400,00	21

Total partida amb iva: **2.519.704,00**
Total partida sense iva: **2.082.400,00**
Total lot amb iva: **2.519.704,00**
Total lot sense iva: **2.082.400,00**

BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100008399/29/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS I MATERIAL NECESSARI PER A REALITZAR L'AFÈRESI TERAPÈUTICA, FOTOFÈRESI, PLASMAFÈRESI I PLAQUETOFÈRESI
Lot: 003 Procediments de plaquetofèresi
Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001306	Kit estèril d'un sol ús per a plaquetofèresi en unipunció, amb circuit extracorpori tancat, casset, centrifugació, anticoagulant, bosses de plaquetes, plasma, hematies i rebuig, línia per solució additiva i leucòcits residuals <1×10#/unitat.CE.	UN	2.500,000	164,560000	136,000000	411.400,00	340.000,00	21

Total partida amb iva: **411.400,00**
Total partida sense iva: **340.000,00**
Total lot amb iva: **411.400,00**
Total lot sense iva: **340.000,00**

BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100008399/29/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS I MATERIAL NECESSARI PER A REALITZAR L'AFÈRESI TERAPÈUTICA, FOTOFÈRESI, PLASMAFÈRESI I PLAQUETOFÈRESI
Lot: 004 Procediments de plasmafèresi
Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40001302	Equip estèril d'un sol ús per a plasma leucoreduït en sistema tancat, amb centrifugació, filtre de leucoreducció, bosses de 1.000 ml, unipunció #17G antipunxades, reservori, mostreig al buit, anticoagulant i connexions filtrades. CE; DEHP-free si aplica.	UN	3.000,000	40,528950	33,495000	121.586,85	100.485,00	21

BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40008019	Equip estèril d'un sol ús per a recol·lecció de plasma en ampolla amb sistema obert, centrifugació, unipunció, ampolla 1.000 ml amb mostreig al buit, línia d'anticoagulant i agulla d'acer siliconat # 17G amb sistema antipunxades. CE; DEHP-free si aplica.	UN	40.000,000	25,155900	20,790000	1.006.236,00	831.600,00	21
40008020	Equip estèril d'un sol ús per a recol·lecció de plasma en sistema obert, amb centrifugació, unipunció, bossa de plasma de 1.000 ml amb mostreig al buit, línia d'anticoagulant, agulla # 17G amb antipunxades i connexions a l'equip. CE; DEHP-free si aplica.	UN	1,000	25,155900	20,790000	25,16	20,79	21

Total partida amb iva: **1.127.848,01**
Total partida sense iva: **932.105,79**
Total lot amb iva: **1.127.848,01**
Total lot sense iva: **932.105,79**

BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Cabecera: CS/2000/1100008399/29/PO SUBMINISTRAMENT DELS EQUIPS I MATERIAL NECESSARI PER A REALITZAR L'AFÈRESI TERAPÈUTICA, FOTOFÈRESI, PLASMAFÈRESI I PLAQUETOFÈRESI
Lot: 005 Solucions i anticoagulants
Partida: 000000

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40000832	Solució anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservació de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 500ml en bossa col·lapsable amb un port per a punxons i un port per injeccions. Estèril	UN	42.000,000	5,868500	4,850000	246.477,00	203.700,00	21
40001305	Solució additiva PAS III M (PAS E) per a conservació de plaquetes d'afèresi i de mescla fins a 7 dies a 22°C en agitació contínua. pH 7,2. Bossa estèril col·lapsable de 300 ml, Luer-Lock, sistema de seguretat i tubuladura de 20 cm per a connexió estèril.	UN	3.400,000	7,139000	5,900000	24.272,60	20.060,00	21

BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40002725	Solució additiva PAS III M (PAS E) per a conservació de plaquetes d'afèresi i de mescla fins a 7 dies a 22°C en agitació contínua. pH 7,2. Bossa estèril col·lapsable de 200 ml, Luer-Lock, sistema de seguretat i tubuladura de 20 cm per a connexió estèril.	UN	32.000,000	6,776000	5,600000	216.832,00	179.200,00	21
40005497	Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservació de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 750ml en bossa col·lapsable amb port per injeccions i connexió Luer-lock. Estèril.	UN	3.200,000	6,013700	4,970000	19.243,84	15.904,00	21

BANC DE SANG I TEIXITS

Pressupostos per Lots

Article	Descripció	Mesura	Quantitat	Preu amb iva	Preu sense iva	Import amb IVA	Imp.sense IVA	Id IVA
40007967	Solució anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservació de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 500ml en bossa col·lapsable amb amb port per injeccions i connexió Luer-lock. Estèril.	UN	3.200,000	5,989500	4,950000	19.166,40	15.840,00	21

Total partida amb iva:	**525.991,84**
Total partida sense iva:	**434.704,00**
Total lot amb iva:	**525.991,84**
Total lot sense iva:	**434.704,00**
Total expedient amb iva:	**5.438.052,84**
Total expedient sense iva:	**4.494.258,54**

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 10 MATERIAL: 40000832

Descripció llarga:

Solució anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservació de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 500ml en bossa col·lapsable amb un port per a punxons i un port per injeccions. Estèril

Descripció tècnica:

Solució anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservac ió de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 500ml en bossa col ·lapsable amb un port per a punxons i un port per injeccions. Estèril

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 20 MATERIAL: 40001302

Descripció llarga:

Equip estèril d'un sol ús per a plasma leucoreduït en sistema tancat, amb centrifugació, filtre de leucoreducció, bosses de 1.000 ml , unipunció #17G antipunxades, reservori, mostreig al buit, anticoagulant i connexions filtrades. CE; DEHP-free si aplica.

Descripció tècnica:

Equip per recol·lecció plasma leucoreduït mitjançant sistema tancat. Fab ricat amb materials biocompatibles, amb marcatge CE i, quan sigui d'apli cació, conforme als requisits DEHP-free, compost per: càmera de centrifu gació, tubuladura, bossa de recol·lecció del producte sense filtrar de 1 000 ml, filtre homologat per eliminació d' eritrocits, leucocits, plaque tes i agregats, bossa de recol·lecció del producte final de 1000 ml apte per congelació, única línia d'accés i retorn al donant (unipunció), agu lla bisellada d'acer siliconat de calibre inferior o igual a 17G amb sis tema de seguretat anti-punxades, amb bossa reservori i dispositiu per tr eure mostres al buit, punxó per anticoagulant, connexió amb filtre anti- bacterià i clamp de pinça amb la màquina per generar pressió al buit. Es tèril d'un sol ús. Empaquetament individual.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 30 MATERIAL: 40001305

Descripció llarga:

Solució additiva PAS III M (PAS E) per a conservació de plaquetes d'afèresi i de mescla fins a 7 dies a 22°C en agitació contínua. p H 7,2. Bossa estèril col·lapsable de 300 ml, Luer-Lock, sistema de seguretat i tubuladura de 20 cm per a connexió estèril.

Descripció tècnica:

Solució additiva PAS III M (PAS E) per a la conservació de plaquetes d'a fèresi i de mescla, en agitació contínua a 22 °C fins a 7 dies. pH 7,2. Bossa estèril col·lapsable de 300 ml amb connexió luer-lock, sistema de seguretat i tubuladura de 20 cm per a connexió estèril.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 40 MATERIAL: 40001306

Descripció llarga:

Kit estèril d'un sol ús per a plaquetofèresi en unipunció, amb circuit extracorpori tancat, casset, centrifugació, anticoagulant, bo sses de plaquetes, plasma, hematies i rebuig, línia per solució additiva i leucòcits residuals <1×10#/unitat.CE.

Descripció tècnica:

Kit estèril d'un sol ús per a procediments de plaquetofèresi, compatible amb el separador cel·lular corresponent. Fabricat amb materials biocomp atibles, amb marcatge CE i, quan sigui d'aplicació, conforme als requisi ts DEHP-free. Compost per un casset adaptable del qual deriven les difer ents tubuladures del circuit extracorpori en sistema funcionalment tanca t. El kit disposa d'una única línia d'accés i retorn al donant (unipunci ó), amb agulla bisellada d'acer siliconat de calibre igual o inferior a 17G, sistema de seguretat antipunxades, clamp de pinça, regulador de flu x, bossa reservori i dispositiu per a la presa de mostres mitjançant tub s al buit. Disposa igualment de línia d'anticoagulant amb connexió segur a i filtre de barrera, sistema de centrifugació, bossa per a l'emmagatze matge de plasma, bossa per a l'emmagatzematge d'hematies, bossa de rebui g, bosses de recol·lecció de plaquetes amb dispositiu per al mostreig de l producte i línia específica per a l'addició automàtica de solució addi tiva o conservadora de plaquetes, equipada amb connexió segura, clamp i filtre de barrera. Les tubuladures han d'estar diferenciades mitjançant

codi de color per facilitar-ne la identificació i reduir el risc d'error s. El sistema ha de permetre la recol·lecció d'una o múltiples unitats d e plaquetes i, si escau, la recol·lecció simultània d'altres hemocompone nts, mantenint un circuit funcionalment tancat durant tot el procediment . Empaquetament individual estèril. El recompte residual de leucòcits al producte de plaquetes obtingut ha de ser < 1 × 106 per unitat.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 50 MATERIAL: 40001903

Descripció llarga:

Kit estèril d'un sol ús per a fotoafèresi extracorpòria: recol·lecció, separació, fotoactivació amb 8-MOP i UVA i reinfusió cel·lula r. Circuit extracorpori tancat amb casset, centrifugació, anticoagulant i bosses de tractament. CE.

Descripció tècnica:

Kit estèril d'un sol ús compatible amb el sistema de fotoafèresi corres ponent que té com a objectiu la recol·lecció, fotoactivació i reinfusió de cèl·lules. Fabricat amb materials biocompatibles, amb marcatge CE i, quan sigui d'aplicació, conforme als requisits DEHP-free. Compost per un circuit extracorpori estèril integrat amb casset adaptable a l'equip, d el qual deriven les diferents línies del procediment: línia d'accés al p acient amb connexió segura, clamp de pinça i regulador de flux; línia de retorn al pacient amb connexió segura, clamp de pinça i regulador de fl ux; línia per a anticoagulant amb cambra d'ompliment i filtre antibacter ià; línia per a sèrum fisiològic amb punxó i cambra d'ompliment; cambra de centrifugació per a la separació cel·lular; cambra o bossa de tractam ent fotoquímic amb possibilitat d'addició de 8-metoxipsoralè (8-MOP); si stema d'il·luminació amb radiació UVA integrat en l'equip per al tractam ent de la fracció leucocitària; bossa de recol·lecció i reinfusió del pr oducte tractat i bossa per a l'eliminació d'aire. Les línies principals han d'estar diferenciades per facilitar-ne la identificació i reduir el risc d'errors de connexió. El sistema ha de permetre la separació, el tr actament fotoquímic amb 8-metoxipsoralè i radiació UVA, i la reinfusió d e la fracció leucocitària en un circuit funcionalment tancat, mantenint l'esterilitat durant tot el procediment. Empaquetament individual estèri l.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 60 MATERIAL: 40002488

Descripció llarga:

Kit estèril d'un sol ús per a recanvi plasmàtic, recanvi d'hematies i eritroafèresi (intercanvi, reducció i intercanvi-reducció), am b casset adaptable, circuit tancat, línies codificades per color, centrifugació i connexions Luer-Lock. CE.

Descripció tècnica:

Kit d'un sol ús per a procediments de recanvi plasmàtic terapèutic, reca nvi d'hematies i eritroafèresi (intercanvi, reducció o intercanvi-reducc ió). Fabricat amb materials biocompatibles, amb marcatge CE i, quan sigu i d'aplicació, conforme als requisits DEHP-free. Compost per un casset a daptable del qual deriven les diferents tubuladures del circuit extracor pori. Línia d'accés al pacient amb agulla de seguretat per a la venopunc ió, dispositiu per a la presa de mostres, connexió Luer-Lock, clamp de p inça i regulador de flux; línia de retorn al pacient amb connexió Luer-L ock, clamp de pinça i regulador de flux. Línia per a sèrum fisiològic, l ínia per a anticoagulant amb filtre antibacterià, sistema de centrifugac ió, línia de reposició en Y amb dos punxons amb càmera d'ompliment i cla mps, bossa d'eliminació d'aire i bossa de recollida de residus o hemocom ponents amb línia addicional amb clamp de pinça i connexió luer-lock per afegir un altra bossa de residus. Les línies principals han d'estar dif erenciades per color per facilitar-ne la identificació i reduir el risc d'errors de connexió. El sistema ha de permetre la realització de proced iments de recanvi plasmàtic terapèutic, recanvi d'hematies i eritroafère si, incloent processos de reducció, intercanvi i reducció-intercanvi, a mb possibilitat d'utilització en pacients amb baixa volèmia, hematòcrit baix o diferents tipus d'accés vascular. Ha de permetre l'adició de solu cions compensadores de volum, el control del balanç hídric durant el pro cediment i la connexió amb sistemes secundaris de plasma, incloent filtr es o columnes d'immunoadsorció quan sigui necessari. El sistema ha de ma ntenir un circuit funcionalment tancat durant tot el procediment. Empaqu etament individual estèril.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 70 MATERIAL: 40002725

Descripció llarga:

Solució additiva PAS III M (PAS E) per a conservació de plaquetes d'afèresi i de mescla fins a 7 dies a 22°C en agitació contínua. p H 7,2.
Bossa estèril col·lapsable de 200 ml, Luer-Lock, sistema de seguretat i tubuladura de 20 cm per a connexió estèril.

Descripció tècnica:

Solució additiva PAS III M (PAS E) per a la conservació de plaquetes d'a fèresi i de mescla, en agitació contínua a 22 °C fins a 7 dies. pH 7,2.
Bossa estèril col·lapsable de 200 ml amb connexió luer-lock, sistema de seguretat i tubuladura de 20 cm per a connexió estèril.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 80 MATERIAL: 40003837

Descripció llarga:

Kit estèril d'un sol ús per a recol·lecció selectiva de CMN, CPH, limfòcits i depleció terapèutica. Circuit extracorpori tancat amb casset, centrifugació, línies codificades, anticoagulant, solució salina i bosses de recol·lecció i plasma. CE.

Descripció tècnica:

Kit estèril d'un sol ús per a la recol·lecció de cèl·lules mononucleades (CMN), cèl·lules progenitores hematopoètiques de sang perifèrica (CPH), limfòcits i depleció terapèutica, compatible amb el separador cel·lular corresponent. Fabricat amb materials biocompatibles, amb marcatge CE i, quan sigui d'aplicació, conforme als requisits DEHP-free. Compost per u n casset adaptable del qual deriven les diferents línies del circuit ext racorpori: línia d'accés al pacient amb sistema de seguretat per a la ve nopunció i dispositiu per a la presa de mostres; Línia d'entrada amb co nnexió luerlock i clamp de pinça i regulador de flux , línia de sortida amb connexió luerlock i clamp de pinça i regulador de flux, lína de solu ció salina amb punxó, càmera d'ompliment i filtre antibacterià, línia d' anticoagulant amb connexió luer-lock i càmera d'ompliment i filtre antib acterià ; sistema de centrifugació; bossa per a l'eliminació d'aire; bos sa de recol·lecció cel·lular amb ports per a mostreig i addició de soluc ions, i bossa de plasma, si escau. Les línies principals han d'estar dif erenciades per color per facilitar-ne la identificació i reduir el risc d'errors. El sistema ha de permetre la recol·lecció selectiva de cèl·lul es mononucleades i cèl·lules progenitores hematopoètiques mantenint un c ircuit funcionalment tancat durant tot el procediment. Empaquetament ind ividual estèril.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 90 MATERIAL: 40005497

Descripció llarga:

Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservació de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 750ml en bossa col·lapsable amb port per injeccions i connexió Luer-lock. Estèril.

Descripció tècnica:

Solució Anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservac ió de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 750ml en bossa col ·lapsable amb port per injeccions i connexió Luer-lock. Estèril.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 100 MATERIAL: 40007967

Descripció llarga:

Solució anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservació de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 500ml en bossa col·lapsable amb amb port per injeccions i connexió Luer-lock. Estèril.

Descripció tècnica:

Solució anticoagulant Citrat Dextrosa (ACD) fórmula A per a la conservac ió de la sang en processos d'àferesis. Presentació de 500ml en bossa col ·lapsable amb amb port per injeccions i connexió Luer-lock. Estèril.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 110 MATERIAL: 40008019

Descripció llarga:

Equip estèril d'un sol ús per a recol·lecció de plasma en ampolla amb sistema obert, centrifugació, unipunció, ampolla 1.000 ml amb mostreig al buit, línia d'anticoagulant i agulla d'acer siliconat # 17G amb sistema antipunxades. CE; DEHP-free si aplica.

Descripció tècnica:

Equip estèril d'un sol ús per a recol·lecció de plasma en ampolla amb sistema obert, centrifugació, unipunció, ampolla 1.000 ml amb mostreig al buit, línia d'anticoagulant i agulla d'acer siliconat # 17G amb sistema antipunxades. CE; DEHP-free si aplica.

SOL.COMANDA: 1100008399 POSICIÓ: 120 MATERIAL: 40008020

Descripció llarga:

Equip estèril d'un sol ús per a recol·lecció de plasma en sistema obert, amb centrifugació, unipunció, bossa de plasma de 1.000 ml a mb mostreig al buit, línia d'anticoagulant, agulla # 17G amb antipunxades i connexions a l'equip. CE; DEHP-free si aplica.

Descripció tècnica:

Equip estèril d'un sol ús per a recol·lecció de plasma en sistema obert, amb centrifugació, unipunció, bossa de plasma de 1.000 ml amb mostreig al buit, línia d'anticoagulant, agulla # 17G amb antipunxades i connexions a l'equip. CE; DEHP-free si aplica.