

Acuerdo Marco PA SUM 20/2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA FOTOFÉRESIS, CON DESTINO A HOSPITALES DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS -2 LOTES-.

PRIMERO.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente Pliego es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de material para fotoféresis para los Hospitales destinatarios del presente acuerdo marco, dependientes del Servicio Madrileño de Salud, durante 24 meses y con división en 2 lotes, según el siguiente detalle de lotes, artículos y cantidades estimadas para dicho periodo:

Numero LOTE	Numero Orden	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD ESTIMADA 24 meses (En unidades)
<u>LOTE 1: SISTEMAS PARA LA REALIZACIÓN DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA TERAPEÚTICA MEDIANTE TÉCNICA “OFFLINE”</u>			
1	1	EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOLECCIÓN/DEPLECIÓN CELULAR	3.386
1	2	EQUIPO DE ILUMINACIÓN PARA FOTOFÉRESIS	3.266
<u>LOTE 2: SISTEMAS PARA LA REALIZACIÓN DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA TERAPEÚTICA MEDIANTE TÉCNICA “ONLINE”</u>			
2	3	EQUIPO DESECHABLE PARA FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA MEDIANTE TÉCNICA "ONLINE"	602

SEGUNDO.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

LOTE 1: SISTEMAS PARA LA REALIZACIÓN DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA TERAPEÚTICA (ECP) MEDIANTE TÉCNICA “OFFLINE” PARA TERAPIA HEMATOLÓGICA Y OTRAS PATOLOGÍAS INMUNES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS SISTEMAS:

El sistema que se oferte contemplará el sistema de extracción como de separación de leucocitos, la administración de medicación extracorpórea y la fotoinactivación, para la realización del proceso de fotoféresis extracorpórea.

Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesaria para un correcto funcionamiento y que permita garantizar la trazabilidad del proceso.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908665457334456630262**

Acuerdo Marco PA SUM 20/2019
Material para Fotoféresis

En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil del equipamiento cedido. Si la fecha útil se venciera a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados. Cualquier cambio o sustitución de esos equipos cedidos precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación y firma de la documentación pertinente para la nueva cesión.

La instalación del equipamiento y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta de la empresa adjudicataria. Si fuera necesaria la adecuación de instalaciones para el correcto funcionamiento del equipo, este trabajo se asumirá también por dicha empresa, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital.

El software instalado se deberá poder conectar con el sistema informático del Banco de Sangre o del programa de trasplante, de tal modo que permita garantizar la trazabilidad total del proceso, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión, tanto de hardware, software, cableado y licencias de uso.

Dada la complejidad de estos procedimientos se garantizará la formación continuada para la especialización por parte del personal de enfermería.

Durante el período que dure el contrato y sin coste adicional, la empresa adjudicataria se compromete a la renovación tecnológica e implementación de innovaciones que supongan una mejora en los resultados. Así como la formación requerida por el personal para su puesta a punto.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluidas las fichas de seguridad, de cada uno de los materiales suministrados. Se facilitará la información de toxicidad de los materiales, para su correcto desecho. En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, reutilización de envases etc.

Garantizará asistencia telefónica como mínimo de lunes a viernes de 9:00 a 22:00 horas. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Si la avería supusiera imposibilidad de llevar a cabo un procedimiento terapéutico, la empresa deberá proponer y asumir los gastos de una alternativa validada por los facultativos del Banco de Sangre, que podría incluir la sustitución de los equipos.

Se indicará un plan de **mantenimiento preventivo y correctivo** del aparato que correrá a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndose además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas.

El fungible que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores de los equipos, problemas de mantenimiento etc.) serán suministrados sin cargo por el proveedor adjudicatario.



Acuerdo Marco PA SUM 20/2019
Material para Fotoféresis

Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Marcado CE.

Para este lote se deben adjudicar los siguientes equipos:

Lote 1.1 Equipo desechable para la recolección/depleción celular:

- Sistema cerrado para prevenir contaminaciones y agentes infecciosos.
- Líneas características:
 - Para el anticoagulante: de conexión y específica con filtro de barrera estéril para adición del mismo.
 - De entrada y retorno, ambos con conector luer-lock.
- Filtro antibacteriano en línea de solución fisiológica y anticoagulante.
- Bolsa de plasma preconectada. Salida para bolsa de recolección de plasma con conector luer.
- Ampolleta para toma de muestras preconectadas.

El adjudicatario de estos equipos entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, separadores celulares automáticos que sean versátiles para la realización de otros procedimientos de aféresis terapéutica en el centro (el número de equipo será variable dependiendo del número de procedimientos anuales en cada centro).

Las características de los **separadores celulares** que se oferten serán como mínimo las siguientes:

- Procesamiento continuo de la sangre del paciente y recolección continua de células.
- Sellador integrado de líneas.
- Posibilidad de monitorizar y modificar el hematocrito de la línea de recolección de células durante el procedimiento.
- Posibilidad de recoger plasma en la bolsa de plasma o en la bolsa de recogida de células.
- Monitorización del puerteo de recolección desde la pantalla principal.
- El sistema permitirá desviar el producto recolectado al paciente en cualquier momento.
- Monitorizará de manera gráfica el estado de la recolección, permitiendo al usuario definir las características de producto recolectado deseado.
- Posibilidad de modificación de los parámetros de la bomba de recolección para ajustar las características del producto.



Acuerdo Marco PA SUM 20/2019
Material para Fotoféresis

- Guía gráfica para usuario para realización de procesos pediátricos (cebados personalizados).
- Trazabilidad integral y acceso de datos: registro consultable de todos los parámetros y de alarmas.
- Sistema automático para reconocimiento de los kits por medio de lectura de código de barras.
- Flexibilidad en flujos de trabajo: rango 5 ml/min-142 ml/min.
- Sistema de verificación para introducción correcta de datos del paciente y cálculo de la volemia.
- Control diferenciado entre la tasa de infusión del anticoagulante y la proporción de anticoagulante, permitiendo la modificación de ambos por parte del operador.
- Incorporación de elementos de seguridad para la detección y eliminación de burbujas de aire.
- Guía en pantalla para la resolución de alarmas en tiempo real.
- Facilidad para transporte para su desplazamiento por diferentes áreas del Hospital.
- Posibilidad de toma de muestras del producto manteniendo el sistema funcionalmente cerrado, mientras se está realizando el procedimiento.
- Posibilidad de administrar medicación endovenosa a través del sistema mediante puertos luer incluidos.
- Los equipos incluyen un sistema de seguridad mediante conexiones diferenciadas entre salino y anticoagulante para evitar errores del usuario.

El número y la distribución de equipos inicialmente a entregar será como mínimo:

<i>EQUIPOS EN CESIÓN SISTEMA OFFLINE</i>	<i>Nº EQUIPOS</i>
Hospital Universitario Ramón y Cajal	2
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	3
Hospital Universitario 12 de Octubre	3
Hospital Universitario La Paz	4
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús	2
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	3
Total.....	17

Lote 1.2 Equipo de iluminación para fotoféresis:

Equipos de un solo uso para la realización del proceso de fotoféresis extracorpórea que permita actuar una vez efectuado el proceso de aféresis.

El adjudicatario de este lote entregará, en cesión de uso durante la vigencia del contrato, como mínimo 1 fotoiluminador que pueda realizar la administración de medicación extracorpórea y



Acuerdo Marco PA SUM 20/2019
Material para Fotoféresis

fotoactivación, para la realización de fotoféresis extracorpórea (en el producto obtenido mediante aféresis), en los centros destinatarios que lo requieran.

Las características de este fotoiluminador, serán como mínimo las siguientes:

- Proceso compatible con bajos volúmenes de aféresis
- Iluminación con rayos UVA:
 - Iluminación en condiciones totalmente controladas de intensidad y tiempo.
 - Control por PC. No solo del proceso, sino también del estado del sistema.
 - Posibilidad de regular iluminación (intensidad por lámpara).
 - Proceso de iluminación totalmente reproducible.
 - Incluirá sistema para garantizar la trazabilidad de cada procedimiento de iluminación.

El número y la distribución de equipos inicialmente a entregar será como mínimo:

<i>EQUIPOS EN CESIÓN FOTOILUMINADOR</i>	<i>Nº EQUIPOS</i>
Hospital Universitario Ramón y Cajal	1
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	1
Hospital Universitario 12 de Octubre	1
Hospital Universitario La Paz	1
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús	1
Hospital General Universitario Gregorio Marañón	1

LOTE 2: SISTEMAS PARA LA REALIZACIÓN DE FOTOFÉRESIS EXTRACORPÓREA TERAPEÚTICA (ECP) MEDIANTE TÉCNICA “ONLINE” PARA TERAPIA HEMATOLÓGICA Y OTRAS PATOLOGÍAS INMUNES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS SISTEMAS:

En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil del equipamiento cedido. Si la fecha útil se venciera a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados. Cualquier cambio o sustitución de esos equipos cedidos precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación y firma de la documentación pertinente para la nueva cesión.

La instalación del equipamiento y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta de la empresa adjudicataria. Si fuera necesaria la adecuación de instalaciones para el correcto funcionamiento del equipo, este trabajo se asumirá también por dicha empresa, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital.



Acuerdo Marco PA SUM 20/2019
Material para Fotoféresis

El software instalado se deberá poder conectar con el sistema informático del Banco de Sangre o del programa de trasplante, de tal modo que permita garantizar la trazabilidad total del proceso, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión, tanto de hardware, software, cableado y licencias de uso.

Dada la complejidad de estos procedimientos se garantizará la formación continuada para la especialización por parte del personal de enfermería.

Durante el período que dure el contrato y sin coste adicional, la empresa adjudicataria se compromete a la renovación tecnológica e implementación de innovaciones que supongan una mejora en los resultados. Así como la formación requerida por el personal para su puesta a punto.

Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluidas las fichas de seguridad, de cada uno de los materiales suministrados. Se facilitará la información de toxicidad de los materiales, para su correcto desecho. En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, reutilización de envases etc.

Garantizará asistencia telefónica como mínimo de lunes a viernes de 9:00 a 22:00 horas. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Si la avería supusiera imposibilidad de llevar a cabo un procedimiento terapéutico, la empresa deberá proponer y asumir los gastos de una alternativa validada por los facultativos del Banco de Sangre, que podría incluir la sustitución de los equipos.

Se indicará un plan de **mantenimiento preventivo y correctivo** del aparato que correrá a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndole además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas.

El fungible que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores de los equipos, problemas de mantenimiento etc.) serán suministrados sin cargo por el proveedor adjudicatario.

Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Marcado CE.

Para este lote se deben adjudicar los siguientes equipos:

Lote 2.3 Equipo desechable para fotoféresis extracorpórea mediante técnica “online”:

- Sistema cerrado para realización de fotoféresis extracorpórea en un único paso.

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso durante la vigencia del contrato tantos equipos como sean necesarios para la realización de esta técnica con iluminación en un único paso,



*Acuerdo Marco PA SUM 20/2019
Material para Fotoféresis*

y como mínimo 1 equipo en el Hospital Universitario de La Princesa, en el Hospital Universitario Ramón y Cajal y en el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

Las características de este equipo serán como mínimo las siguientes:

- Homogeneidad máxima en la administración de los rayos UVA en las células diana del producto de aféresis.
- Sistema con control máximo en la medición de la luz UV administrada.
- Entrega de las lámparas de fotoinactivación necesarias para su uso.

**TERCERO.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS
OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.**

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir:
☒ **Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.**
3. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado C.E.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
4. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

CUARTO.- ENTREGAS DE MUESTRAS.

No será necesaria la presentación de muestras.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar el cumplimiento de las prescripciones técnicas y la calidad



Acuerdo Marco PA SUM 20/2019
Material para Fotoféresis

técnica del producto. El licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

QUINTO.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Los licitadores incorporarán en el **Sobre nº 3**, en formato papel y en formato digital (preferentemente en formato “pdf” y hoja MSEXcel), para la valoración de la calidad técnica de los productos y sus prescripciones técnicas, la siguiente documentación (se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente):

- Relación de los productos ofertados, con indicación del lote y número de orden.
- Anexo 3 BIS del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Catálogos, descripciones técnicas de los productos a suministrar y fichas técnicas de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados, que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciado el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.
- Copia del Certificado/Declaración de Marcado de conformidad CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: nº de Marcado CE, el Organismo Notificado Certificador (número y nombre) y fechas de vigencia.
- Toda aquella documentación que el licitador considere conveniente en cuanto a las descripciones técnicas de los productos ofertados, a efectos de acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas y valorar la calidad técnica de los mismos.

Toda la documentación se presentará en castellano o traducida al mismo.

SEXTO.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por los centros sanitarios a los que va dirigido. La entrega se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en un máximo de 24 horas desde la fecha del pedido. Para el resto de pedidos la entrega se realizará en un máximo de 72 horas.

Las entregas programadas se ajustarán a/las fechas especificadas en los pedidos.

Las entregas se realizarán de forma parcial según necesidades de los Hospitales una vez efectuada la petición.

El tiempo máximo de respuesta para las sustituciones/devoluciones será de 72 horas para las calificadas como no urgentes y de 24 horas para las urgentes.



Acuerdo Marco PA SUM 20/2019
Material para Fotoféresis

SEPTIMO.- NORMATIVA.

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” y al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, según proceda.

Todos los productos deberán cumplir la normativa existente en cuanto al mercado CE, a cuyos efectos, y dentro de la documentación técnica a aportar, deberán incorporar copia del Certificado/Declaración de Mercado de conformidad CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: nº de Mercado CE, el Organismo Notificado Certificador (número y nombre) y fechas de vigencia.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse la norma EN ISO 15223-1:2016 o posterior vigente o equivalente.

OCTAVO.- CONSIDERACIONES SOCIALES.

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Madrid,
POR LA ADMINISTRACION



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908665457334456630262