

## **SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFÉRESIS MULTICOMPONENTES (PA SUM 011-2021- A/SUM-015774/2021)**

### **PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

#### **1.- OBJETO**

Se requiere el suministro de 4.200 sistemas de aféresis de multicomponentes

#### **2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

##### **Sistemas de aféresis de multicomponentes:**

1. Equipo de un solo uso, unipunción, estéril, apirógeno, destinado a la aféresis de multicomponente, a partir de sangre total de un donante, adición de anticoagulante, separación de plaquetas y/o plasma y/o hematíes y devolución de los componentes no recolectados.
2. Sistema cerrado para evitar contaminaciones y agentes infecciosos.
3. Sistema con bolsa satélite adaptador para toma de muestras por vacío de tubos piloto para analítica obligatoria de la donación.
4. Permitirá la obtención de multicomponentes (plaquetas-PLT-, plasma y concentrado de hematíes-RBC) en función de las características del donante con un solo tipo de Kit para todos los procesos posible, PLT, PLT+PLT, PLT+RBC, PLT+PLT+RBC, con o sin plasma.
5. Bolsa satélite con conexión a la bolsa que contiene el componente plaquetario, para realización de control de calidad al producto obtenido.
6. Posibilidad de controlar el volumen extracorpóreo (VEC) del donante y volumen total de componentes extraídos sobre el total de la volemia del donante en cada proceso de donación, asimismo el sistema debe asegurar que no se supere en la extracción el límite del 13% (excluyendo el anticoagulante ) del volumen sanguíneo teórico del donante, ni se exceda el 20% del volumen extracorpóreo del donante en ningún momento del procedimiento de aféresis
7. Posibilidad de modificación de la presión de extracción, presión de retorno y flujo extravascular, de forma manual por el operador.

8. Permitirá la obtención de plaquetas a distintas concentraciones y la infusión “on line” / automática, y en circuito cerrado estéril, de solución aditiva de plaquetas al producto final.
9. Permitirá control por parte del operador de volumen de recolección de plasma, tiempo de proceso, rendimiento estimado de plaquetas.
10. Dispondrá de un sistema de alarmas visuales y acústicas y fundamentalmente parada automática en caso de detección de aire de retorno.
11. Dispondrá de un sistema, en circuito cerrado y estéril, de reducción de leucocitos que permitirá obtener los productos de plaquetas, hematíes y plasma con menos de  $1 \times 10^6$  leucocitos/componente, en al menos el 90 % de las unidades, sin necesidad de filtración posterior con un filtro de leucocitos, evitando pérdida innecesaria de plaquetas. Asimismo garantizará los requisitos de calidad para componentes sanguíneos de la edición en vigor de estándares CAT (volumen, plaquetas, leucocitos residuales – sin necesidad de filtración posterior - , Ph, control microbiológico a la caducidad e inspección visual )
12. Posibilidad de modificación de la tasa de infusión de anticoagulante a lo largo de todo el proceso.
13. Presencia de software en separador celular con lector digital que permita registro de datos e impresión automática de informe para cada donación con los datos del proceso: identificación donación (código ISBT alfanumérico) y del donante (código numérico interno, sexo, grupo sanguíneo ABO/Rh, estatura y peso), hora de inicio y fin del proceso y duración, nº de separador empleado, hemograma del donante (% de hematocrito o gr/dl hemoglobina, cifra de plaquetas precontaje), componentes extraídos, persona que realizar el proceso, marca, lote y caducidad del equipo de aféresis, soluciones aditivas y anticoagulante usado (tipo, volumen y lote), volúmenes de los componentes/productos extraídos, reacciones adversas y tratamiento empleado.
14. Almacenaje virtual de los procesos de aféresis, en servidor autorizado de la propia Consejería de Sanidad de la CAM, durante un mínimo de 15 años.
15. La eficacia de la recolección de productos (obtención de 2 o más productos sanguíneos – Plaquetas, hematíes o plasma-) ha de ser superior al 95 %, y el porcentaje de procesos abortados, a causa del separador, < 5%.

En caso de que alguno de los licitadores, no haya concursado previamente, deberá de facilitar kits e información técnica de los mismos y del separador celular, con la

suficiente antelación (15 días hábiles) al cierre del plazo, para su valoración técnica y práctica, si procede, a criterio del personal facultativo del Centro.

### 3.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Centro de Transfusión, en concepto de cesión de uso, la infraestructura necesaria para el cumplimiento del objeto del contrato, lo que implicará la instalación al menos de los equipos descritos a continuación:

#### Separadores celulares.

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar los procesos de aféresis serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo, según la siguiente distribución:

<b>Centro Sanitario</b>	<b>Equipos</b>
Centro de Transfusión (Valdebernardo-Madrid)	6
Hospital La Paz (Madrid)	1
Hospital 12 de Octubre (Madrid)	1
Hospital Ramón y Cajal (Madrid)	1
Hospital Príncipe de Asturias ( Alcalá de Henares )	1
Hospital Gregorio Marañón (Madrid)	1
<b>Total de equipos</b>	<b>11</b>

En caso de un consumo planificado por equipo (separador celular), superior a 300 kits / año / punto hospitalario, o superior a 1000 kits / año, en el conjunto de los puntos de donación hospitalarios para aféresis el suministrador deberá instalar un segundo equipo en el centro hospitalario que indique el Centro de Transfusión.

Asimismo, en caso de necesidad asistencial, se podrá incluir la cesión de equipos (separadores celulares) adicionales en otros puntos de donación hospitalarios, diferentes a los de la tabla previa, con un consumo mínimo planificado anual de 150 kits / año o superior a 1000 (media histórica de los 3 años naturales previos a la petición) en el conjunto de los puntos hospitalarios con donación de aféresis.

- El licitante cederá 1 sellador estéril portátil por cada 3 separadores celulares.

Servicio Técnico y asistencia de lunes a sábado en horario laboral (9 a 21 horas), con tiempo de respuesta inferior a 24 horas, en caso de tener que desplazarse presencialmente para la resolución de la incidencia.

Para garantizar la adecuada atención a donantes y asegurar la extracción continuada y equilibrada de aféresis de plaquetas, en caso de incidencia técnica o avería en alguno de los separadores celulares ubicados en los hospitales o de más de un equipo en el Centro de Transfusión, el tiempo de resolución total de la misma será siempre inferior a 5 días hábiles.

Si la avería supusiera imposibilidad de llevar a cabo procedimientos durante un período superior a 5 días hábiles, la empresa adjudicataria deberá proponer y asumir los gastos de una alternativa validada por los facultativos del Centro de Transfusión, que podría incluir la sustitución de los equipos o asumir la gestión y los gastos de envío y cesión temporal de un equipo (separador celular) del Centro de Transfusión al punto de donación hospitalario afectado con equipo de baja por avería o incidencia, o el coste del traslado de donantes citados en un punto de donación hospitalario al Centro de Transfusión.

El mantenimiento preventivo y correctivo del aparato correrá a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndole además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas. Dada la certificación de calidad del Centro de Transfusión, el plan de mantenimiento preventivo deberá cumplir con los estándares del CAT en vigor, tanto para los separadores como para todo el equipamiento proporcionado.

Personal de la empresa adjudicataria deberá realizar acciones formativas al personal de los puntos de donación donde se encuentren instalados los equipos, a la instalación de los mismos, en caso de cambio de hardware y/o software debido a “renovación tecnológica” y reciclaje formativo, al menos, anual.

Personal de la empresa adjudicataria deberá colaborar con personal facultativo del Centro en la realización del informe de validación de nuevo equipamiento y epígrafes relacionados según la Directiva de Buenas Prácticas, en vigor en el marco legal nacional (RD 905/2018).

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos (kits y hardware) y actualizaciones del sistema informático, sin coste adicional, durante la vigencia del presente contrato.

#### **4.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:**

Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar kits o una demostración, a aquellos proveedores que requieran una ampliación de las características técnicas, idoneidad o calidad del producto.

El licitador deberá realizar una demostración en el Centro de Transfusión, para ello deberá entregar muestras de iguales características a las ofertadas y los equipos necesarios para realizar las pruebas, con el fin de comprobar que

cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán a la atención del Registro Central del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid, identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

Para realizar la demostración el Responsable de Hemodonación se pondrá en contacto con la empresa licitadora, quien deberá estar a disposición del Centro para realizar la prueba en un máximo de 5 días. En todo caso, los equipos y las muestras deberán estar operativos en el Centro 24 horas antes de la apertura pública de las ofertas.

## 5.- ETIQUETADO


El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

## 6.- CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de nueve meses.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

  
LUISA MARIA  
BAREA (R:  
S2800474E)

Fecha: 2021.03.31 10:51:09 +02'00'

Fdo. Luisa Barea García