

## SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFÉRESIS MULTICOMPONENTES.

EXP: PA. SUM 015/2017

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES

#### 1.- OBJETO

Se requiere el suministro de **3.500** sistemas de aféresis de multicomponentes, **2.500** sistemas para donantes de volemia media-alta y **1.000** para donantes con baja volemia, y **1.500** sistemas (kits) de plasmaféresis (plasma pobre en plaquetas)

#### 2.- OFERTAS

Los licitadores propondrán en sus ofertas el precio sin IVA por unidad de cada artículo, de modo que al ser este multiplicado por el número de unidades previstas no se sobrepase el presupuesto de licitación previsto.

El presente contrato tiene un presupuesto de **474.320,00 €**

**Lote 1: 302.500,00 €**

**Lote 2: 121.000,00 €**

**Lote 3: 50.820,00 €**

#### 3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Los procesos de aféresis consisten en separar mediante circulación extracorpórea los distintos componentes sanguíneos, para obtener del donante alguno de ellos y reinfundirle los otros. Estos procesos se hacen con unos separadores automáticos. Es importante poder valorar el volumen extracorpóreo que maneja el separador cuando tratamos con donantes de baja volemia (peso alrededor de los 50-60 Kg y estaturas pequeñas), como es el caso de niños en programas de autotransfusión, donantes con peso y talla al límite bajo. Al tener menor volumen extracorpóreo y poder manejar los parámetros de anticoagulación, hace que la donación sea mejor tolerada por estos donantes. Sin embargo estos separadores son complejos de manejo y requieren alta especialización por parte del personal de enfermería. En contraposición hay otras máquinas en el mercado más sencillas, pero que no ofrecen posibilidad de reducir los flujos extracorpóreos, por lo que no son tan adecuadas en situaciones críticas.

Los procesos de plasmaféresis permiten la obtención, mediante un separador celular y circulación extracorpórea, de un volumen de plasma que puede ser destinado – en función de las características del donante – para uso transfusional (tras cuarentena o inactivación viral) o para obtención de hemoderivados dentro del programa de Plasma Master File.

*SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFÉRESIS MULTICOMPONENTES (EXP. PA SUM 015/2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO*

Por este motivo se considera adecuado dividir el concurso de suministro en tres lotes, dirigidos a tratar dos tipos de población de donantes:

Lote 1: Donantes con Volemia normal o alta (preferiblemente hematocrito alto). **(2.500 sistemas)**

Lote 2: Donantes con baja Volemia. **(1.000 sistemas)**.

Lote 3: Donantes preferiblemente de grupo AB y B **(1.500 sistemas)**

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 1: Donantes con Volemia normal o alta (preferiblemente hematocrito alto).**

1. Sistema de unipunción.
2. 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.
3. Posibilidad de controlar el volumen extracorpóreo ; en cualquier caso inferior a 215 m
4. Posibilidad de modificación del flujo extravascular y flujo de retorno
5. Permitirá la obtención de plaquetas a distintas concentraciones y la infusión on line de solución aditiva de plaquetas al producto final.
6. Dispondrá de un sistema de alarmas visuales y acústicas y fundamentalmente parada automática para la detección de aire de retorno.
7. Dispondrá de un sistema de reducción de leucocitos que permitirá obtener los productos de plaquetas y plasma con menos de  $1 \times 10^6$  leucocitos/componente.
8. Posibilidad de kit con instalación previa al proceso, para optimización de filtrado y leucorreducción en aquellos procesos con obtención de hematíes en donantes.
9. Posibilidad de modificación de la tasa de infusión de anticoagulante a lo largo de todo el proceso.
10. Leucodeplección del producto sin necesidad de filtración posterior con un filtro de leucocitos, incluso on line, para evitar la pérdida innecesaria de plaquetas.
11. La eficacia en la recolección de multicomponentes ha de ser mayor del 60%

*SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES (EXP. PA SUM 015/2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO*

12. Permitirá la extracción con el mismo separador de dos unidades de Hematíes, así como la reinfusión automática (isovolemica o hipervolemica) de salino.
13. Posibilidad de kit para filtración y adicción de solución aditiva de forma automática para concentrado de hematíes obtenido por aféresis.
14. Sistema software para análisis numéricos de optimización de procesos de aféresis multicomponentes, comunicación unidireccional, y posibilidad futura de conexión al programa eProgesa ( o software equivalente de gestión informática de donantes y donaciones )

### **CARACTERISTICAS TECNICAS LOTE 2: Donantes con baja Volemia**

1. Sistema de unipunción.
2. 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.
3. Posibilidad de controlar el volumen extracorpóreo; en cualquier caso inferior a 215 ml
4. Posibilidad de modificación del flujo extravascular y flujo de retorno.
5. Permitirá la obtención de plaquetas a distintas concentraciones y la infusión on line de solución aditiva de plaquetas al producto final.
6. Dispondrá de un sistema de alarmas visuales y acústicas y fundamentalmente parada automática para la detección de aire de retorno.
7. Dispondrá de un sistema de reducción de leucocitos que permitirá obtener los productos de plaquetas y plasma con menos de  $1 \times 10^6$  leucocitos/componente.
8. Posibilidad de modificación de la tasa de infusión de anticoagulante a lo largo de todo el proceso.
9. Leucodeplección del producto sin necesidad de filtración posterior con un filtro de leucocitos, incluso on line, para evitar la pérdida innecesaria de plaquetas
10. La eficacia en la recolección de multicomponentes ha de ser mayor del 60%

**SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES (EXP. PA SUM 015/2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO**

11. Se podrá ajustar la velocidad de infusión de anticoagulante medido en ml/min
12. Posibilidad de modificación del flujo extravascular y retorno.
13. Posibilidad de reinfusión al donante de suero salino para equilibrar a volemia predonación.
14. Sistema software para análisis numéricos de optimización de procesos de aféresis multicomponentes, comunicación unidireccional, y posibilidad futura de conexión al programa eProgesa ( o software equivalente de gestión informática de donantes y donaciones ).

## **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 3: Donantes de grupos AB y B, preferiblemente.**

1. Equipo de un solo uso, estéril, pirógeno, destinado a la aféresis de obtención de plasma por centrifugación, a partir de sangre total de un donante, adición de anticoagulante, separación del plasma y devolución de los componentes no recolectados.
2. Recolección de plasma para volumen programable, en bolsa de hasta 1000 ml preconectada.
3. Cebado automático del equipo.
4. Bowl de centrifugación o membrana giratoria con filtración tangencial.
5. Garantía de tiempo del proceso: 30 minutos +/- 10 minutos.
6. Especificaciones de Calidad celular del plasma (antes de la congelación):
  - Leucocitos  $< 1 \times 10^9 / L$  (en el 90% de las unidades)
  - Plaquetas  $< 50 \times 10^9 / L$
  - Glóbulos Rojos  $< 6 \times 10^9 / L$
  - Factor VIIIc  $> 70 \%$  de la unidad de plasma recién extraído (antes de congelar).
  - Proteínas  $> 50 \text{ g/L}$ .
7. Proceso automático.
8. Venipunción única. Aguja preconectada, protector de aguja, y adaptador para toma de muestras por vacío.

*SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFÉRESIS MULTICOMPONENTES (EXP. PA SUM 015/2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO*



9. Sistema software para análisis numéricos de optimización de procesos de plasmaféresis, comunicación unidireccional, y posibilidad futura de conexión al programa eProgesa (o software equivalente de gestión informática de donantes y donaciones).
10. Lector digital para escaneo del código de barra de los consumibles y de los códigos de identificación de los donantes, para garantizar la máxima trazabilidad.

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.

## 4.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 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.

## 5.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Centro de Transfusión la infraestructura necesaria para el cumplimiento del objeto del contrato.

El equipamiento mínimo para cada uno de los lotes será:

- Lote 1: 4 separadores celulares.
- Lote 2: 2 separadores celulares.
- Lote 3: 2 separadores celulares.

## 6.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

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

Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, aquellos proveedores que no hayan licitado previamente para dicho kit y lote en procedimientos anteriores presentarán kits e información técnica de los mismos y del separador celular, con la suficiente antelación (10/15 días hábiles) para

*SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES (EXP. PA SUM 015/2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO*

valorar técnicamente la calidad del producto. Este envío de muestras se podrá sustituir por una demostración del funcionamiento de los equipos en un Centro donde el licitador esté prestando el mismo servicio en la actualidad.

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

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

## 8.- 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.

## 9.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 1 año, pudiendo prorrogarse un año más.

## 10.- 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.

Madrid, 22 SET. 2017

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo. Dña. Luisa Barea García

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES (EXP. PA SUM  
015/2017. PROCEDIMIENTO ABIERTO. CRITERIO PRECIO