

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2017-0-45: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE AFÉRESIS Y FOTOAFÉRESIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT P/24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	074681	Equipo de un solo uso, estéril, apirógeno, para efectuar procedimientos de recambio plasmático en pacientes mediante Aféresis	408	181,82	220,0022	89.760,90	74.182,56	15.578,34
2	074682	Equipo de obtención y procesamiento en niños y adultos de células progenitoras de sangre periférica, granulocitos, plaquetas y eritrocitos y de médula ósea. Con doble punción, estéril, un solo uso y apirógeno.	240	170,65	206,4865	49.556,76	40.956,00	8.600,76
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						139.317,66	115.138,56	24.179,10

## 1.2. Características Técnicas Lote 1:

### 1.2.1. Cod. 074681 y Cod. 074682:

→ Compatibles con sistema de Aféresis Cobe Spectra propiedad del Hospital.

### 1.2.2. Cod. 074681:

- Volumen extracorpóreo: 285 ml. aproximadamente.
- Con canal de separación.
- Vías de entrada y retorno independientes.
- Bolsa de 4 L. para plasma de desecho.
- Posibilidad de utilización en modo unipunción.

### 1.2.3. Cod. 074682:

- Volumen extracorpóreo: 285 ml. aproximadamente.
- Sistema cerrado para prevenir contaminaciones y agentes infecciosos.

- Líneas de características:
  - a Para el anticoagulante: de conexión y específica con filtro de barrera estéril para adición del mismo.
  - b 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.
- Canal de separación por flujo continuo.

LOTE: 2								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANT P/24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
3	063965	Kit para realización de Fotoferesis extracorpórea (ECP) para terapia hematológica y otras patologías inmunes.	900	560,00	677,60	609.840,00	504.000,00	105.840,00
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						609.840,00	504.000,00	105.840,00

## 1.2. Características Técnicas Lote 2::

### 1.2.1. Kits de un solo uso.

- 1.3. El fungible que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al Servicio peticionario (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.3. Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.4. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (*Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios*).

## 2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

- 2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento con las siguientes características:

### 2.1.1. LOTE 1:

- Para la realización de Aféresis el Hospital La Paz dispone de un equipo de Aféresis modelo Cobe Spectra de su propiedad. Además se solicita la cesión de 3 Equipos de Aféresis automático de flujo continuo que pueda realizar los siguientes procedimientos:

- a** Recolección de plasma o Plasmaféresis
- b** Recolección de Plaquetas (PVL) o Plaquetaféresis.
- c** Recambio plasmático terapéutico (RPT)
- d** Leucaféresis Terapéutica (Leucoreducción)
- e** Reducción de Plaquetas.
- f** Recambio de Hematíes o Eritrocitos
- g** Reducción de Eritrocitos
- h** Recolección de Células mononucleares (células progenitoras hematopoyéticas))
- i** Recolección de células polimorfonucleares (PMN) o Granulocitos.
- j** Procesamiento de médula ósea.

#### **2.1.2. LOTE 2:**

- Sistema de extracción, separación de leucocitos, administración de medicación extracorpórea y fotoactivación, para la realización de fotoféresis extracorpórea.

- 2.2.** Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.3.** Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.4.** El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- 2.5.** Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- 2.6.** En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.7.** La instalación del aparataje, instrumentación 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 del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.8.** Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.9.** El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Hematología-Banco de Sangre que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

- 2.10.** Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

### **3. OTROS**

- 3.1.** El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 3.2.** Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.
- 3.3.** En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.
- 3.4.** En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

### **4. VOLUMEN DE SUMINISTRO**

- 4.1.** El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 4.2.** Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 4.3.** la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

### **5. PLAZO DE ENTREGA**

- 5.1.** El plazo de entrega para cada artículo se computará:
- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
  - Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

EL DIRECTOR GERENTE