

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFÉRESIS MULTICOMPONENTES (PA SUM 008-2019) (A/SUM-007820/2019).

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de **4.200** sistemas de aféresis de multicomponentes, y **500** sistemas (kits) de plasmaféresis (plasma leucodeplecionado pobre en plaquetas)

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Por la descripción justificativa de la necesidad realizada en el apartado 1, se considera adecuado dividir el concurso de suministro en dos lotes, dirigidos a tratar dos tipos de población de donantes:

- Lote 1: Sistemas / Kits de aféresis multicomponentes para donantes de aféresis (**4.200** sistemas / kits).
- Lote 2: Sistemas / Kits de plasmaféresis para donantes preferiblemente de grupo AB y B (**500** sistemas)

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

LOTE 1: 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

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES y PLASMAFÉRESIS.

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, sin de exceder el VEC el umbral del 13%, en ningún momento del procedimiento.
7. Posibilidad de modificación del flujo extravascular y flujo de retorno
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. Dispondrá de un sistema de alarmas visuales y acústicas y fundamentalmente parada automática para la detección de aire de retorno.
10. Dispondrá de un sistema, en circuito cerrado y estéril, de reducción de leucocitos que permitirá obtener los productos de plaquetas y plasma con menos de 1×10^6 leucocitos/componente, sin necesidad de filtración posterior con un filtro de leucocitos, evitando pérdida innecesaria de plaquetas y garantizando reducción de leucocitos en los productos por debajo de 1×10^6 .
11. Posibilidad de modificación de la tasa de infusión de anticoagulante a lo largo de todo el proceso.
12. Se podrá ajustar la velocidad de infusión de anticoagulante medido en ml/min
13. La eficacia en la recolección de multicomponentes ha de ser mayor del 60%

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.

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES y PLASMAFÉRESIS.

LOTE 2: Donantes de grupos AB y B, preferiblemente.

1. Equipo de un solo uso, unipunción, estéril, apirógeno, destinado a la plasmaféresis, a partir de sangre total de un donante, adición de anticoagulante, separación de plasma 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. Recolección de plasma para volumen programable, en bolsa de hasta 1000 ml preconectada.
5. Cebado automático del equipo.
6. Bowl de centrifugación o membrana giratoria con filtración tangencial.
7. Garantía de tiempo del proceso: 30 minutos +/- 15 minutos.
8. Especificaciones de Calidad celular y proteica del plasma obtenido (antes de la congelación):
 - Leucocitos < 1×10^9 / L (en el 90% de las unidades)
 - Plaquetas < 50×10^9 / L
 - Glóbulos Rojos < 6×10^9 / L
 - Factor VIIIc y fibrinógeno > 70 % de la unidad de plasma recién extraído (antes de congelar).
 - Proteínas > 50 g/L.
9. Proceso automático.
10. Posibilidad de infusión de suero salino durante el procedimiento, que garantice una donación isovolémica. Así mismo, posibilidad de parada durante el proceso para la recuperación del donante mediante la infusión controlada de suero salino.
11. 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

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES y PLASMAFÉRESIS.

y práctica, si procede, a criterio del personal facultativo del Centro.

4.- EQUIPAMIENTO:

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

Lote 1: Separadores celulares, uso exclusivo para donación.

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:

Centro Sanitario	Equipos
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
Total de equipos	11

En caso de un consumo planificado por equipo (separador celular), superior a 200 kits / año, el suministrador deberá instalar un segundo equipo en el centro hospitalario.

Asimismo, en caso de necesidad asistencial, al adjudicatario se compromete a incluir la cesión de todos los equipos (separadores celulares) adicionales necesarios en nuevos puntos de donación hospitalarios, adicionales a los de la tabla previa, con un consumo mínimo planificado anual de 150 kits / año.

Servicio Técnico y asistencia de lunes a sábado en horario laboral (9 a 21 horas).

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 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

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES y PLASMAFÉRESIS.

Centro de Transfusión al punto de donación hospitalario afectado con equipo de baja por avería o incidencia.

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.

Lote 2: 2 separadores celulares, con ubicación en la sala de Donación Interna de Centro de Transfusión, uso exclusivo para donación.

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:

Centro Sanitario	Equipos
Centro de Transfusión (Valdebernardo-Madrid)	2
Total de equipos	2

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 200 kits / año.

-Servicio Técnico y asistencia de lunes a sábado en horario laboral (9 a 21 horas).

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES y PLASMAFÉRESIS.

-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 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.

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.

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se presentarán kits de aquellos proveedores que no hayan concursado previamente para dicho kit y lote en pliegos técnicos anteriores, para poder valorar técnicamente la calidad del producto.

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES y PLASMAFÉRESIS.

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

Fdo.: Luisa Barea García

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE AFERESIS MULTICOMPONENTES y PLASMAFÉRESIS.

Avenida de la Democracia, s/n
28032 Madrid
Teléfono 913 017 200

