

**SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INACTIVACIÓN VIRAL DEL PLASMA
HUMANO EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID
EXP: PA SUM 003/2016**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

El objeto de este concurso es el suministro de sistemas para la inactivación de 90.000 unidades (45.000 uds/año) de plasma obtenido del fraccionamiento de la sangre total o por plasmaferesis, para transfusión a pacientes que lo requieran, según determina el R.D. 1088/2005 de 20 de septiembre de 2005.

2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de 1.807.740,00 € I.V.A. incluido.

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

El sistema utilizado para la inactivación ha de estar compuesto por:

1. Un kit único de bolsa desechable, para la adición al plasma de la sustancia inactivadora, con o sin filtro para la filtración de leucocitos, o sistema de dosificación del componente inactivador a la unidad de plasma.
2. Un sistema de iluminación que garantice la inactivación en el plasma del más amplio espectro de patógenos, que incluya virus, bacterias y parásitos, conservando las características basales del mismo, en la proporción adecuada
3. Deberá permitir realizar de forma sencilla, la inactivación de 1 o más unidades de plasma, (máximo pool de 5-6 uu) de manera simultánea. Además, incluirá la edición automática de etiquetas para las bolsas de plasma inactivado, así como un registro informático que permita su trazabilidad y su conformidad
4. Tras el proceso de inactivación, la pérdida de volumen de plasma y de F.VIII, no deberá de exceder del 30 % del valor inicial y cumplirá las recomendaciones y directrices de calidad nacional, y europea
5. Los sistemas desechables y el equipamiento adicional para la inactivación de las 90.000 uu de plasma, será cedido gratuitamente por el adjudicatario en concepto de uso, durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo, y será en número suficiente para permitir un rendimiento al menos de 25 uu de plasma inactivado/hora.

*SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INACTIVACION VIRAL DEL PLASMA HUMANO EN EL CENTRO
DE TRANSFUSION DE LA COMUNIDAD DE MADRID. EXP.: PA SUM 003-2016*

6. La dotación de equipamiento ofrecido permitirá que no se interrumpa la inactivación en caso de ruptura, o mal funcionamiento del mismo.
7. El servicio técnico tendrá un tiempo máximo de intervención de 24h
8. El adjudicatario prestará el servicio con el personal técnico necesario para la inactivación de al menos 900 unidades/semana, mediante su sistema, durante el periodo del contrato. La formación de este personal técnico, se realizará por parte de la empresa adjudicataria
9. El equipamiento cedido tendrá que ser como mínimo el suficiente para poder realizar múltiples procesos a la vez y garantizar el "back-up" de la técnica.
10. El aparataje debe licitarse con un SAI homologado para cada uno de ellos

Los licitadores facilitaran cuantas descripciones técnicas se estimen necesarias para acreditar la calidad de los productos ofertados.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 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:

El equipamiento necesario se detalla en la descripción del suministro.

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:

Se podrá solicitar el envío de muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INACTIVACION VIRAL DEL PLASMA HUMANO EN EL CENTRO DE TRANSFUSION DE LA COMUNIDAD DE MADRID. EXP.: PA SUM 003-2016

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 24 meses, pudiendo prorrogarse 24 meses más.

Madrid,

- 9 MAR. 2016



LA DIRECTORA GERENTE
Fdo: Luisa Barea García

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INACTIVACION VIRAL DEL PLASMA HUMANO EN EL CENTRO DE TRANSFUSION DE LA COMUNIDAD DE MADRID. EXP.: PA SUM 003-2016