

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO N° 2018-0-2: COLUMNAS DE INMUNOADSORCIÓN PARA EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material que se detalla a continuación:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	056002	COLUMNAS DE INMUNOADSORCION REUTILIZABLE EN EL MISMO PACIENTE PARA 10 SESIONES CON KIT DE TRATAMIENTO COMPLETO PARA 5 SESIONES	22	10.000,00	12.100,00	266.200,00	220.000,00	46.200,00
2	083737	COLUMNAS DE INMUNOADSORCION REUTILIZABLE EN EL MISMO PACIENTE PARA 20 SESIONES	2	15.000,00	18.150,00	36.300,00	30.000,00	6.300,00
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						302.500,00	250.000,00	52.500,00

1.2. Características Técnicas del Lote 1:

1.2.1. Cod. 056002:

- Columnas de Inmunoadsorción para la adsorción selectiva de inmunoglobulinas que permita la eliminación de inmunoglobulinas humanas IgG (todas las subclases IgG₁-IgG₄), IgA, IgE e IgM, así como de inmunocomplejos para el tratamiento de las enfermedades inmunomediadas y la desensibilización de los paciente doblemente inmunizado (incompatibilidad HLA e incompatibilidad de grupo sanguíneo ABO).
- Con un sistema reutilizable para el mismo paciente. Hasta un máximo de 10 veces o 60 días desde que es utilizado por primera vez. Caducidad del producto hasta ser utilizado: 3 años
- Incluye el kit de material fungible para 5 sesiones.
- Volumen extracorpóreo en cada columna de de 45 ml o 100 ml lo que permita el tratamiento del paciente pediátrico.

- Que trabajen con una tarjeta chip individual para cada paciente, y que de esta forma permita garantizar en todo momento la trazabilidad del procedimiento y su posterior revisión, aun cuando se trate varios pacientes simultáneamente.
- Línea de características:
 - ↳ Para el anticoagulante: de conexión y específica con filtro de barrera estéril para adición del mismo.
 - ↳ De entrada y retorno, ambos con conector luer-lock.
- Filtro antibacteriano en línea de solución fisiológica y anticoagulante.
- Canal de separación por flujo continuo.

1.2.2. Código 083737:

- Columnas de Inmunoadsorción para la adsorción selectiva de inmunoglobulinas o lípidos que permita la eliminación de inmunoglobulinas humanas IgG (todas las subclases IgG₁-IgG₄), IgA, IgE e IgM, así como de inmunocomplejos o de lípidos para el tratamiento de las enfermedades inmunomediadas y la desensibilización de los paciente doblemente inmunizado (incompatibilidad HLA e incompatibilidad de grupo sanguíneo ABO).
- Con un sistema reutilizable para el mismo paciente. Hasta un máximo de 20 veces desde que es utilizado por primera vez durante los **3 años** de caducidad del producto. Caducidad del producto hasta ser utilizado: 3 años
- Volumen extracorpóreo en cada columna de de 45 ml o 100 ml lo que permita el tratamiento del paciente pediátrico.
- Que trabajen con una tarjeta chip individual para cada paciente, y que de esta forma permita garantizar en todo momento la trazabilidad del procedimiento y su posterior revisión, aun cuando se trate varios pacientes simultáneamente.
- Línea de características:
 - ↳ Para el anticoagulante: de conexión y específica con filtro de barrera estéril para adición del mismo.
 - ↳ De entrada y retorno, ambos con conector luer-lock.
- Filtro antibacteriano en línea de solución fisiológica y anticoagulante.
- Canal de separación por flujo continuo.

1.3. El material que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al Banco de Sangre (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

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:

- Sistema cerrado para prevenir contaminaciones y agentes infecciosos.
- Equipo que realice los siguientes procedimientos:
 - ↳ Inmunoadsorción de Inmunoglobulinas e Inmunocomplejos
 - ↳ Inmunoadsorción de Lípidos.
 - ↳ Volumen de sangre total en circulación extracorpórea: 180 ml.
 - ↳ Flujo de sangre: 5-120 ml/min.
 - ↳ Carga de Plasma/ciclo: 250 ml.
 - ↳ Flujo de Plasma por la columna: 15-30 min.
 - ↳ Bolus de intercambio: 6 ml.

- 2.2. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del Banco de Sangre, 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 (los gastos derivados de dicha renovación serán por cuenta del adjudicatario) 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. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna. 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 Banco de Sangre que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana.
- 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 Concurso, 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 desechado.
- 3.3.** El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental comunitaria, estatal. Autonómica y local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá proveer al laboratorio de la información precisa para la eliminación de los residuos generales por sus equipamientos.
- 3.4.** En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desechado, reutilización de envases. Etc.

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.** Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.
- 5.2.** No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

EL DIRECTOR GERENTE