

EXPEDIENTE: 2017-0-58

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE AFERESIS Y FOTOAFERESIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del *SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE AFERESIS Y FOTOAFERESIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”*.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

LOTE 1:

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION
1	1	014852	EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOLECCION DE PLAQUETAS <ul style="list-style-type: none"> Equipo desechable cerrado para la recolección automatizada de plaquetas con aguja preconectada de 16G, protector de aguja y adaptador para toma de muestras por vacío Dos bolsas de almacenamiento de plaquetas para 5 días de 1000 ml con bolsa de toma de muestras de producto de 50 ml. Bolsa de transferencia de plaquetas de 1000 ml. Bolsa de manejo de aire de 600 ml. Filtro leucorreductor de plaquetas para filtración en continuo durante el proceso. Proceso por una sola vía.
	2	014853	EQUIPO DESECHABLE PARA RECAMBIO PLASMATICO <ul style="list-style-type: none"> Bolsa de temporal de reposición de 1000 ml. Bolsa de desechos de 5000 ml no preconectada. Bolsa de manejo de aire de 800 ml

Equipamiento Lote 1:

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, 2 equipos de aféresis de flujo discontinuo que puedan realizar los siguientes procedimientos:

- Recolección de plaquetas o recambio terapéutico de plasma con posibilidad de unipunción para proporcionar más comodidad a los donantes.

Los equipos deben tener las siguientes características:

- Realización de cebado únicamente con anticoagulante, sin necesidad de suero fisiológico.
- Monitorización continua para seguridad del donante (presiones, anticoagulante, detector de aire y fugas).
- Sistema de leucorreducción para la obtención de concentrados de plaquetas con menos de 1 millón de leucocitos/producto, para evitar la pérdida innecesaria de plaquetas.
- Sistema que permita la extracción con el mismo separador de dos unidades de hematíes, así como la reinfusión automática (isovolémica, hipovolémica o hipervolémica) de salino.

LOTE 2:

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION
2	3	018485	EQUIPO DESECHABLE DE RECAMBIO TERAPEUTICO PARA AFERESIS <ul style="list-style-type: none"> Vías de entrada y retorno independientes. Bolsa de 4 L. para plasma de desecho. Posibilidad de utilización en modo unipunción.
	4	018486	EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOLECCION /DEPLECION CELULAR <ul style="list-style-type: none"> Sistema cerrado para prevenir contaminaciones y agentes infecciosos. Líneas de características: <ul style="list-style-type: none"> 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.

Equipamiento Lote 2:

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, 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.
- k** Sistema de extracción, separación de leucocitos para la realización de fotoaféresis extracorpórea.

Los equipos deben reunir las siguientes características:

- Equipo de doble punción con posibilidad de utilización en modo unipunción
- Sellador de líneas integrado.
- Con canal de separación por flujo continuo.
- Volumen extracorpóreo: 185 ml.
- Guía gráfica de usuario para realización de cebados sanguíneos personalizados (procesos pediátricos).
- Flexibilidad en flujos de trabajo: rango 5 ml/min-140ml/min.
- Sistema de verificación para introducción correcta de datos del paciente y cálculo de la volemia
- Control diferenciado entre la tasa de infusión de anticoagulante (ml/min/L de volemia) y la proporción de anticoagulante permitiendo la modificación de ambos por parte del operador.
- Incorporación de elementos de seguridad para la detección y eliminación de burbujas de aire.
- Guía de pantalla para la resolución de las alarmas.
- Facilidad de transporte para su desplazamiento por diferentes servicios hospitalarios.

LOTE 3:

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION
3	5		EQUIPO DE IRRADIACION / ILUMINACION PARA FOTOAFERESIS <ul style="list-style-type: none"> Equipos de un solo uso para la realización del proceso de fotoaféresis extracorpórea que permita actuar una vez efectuado el proceso de aféresis.

Equipamiento Lote 3:

El adjudicatario de este lote entregará, en cesión de uso durante la vigencia del contrato, 1 fotoiluminador que pueda realizar el siguiente procedimiento:

- Administración de medicación extracorpórea y fotoactivación, para la realización de fotoaféresis extracorpórea (en el producto obtenido mediante aféresis).

El equipo deberá reunir las siguientes características:

- Proceso compatible con bajos volúmenes de aféresis
- Iluminación con rayos UVA.
 - Iluminación en condiciones totalmente controladas de intensidad y tiempo.
 - Control por PC. No solo del proceso, sino también del estado del sistema.
 - Posibilidad de regular iluminación (intensidad por lámpara).
 - Proceso de iluminación totalmente reproducible.
 - Máxima trazabilidad, mayor seguridad en proceso.
- Dosis de fotoactivación:
 - Especialmente indicado para adultos de bajo peso y niños.

REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES:

- Todos los equipos y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del hospital, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 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.
- 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.
- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos.
- 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.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 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.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (NO)

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid a, 5 de julio de 2017

SUBDIRECCIÓN MÉDICA AREA QUIRÚRGICA



Fdo. Dr. Manuel Ferro Osuna

EXPEDIENTE :2017-0-58

OBJETO: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE AFERESIS Y FOTOAFERESIS EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

PRESUPUESTO										
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación)
1	1	014852	EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOLECCION DE PLAQUETAS	288	288	114,300	32.918,4000	6.912,8640	39.831,2640	79.004,1600
	2	014853	EQUIPO DESECHABLE PARA RECAMBIO PLASMATICO	56	56	129,850	7.271,6000	1.527,0360	8.798,6360	17.451,8400
2	3	018485	EQUIPO DESECHABLE DE RECAMBIO TERAPEUTICO PARA AFERESIS	288	288	164,300	47.318,4000	9.936,8640	57.255,2640	113.564,1600
	4	018486	EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOLECCION / DEPLECION CELULAR	192	192	164,300	31.545,6000	6.624,5760	38.170,1760	75.709,4400
3	5		EQUIPO DE IRRADIACION / ILUMINACION PARA FOTOAFERESIS	150	150	275,000	41.250,0000	8.662,5000	49.912,5000	99.000,0000
							160.304,0000	33.663,8400	193.967,8400	384.729,6000