

INACTIVACION VIRAL DEL PLASMA HUMANO (PA SUM 007-2019) (A/SUM-022339/2019)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

El objeto de este concurso es la inactivación de 35.000 unidades de plasma obtenido en el fraccionamiento de la sangre total o por plasmaféresis.

El Centro de Transfusión hará entrega de dicho plasma para su inactivación y recibirá el plasma etiquetado e incluido en el stock del CTCM, en la aplicación Progesa.

Este plasma inactivado es de uso clínico y está destinado a la transfusión de pacientes que lo requieran, según determina el R.D. 1088/2005 de 20 de septiembre de 2005.

2.- DEFINICIÓN DEL OBJETO DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

Requisitos que deben cumplir los licitadores:

A.- Inactivación en el propio Centro de Transfusión

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 ó 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. Preparación de plasmas: El Centro de transfusión aportará cada día los plasmas que se precisen para inactivación.
5. Una vez inactivado y congelado se procederá al etiquetado por el adjudicatario, para que figure en el stock del CTCM en la aplicación Progesa
6. En el supuesto de que dicho plasma no reuniese las características técnicas anteriormente citadas para ser utilizado como de uso clínico, automáticamente

quedará rechazado y figurará la causa del rechazo en la aplicación Progesa.

7. 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
8. Los sistemas desechables o de dosificación, y el equipamiento adicional para la inactivación de las 35.000 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. Dentro de los sistemas desechables irá incluido el material necesario para los sellados estériles. (equipo y sellados)
9. La dotación de equipamiento ofrecido permitirá que no se interrumpa la inactivación en caso de ruptura, o mal funcionamiento del mismo.
10. El servicio técnico tendrá un tiempo máximo de intervención de 24h
11. El adjudicatario prestará el servicio con el personal técnico necesario para la inactivación y etiquetado de al menos 700 unidades/semana, mediante su sistema, durante el periodo del contrato. La formación de este personal técnico, se realizará por parte de la casa adjudicataria
12. 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.
13. El aparataje debe licitarse con un SAI homologado para cada uno de ellos

B. Inactivación fuera de Centro de Transfusión

1. Inactivación mediante sistema de dosificación del componente inactivador a la unidad de plasma, o mediante la adición al plasma de la sustancia inactivadora, con o sin filtro para la filtración de leucocitos.
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. Preparación de plasmas: El envío se realizará en envases de protección individual de color rojo (envases y cajas suministrados por el adjudicatario) con capacidad aproximada de 20 bolsas, con periodicidad semanal

4. Una vez inactivado y congelado se procederá al etiquetado, para que figure en el stock del CTCM en la aplicación Progesa
5. En el supuesto de que dicho plasma no reuniese las características técnicas para ser utilizado como de uso clínico, automáticamente quedará rechazado y figurará la causa del rechazo en la aplicación Progesa.
6. 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
7. El adjudicatario enviará al menos 700 unidades/semana de plasma inactivado mediante su sistema, durante el periodo del contrato
8. Las bolsas de plasma una vez inactivadas se recibirán en el Centro de Transfusión en un plazo máximo de 45 días desde el envío inicial del mismo, si hubiera una urgencia de un grupo determinado 15 días. Cada unidad vendrá colocada en un envase de protección de color diferente (azul) al que tenía sin inactivar (rojo) y con identificación inequívoca de que el plasma ha sido inactivado. En la etiqueta constarán los datos de la inactivación, con fecha, método y tratamiento de acuerdo con los requisitos técnicos y legales establecidos Todos los plasmas tendrán la etiqueta de producto según los requisitos que marca el Comité de Transfusión CAT
9. La contabilización de entregas se obtendrá de aquellas efectivamente entregadas, tanto por el Centro de Transfusión como por la firma adjudicataria durante la vigencia del contrato.
10. Es necesario que la empresa adjudicataria se haga cargo del coste del desarrollo informático para la transmisión de datos on-line a la aplicación Progesa como de la correspondiente licencia de conexión durante el periodo de vigencia del contrato

Requisitos que debe cumplir el Centro de Transfusión:

El Centro de Transfusión de Madrid se compromete a facilitar al adjudicatario, en el periodo de 12 meses la cantidad de **35.000 unidades de plasma fresco**, cumpliendo con la normativa sanitaria en vigor y requerimientos técnicos:

- 1.- Bolsas de plasma identificadas: etiqueta de código de barras (con el número de extracción) y resto de datos exigidos por la ley.
- 2.- Características de estas uu de plasma:

- Plasma de varón no transfundido
- Volumen de plasma: 250 +/-20ml. por bolsa.
- Tubular de muestra de 15 cm, sin soldaduras intermedias.
- Bolsas intactas y no defectuosas, con plasma no hemolizado ni lipémico
- Dimensiones de las bolsas
 - Bolsa vacía de plasma de sangre total: 180 mm. x 130 mm.
 - Bolsa transfer vacía: 200 mm. x 130 mm.
- Dorso de la bolsa libre, sin etiquetas ni añadidos.

3.- Congelación:

Si fuera precisa antes de la inactivación:

- Envase de color rojo colocado antes de congelar y suministrado por el adjudicatario.
- Congelación de las bolsas a $\leq -80^{\circ}\text{C}$ lo antes posible en la forma prevista por la ley vigente para el PFC y, además, sin pliegues y en posición horizontal.

4. Documentación: según la ley vigente y, especialmente:

- Documento con todos los datos de las bolsas: número y fecha de extracción, número de donante, y volumen aproximado del producto que contiene.
- Certificado, firmado por el responsable del Banco de Sangre, de análisis negativos para los agentes infecciosos, realizados tal como marca la ley: AgsHB, Anti-VHC, Anti VIH-1, VIH-2, serología de la sífilis y técnicas genómicas para VIH/VHB/VHC

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Madrid,
LA DIRECTORA GERENTE
Fdo.: Luisa Barea García

Fdo: