

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE FOTOAFERESIS EXTRACORPOREA Y SISTEMAS DE RECOLECCION DE LEUCOAFERESIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 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 EQUIPOS DE FOTOAFERESIS EXTRACORPOREA Y SISTEMAS DE RECOLECCION DE LEUCOAFERESIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE*.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente concurso tiene por objeto el suministro de equipos de irradiación/iluminación para fotoaféresis extracorpórea y sistemas de recolección de leucoaféresis y cesión de los equipos que se indican, para los servicios de Hematología, Dermatología y trasplante Cardíaco y Pulmonar del Hospital Universitario 12 de Octubre.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION
1	1	018897	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.

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).
 - Acceso restringido al equipo mediante usuario y contraseña..
 - Máxima trazabilidad, mayor seguridad en proceso.

➤ Dosis de fotoactivación:

- Especialmente indicado para adultos de bajo peso y niños.
- Posibilidad de ajustar la dosis de iluminación de 1 J/cm² hasta 3 J/cm²

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION
2	2	018486	<p>EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOLECCION /DEPLECION CELULAR</p> <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.

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, El equipamiento analítico necesario 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.

El equipamiento debe 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.

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, 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. Las muestras se entregarán en el **Almacén General** indicando el número de expediente.

Madrid a 9 de Agosto de 2019

Jefe de Servicio de Hematología,
Dr. Martínez López
P/Ausencia



Fdo. Dra. Rosa Ayala Díaz
Jefe de Sección de Hematología



Fdo. Dra. M^a Liz Paciello Coronel
Adjunta Servicio de Hematología

EXPEDIENTE:2019-0-117

OBJETO: SUMINISTRO DE EQUIPOS DE FOTOAFERESIS EXTRACORPOREA Y SISTEMAS DE RECOLECCION DE LEUCOAFERESIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

PRESUPUESTO									
LOTE	ORDEN	CODIGO ART°	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 6 MESES	PRORROGA 6 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	018897	EQUIPO DE IRRADIACION / ILUMINACION PARA FOTOAFERESIS	180	180	220,00	39.600,000	8.316,000	47.916,000
2	2	018486	SISTEMA RECOLECCION LEUCOAFERESIS	180	180	164,30	29.574,000	6.210,540	35.784,540
							69.174,000	14.526,540	83.700,540