

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA INACTIVACION DE PATÓGENOS EN COMPONENTES PLAQUETARIOS (PA SUM 026-2021 / A/SUM-036720/2021)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO.

El objeto de este concurso es el suministro de 12.000 sistemas para la inactivación de patógenos en componentes plaquetarios, (11.800 pools de plaquetas y 200 aféresis de plaquetas), en solución aditiva.

Material	Descripción	Cantidad
210247	EQ PROCESAM PLAQUETAS P/INTERCEPT	11.800
210045	KIT INACTIVACION PLAQUETAS AMOTOSALENO	200
209989	SOL ADITIVA PLAQUETAS 280 ML	12.000

2.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

Sistemas para la inactivación de patógenos en concentrados de plaquetas leucodepleccionados, obtenidos a partir de unidades de capas leucoplaquetarias, en solución aditiva, para la obtención de 11.800 dosis finales de pools de plaquetas (se admite sistemas de múltiples dosis y de dosis única). Ídem para 200 uu de aféresis de plaquetas.

Solución aditiva de plaquetas necesaria para las 12.000 dosis, validada para el sistema de inactivación de la empresa adjudicataria.

Deberán además cumplir los siguientes requisitos:

- Un sistema que garantice la inactivación de patógenos en virus (incluyendo al virus del Zika), bacterias y parásitos, en los componentes plaquetarios, conservando las características funcionales de los mismos. Es necesario que el grado de inactivación del virus Zika sea superior a 4 logaritmos medidos en "TCID₅₀/mL" demostrado con publicaciones científicas.
- Equipos para inactivación de patógenos en concentrados de plaquetas, que permitan una conservación de 7 días.
- Que el proceso de inactivación no altere la rutina normal de trabajo del CTCM. Que se trate de un sistema que permita la inactivación de los pools hasta 35 horas después de la extracción.

- Existencia de un registro informático que permita la trazabilidad del proceso. Cada equipo estará etiquetado con nº de lote y referencia en código de barras.
- El personal requerido para la inactivación, junto con el entrenamiento y formación necesarios, será a cargo de la empresa adjudicataria.
- El adjudicatario suministrará durante la vigencia del contrato, los equipos de iluminación, y todo el material necesario para el procedimiento.
- El equipamiento y el personal deberán de ser suficientes, para garantizar la inactivación de parte de la producción diaria de componentes plaquetarios, (aproximadamente 42 uu/día), dentro de los requerimientos de tiempo indicados por la casa adjudicataria.
- Compromiso de servicio de mantenimiento antes de 24 horas, teniendo en cuenta el tiempo que debe transcurrir entre la realización del pool y su inactivación.
- El sistema de inactivación de estos componentes garantizará el cumplimiento de los estándares de calidad. El no cumplimiento de los mismos será motivo de impugnación del procedimiento.

3.- PLAZO DE CADUCIDAD.

Los sistemas deberán tener un plazo de caducidad superior a seis meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

4.- HABILITACIÓN EMPRESARIAL O PROFESIONAL PRECISA PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTRATO:

NO

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS: Si

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:

- Numero de expediente
- Numero de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego

6.- 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, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA
ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por
[REDACTED] LUISA MARIA
BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2021.09.17 10:18:55
+02'00'