

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2021-0-72: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE AFÉRESIS Y GRANULOCITOAFÉRESIS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

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

LOTE: 1				PRECIO MAX. UNIT.				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	074681	Equipo de un solo uso, estéril, apirógeno, para efectuar procedimientos de recambio plasmático en pacientes mediante Aféresis	648	181,8200	220,0022	142.561,43	117.819,36	24.742,07
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						142.561,43	117.819,36	24.742,07
El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote 1:

- 1.2.1. Volumen extracorpóreo: 285 ml. aproximadamente.
- 1.2.2. Con canal de separación.
- 1.2.3. Vías de entrada y retorno independientes.
- 1.2.4. Bolsa de 4 L. para plasma de desecho.
- 1.2.5. Posibilidad de utilización en modo unipunción.

LOTE: 2				PRECIO MAX. UNIT.				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
2	060916	Cartucho de Granulocitoaferesis por adsorción para tratamiento de enfermedades autoinmunes. Estéril	100	1.170,00	1.415,70	141.570,00	117.000,00	24.570,00
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						141.570,00	117.000,00	24.570,00
El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1295398851508937762362

1.3. Características Técnicas Lote 2:

- 1.3.1. Columna estéril de 2020 g de diacetato de celulosa
- 1.3.2. Para usar con bolsa de 1 l de solución salina estéril y/o solución salina heparinizada estéril
- 1.3.3. Circuitos sanguíneos estériles para la terapia.
- 1.3.4. Bolsa de desecho.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

2.1. LOTE 1: Los licitadores incluirán en su oferta la cesión de 1 equipo para la realización de Aféresis automático de flujo continuo que pueda realizar los siguientes procedimientos:

- Recolección de plasma o Plasmaféresis
- Recolección de Plaquetas (PVL) o Plaquetaféresis.
- Recambio plasmático terapéutico (RPT)
- Leucaféresis Terapéutica (Leucoreducción)
- Reducción de Plaquetas.
- Recambio de Hematíes o Eritrocitos
- Reducción de Eritrocitos
- Recolección de Células mononucleares (células progenitoras hematopoyéticas)
- Recolección de células polimorfonucleares (PMN) o Granulocitos.
- Procesamiento de médula ósea.

2.2. LOTE 2: Los licitadores incluirán en su oferta la cesión de 1 equipo monitor de aféresis por adsorción cuyas características mínimas serán las siguientes:

- Capacidad para realizar tratamientos de Granulocitoaféresis al menos en las siguientes patologías:
 - o Enfermedad inflamatoria intestinal
 - o Colitis ulcerosa activa y Enfermedad de Crohn
 - o Psoriasis pustulosa
 - o Artritis reumatoide
 - o Enfermedad de Behcet
 - o Lupus eritematoso sistémico
- Adsorción selectiva de granulocitos y monocitos/macrófagos
- Tiempo de sesión de 60 minutos, con posibilidad de 90 minutos
- Velocidad de la sangre de 30 ml/minuto
- Bomba de 2 rodillos configurable a velocidad normal y rápida y con mecanismo de seguridad que haga que la bomba se pare automáticamente si se abre la tapa durante la circulación
- Con punto de medida de presión en la cámara de atrapamiento de aire de la línea de salida de sangre (roja) y de retorno (azul)
- Pinza de seguridad que evite circulación de la sangre en caso de error
- Sistema de seguridad que detecte burbujas de aire con volumen mínimo de 0,1 ml, con alarma acústica y visual, en cuyo caso la bomba se detendrá.
- Botón de parada de funcionamiento de la máquina
- Monitor con peso inferior a 12 kg y con medidas aproximadas de 230 mm X 328 mm X 515 mm



- 2.3. Todos los equipos y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- 2.4. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
- 2.5. 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.
- 2.6. 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.
- 2.7. 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 de los equipos afectados.
- 2.8. 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.
- 2.9. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 2.10. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. 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.
- 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. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Banco de Sangre (lote 1) o Digestivo (lote 2).
- 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 (lote 1) o Digestivo (lote 2) que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.11. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. FORMACIÓN

- 3.1. La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

4. NORMATIVA

- 4.1. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, 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). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.
- 4.2. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.



5. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 5.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

- 6.1. 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.
- 6.2. 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.

7. OTROS

- 7.1. 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.
- 7.2. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.
- 7.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,

Fdo.: Dr. Víctor Jiménez Yuste.
Jefe de Servicio de Hematología-Banco de Sangre.

