

**SUMINISTRO DE SISTEMAS DE PLASMAFÉRESIS PARA CENTRO DE
TRANSFUSION DE LA COMUNIDAD DE MADRID
(PA SUM 012-2022 -A/SUM-044035/2022)**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de 7.000 sistemas (kits) de plasmaféresis (plasma leucodeplecionado pobre en plaquetas) incluyendo el Suero Fisiológico necesario.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Por la descripción justificativa de la necesidad se considera

- Lote: Sistemas / Kits de plasmaféresis (7.000 sistemas)

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Equipo de un solo uso, unipunción, estéril, apirógeno, destinado a la plasmaféresis, a partir de sangre total de un donante, adición de anticoagulante, separación de plasma y devolución de los componentes no recolectados.
2. Sistema cerrado para evitar contaminaciones y agentes infecciosos.
3. Sistema con bolsa satélite adaptador para toma de muestras por vacío de tubos piloto para analítica obligatoria de la donación.
4. Recolección de plasma para volumen programable, en bolsa, o en botella validada por la empresa receptora del plasma para fraccionamiento, de hasta 1000 ml. preconectada.
5. Cebado automático del equipo.
6. Bowl de centrifugación o membrana giratoria con filtración tangencial.
7. Garantía de tiempo medio del proceso: 35 minutos +/- 15 minutos.
8. Especificaciones de Calidad celular y proteica del plasma obtenido (antes de la congelación) en el 90% de las unidades sujetas a control de calidad:

- Leucocitos $< 1 \times 10^9 / L$
- Plaquetas $< 50 \times 10^9 / L$
- Glóbulos Rojos $< 6 \times 10^9 / L$
- Factor VIIIc y fibrinógeno $> 70 \%$ de la unidad de plasma recién extraído (antes de congelar).
- Proteínas $> 50 \text{ g/L}$.

9. Proceso automático.

10. Posibilidad de infusión de suero salino durante el procedimiento, que garantice una donación isovolémica. Así mismo, posibilidad de parada durante el proceso para la recuperación del donante mediante la infusión controlada de suero salino.

11. Lector digital para escaneo del código de barra de los consumibles y de los códigos de identificación de los donantes, para garantizar la máxima trazabilidad e impresión automática de los procesos de plasmaféresis – con campos configurables según requisitos del cliente en base a estándares técnicos (ID donante , ID donación, volumen final, tiempo, soluciones empleadas) - y monitorización de actividad de los procesos en software del separador celular

12. Conexión unidireccional de software de separador celular a software eProgesa, o asimilable, del Centro de Transfusión para gestión de donaciones/donantes – a la mayor brevedad en cuánto exista compatibilidad entre ambos - con el objetivo de registro automático de datos, y reacciones adversas, de los procesos de donación de plasmaféresis, según las especificaciones técnicas de la edición en vigor de los estándares CAT y guía del Consejo de Europa.

13. Sistema de almacenaje y transporte de separadores celulares, con ruedas y rampa para su carga en vehículos, que garanticen la seguridad del separador celular y la ausencia de recalibración del mismo, así como la minimización de riesgos en el donante. (2 sistemas), para validación de las condiciones de transporte de separadores, por parte del cliente.

14. Las características de la solución electrolítica será:

- a. Formato de 500 ml
- b. Principio activo: cloruro de sodio (0,9g/100ml - NaCl)
- c. Excipiente, agua para inyectables. Con composición:
 - i. Sodio 154 mmol/l (154 meq/l)
 - ii. Cloruro 154 mmol/l (154 meq/l)
 - iii. Osmolaridad teórica: 308 mosm/l.
 - iv. pH: 4,5 - 7

En caso de que alguno de los licitadores, no haya concursado previamente, deberá de facilitar kits e información técnica de los mismos y del separador celular, con la suficiente antelación (15 días hábiles) al cierre del plazo, para su valoración técnica y práctica, si procede, a criterio del personal facultativo del Centro.

4.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Centro de Transfusión la infraestructura necesaria para el cumplimiento del objeto del contrato, lo que implicará la instalación al menos los equipos descritos a continuación:

Centro Sanitario	Equipos
Centro de Transfusión (Valdebernardo - Madrid)	8
Hospital Universitario de La Paz	1
Total de equipos	9

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar los procesos de aféresis serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

En caso de necesidades asistenciales – cumplimiento de objetivos anuales de extracción de plasmaféresis - el Centro de Transfusión podrá solicitar separadores celulares adicionales para instalación en puntos de donación hospitalarios.

- Servicio Técnico y asistencia de lunes a sábado en horario laboral (9 a 21 horas).
- Para garantizar la adecuada atención a donantes y asegurar la extracción continuada y equilibrada de plasmaféresis, en caso de incidencia técnica o avería en alguno de los separadores celulares ubicados en los hospitales o de más de un equipo en el Centro de Transfusión, el tiempo de resolución de la misma será siempre inferior a 2 días hábiles.

Si la avería supusiera imposibilidad de llevar a cabo procedimientos durante un período superior a 2 días hábiles, la empresa adjudicataria deberá proponer y asumir los gastos de una alternativa validada por los facultativos del Centro de Transfusión, que podría incluir la sustitución de los equipos.

El mantenimiento preventivo y correctivo del aparato correrá a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndole además a prestar servicio de asesoría y resolución de problemas. Dada la certificación de calidad del Centro de Transfusión, el plan de mantenimiento preventivo deberá cumplir con los estándares del CAT en vigor, tanto para los separadores como para todo el equipamiento proporcionado.

Personal de la empresa adjudicataria deberá realizar acciones formativas al personal de los puntos de donación donde se encuentren instalados los equipos, a la instalación de los mismos, en caso de cambio de hardware y/o software debido a “renovación tecnológica” y reciclaje formativo, al menos, anual.

Personal de la empresa adjudicataria deberá colaborar con personal facultativo del Centro en la realización del informe de validación de nuevo equipamiento y epígrafes relacionados según la Directiva de Buenas Prácticas, en vigor en el marco legal nacional (RD 905/2018).

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos (kits y hardware) y actualizaciones del sistema informático, sin coste adicional, durante la vigencia del presente contrato.

Será a cargo del adjudicatario:

La cesión de 1 sellador estéril portátil por cada 2 separadores celulares adjudicados.

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


Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se presentarán kits de aquellos proveedores que no hayan concursado previamente para dicho kit y lote en pliegos técnicos anteriores, para poder valorar técnicamente la calidad del producto.

6.- CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de nueve meses.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por 
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2022.11.18 08:39:02 +01'00'

Fdo.: Luisa Barea García