

## **SUMINISTRO DE SOLUCIONES ADITIVA Y ANTICOAGULANTE PARA DONACIONES DE AFÉRESIS**

### **MEMORIA TECNICA**

#### **1.- JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD**

El Centro de Transfusión tiene como actividad fundamental la extracción de sangre al donante, y su posterior procesamiento para obtener los distintos componentes sanguíneos: plaquetas, plasma y hematíes.

Los procesos de aféresis consisten en separar mediante circulación extracorpórea los distintos componentes sanguíneos, para obtener del donante alguno de ellos ( plaquetas y/o plasma y/o hematíes ) y reinfundirle los otros, según las características del donante (grupo ABO Rh, género, valores analíticos del hemograma, estado de venas...). Estos procesos, a diferencia de la donación de sangre total convencional, se hacen con unos separadores automáticos de mayor complejidad en su manejo y que requieren alta especialización por parte del personal de enfermería

El uso de soluciones aditivas en este proceso de obtención por aféresis de plaquetas permite sustituir una parte del plasma, y así optimizar su mejor almacenamiento y conservación, y, por otro lado, es precisa la solución anticoagulante para el desarrollo operativo de las donaciones de aféresis por medio de separadores celulares de aféresis.

El objeto de este procedimiento es el suministro de soluciones aditivas para aféresis de plaquetas, y solución anticoagulante para donaciones de aféresis de plaquetas y plasma, en base a la descripción técnica de los lotes del apartado 3.

## 2.- OBJETO

Suministro de las soluciones aditivas para aféresis en envase flexible, estéril y apirógeno de 300 y 500ml. aproximadamente.

Suministro de solución anticoagulante ACD-A en envase flexible, estéril y apirógeno, de 500 ml.

Lote	Material	Descripción	Unidades
1	203547	SOL ANTICOAG ACD-A 500 ML	10.000
2	209928	SOL ADITIVA PLAQUETAS 500ML	1.000

Código CPV: 33141614-7 Bolsas para plasma

## 3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Las soluciones aditivas presentarán las siguientes características:

### Lote 1. Solución aditiva para aféresis (1.000 unidades)

- Presentación en bolsas de plástico estériles de 500ml. de un solo uso, destinado a aféresis de plaquetas de doble producto.
- La solución de anticoagulante debe ser una solución estéril y apirógena
- Conexión estéril, "safe-connect" con resto de componentes del kit y productos de aféresis.
- En su composición contendrá:
  - Citrato de sodio
  - Acetato de sodio
  - Fosfato o gluconato sódico
  - Cloruro de sodio

O composiciones similares avaladas por la bibliografía científica, con marcado CE, y facilitadas al Centro de Transfusión para su validación en un plazo de 7 días hábiles desde la publicación del pliego técnico.

- Formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.
- El Ph medio al 5 día de almacenamiento deberá tener valores medios por debajo del 7,5
- Deberá disponer de un tubular que permita la realización de conexiones estériles con los sistemas de aféresis y/o separadores celulares automáticos, así como de las conexiones compatibles con los equipos.

Avenida de la Democracia, s/n  
28032 Madrid  
Teléfono 913 017 200





## **Lote 2. Solución anticoagulante ACD-A (10.000 unidades)**

- Presentación en bolsas de plástico estériles de 500ml. de un solo uso.
- La solución de anticoagulante debe ser una solución estéril y apirógena
- En su composición contendrá:
  - Citrato
  - Dextrosa formula A (ACD-A)

O composiciones similares avaladas por la bibliografía científica, con marcado CE, y facilitadas al Centro de Transfusión para su validación en un plazo de 7 días hábiles desde la publicación del pliego técnico.

- Formulada específicamente para evitar la formación de coágulos durante y después del proceso de extracción.
- Deberá disponer de un tubular que permita la realización de conexiones estériles con los sistemas de aféresis y/o separadores celulares automáticos del Centro, así como de las conexiones compatibles con los equipos.

## **4.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES**

De conformidad con el Real Decreto 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.

## **5.- EQUIPAMIENTO:**

No procede.

## **6.- FORMACION:**

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

## **7.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS: Si/No**

Se solicita el envío de 10 bolsas de iguales características a las ofertadas, así como la ficha técnica, en un plazo de 7 días hábiles desde la publicación del pliego técnico.

Las muestras se enviarán al Registro del Centro de Transfusión, en Avda. de la

Avenida de la Democracia, s/n  
28032 Madrid  
Teléfono 913 017 200



Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

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

## 8.- PLAZO DE 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 seis meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

## 9.- CRITERIOS DE VALORACION

Dadas las altas exigencias solicitadas en las Prescripciones Técnicas, que garantizan una alta calidad en el proceso de licitación, la adjudicación se hará atendiendo a la mejor relación calidad-eficacia sobre la base del **precio**. Estos criterios aseguran un suministro de alta calidad de forma objetiva, de acuerdo con las indicaciones del artículo 145 respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad.

## 10.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO DE CARÁCTER SOCIAL, ÉTICO, MEDIOAMBIENTAL O DE OTRO ORDEN:

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El licitador presentará un **compromiso** de mantener o mejorar los valores medioambientales o sociales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato. Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

### Social.

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre

Avenida de la Democracia, s/n  
28032 Madrid  
Teléfono 913 017 200



mujeres y hombres en el mercado laboral.

3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función

#### **Ambientales.**

1. Deberá presentar compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato, con la implantación de medidas para la reducción del uso de plásticos o el uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.
2. Estar en posesión de la certificación de gestión ambiental UNE-EN ISO 14001 o equivalente

Madrid,

JUAN DIEGO  
RODRIGUEZ  
GAMBARTE -

Firmado digitalmente por  
JUAN DIEGO RODRIGUEZ  
GAMBARTE -  
Fecha: 2023.04.27  
12:23:49 +02'00'

Fdo: Juan Diego Rodriguez Gambarte  
Responsable del Área de Aféresis