

**SUMINISTRO BOLSAS PARA LA INACTIVACION
VIRAL DEL PLASMA HUMANO EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN
(PA SUM 014-2023 / A/SUM- 040505/2023)**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

El objeto de este concurso es la inactivación de 850 unidades de plasma obtenido en el fraccionamiento de la sangre total o por plasmaféresis.

Este plasma inactivado es de uso clínico y está destinado a la transfusión de pacientes que lo requieran, según determina el R.D. 1088/2005 de 20 de septiembre de 2005.

2.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

Requisitos que deben cumplir los licitadores para la Inactivación en el propio Centro de Transfusión.

1. Un kit único de bolsa desechable, para la adición al plasma de azul de metileno, con o sin filtro para la filtración de leucocitos, o sistema de dosificación del componente inactivador, a la unidad de plasma.
2. Un sistema de iluminación que garantice la inactivación en el plasma del más amplio espectro de patógenos, que incluya virus, bacterias y parásitos, conservando las características basales del mismo, en la proporción adecuada.
3. Deberá permitir realizar de forma sencilla, la inactivación de 1 ó más unidades de plasma, de manera simultánea. Además, incluirá la edición automática de etiquetas para las bolsas de plasma inactivado, así como un registro informático que permita su trazabilidad y su conformidad.
4. Preparación de plasmas: El Centro de transfusión aportará cada día los plasmas que se precisen para inactivación.
5. Una vez inactivado y congelado se procederá al etiquetado, para que figure en el stock del CTCM en la aplicación e-Progesa

6. En el supuesto de que dicho plasma no reuniese las características técnicas anteriormente citadas para ser utilizado como de uso clínico, automáticamente quedará rechazado y figurará la causa del rechazo en la aplicación e-Progesa.
7. Tras el proceso de inactivación, la pérdida de volumen de plasma y de factor VIII, no deberá de exceder el 30 % del valor inicial, y cumplirá las recomendaciones y directrices de calidad nacional y europea.
8. Además de los sistemas desechables o de dosificación, el equipamiento adicional para la inactivación de las 700 uu de plasma, será cedido gratuitamente por el adjudicatario en concepto de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo, y será en número suficiente para permitir un rendimiento al menos de 25 uu de plasma inactivado/día. Dentro de los sistemas desechables irá incluido el material necesario para los sellados estériles.
9. La dotación de equipamiento ofrecido permitirá que no se interrumpa la inactivación en caso de ruptura, o mal funcionamiento del mismo.
10. El servicio técnico tendrá un tiempo máximo de intervención de 24 horas
11. El equipamiento cedido tendrá que ser como mínimo el suficiente para poder realizar múltiples procesos a la vez y garantizar el “back-up” de la técnica.
12. El aparataje debe licitarse con un SAI homologado para cada uno de ellos

Características de las bolsas:

1.- Bolsas de plasma identificadas: etiqueta de código de barras (con el número de extracción) y resto de datos exigidos por la ley.

2.- Características de estas uu de plasma:

- Plasma de varón no transfundido
- Volumen de plasma: 250 +/-20ml. por bolsa.
- Tubular de muestra de 15 cm, sin soldaduras intermedias.
- Bolsas intactas y no defectuosas, con plasma no hemolizado ni lipémico
- Dimensiones de las bolsas
 - Bolsa vacía de plasma de sangre total: 180 mm. x 130 mm.
 - Bolsa transfer vacía: 200 mm. x 130 mm.
- Dorso de la bolsa libre, sin etiquetas ni añadidos.

3.- Congelación:

Si fuera precisa antes de la inactivación:

- Envase de color rojo colocado antes de congelar y suministrado por el adjudicatario.
- Congelación de las bolsas a $\leq -80^{\circ}\text{C}$ lo antes posible en la forma prevista por la ley vigente para el PFC y, además, sin pliegues y en posición horizontal.

4. Documentación: según la ley vigente y, especialmente:

- Documento con todos los datos de las bolsas: número y fecha de extracción, número de donante, y volumen aproximado del producto que contiene.
- Certificado, firmado por el responsable del Banco de Sangre, de análisis negativos para los agentes infecciosos, realizados tal como marca la ley: AgsHB, Anti-VHC, Anti VIH-1, VIH-2, serología de la sífilis y técnicas genómicas para VIH/VHB/VHC

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por
[REDACTED] LUISA MARIA BAREA (R:
S2800474E)
Fecha: 2023.10.10 10:43:45 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García