

## **SUMINISTRO DE SISTEMAS DE PLASMAFÉRESIS**

### **MEMORIA TECNICA**

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

El Centro de Transfusión tiene como objetivo primero y básico abastecer de componentes sanguíneos a la red de Hospitales de la Comunidad de Madrid.

Los procesos de plasmaféresis permiten la obtención, mediante un separador celular y circulación extracorpórea, de un volumen de plasma que puede ser destinado – en función de las características del donante – para uso transfusional (tras cuarentena o inactivación viral) o para obtención de hemoderivados dentro del programa MAQUILA. El plasma obtenido por plasmaféresis es, en exclusividad, la única herramienta para la mejora en el elevado déficit de plasma para paliar la baja autosuficiencia regional, nacional y europea de plasma para hemoderivados (medicamentos de origen humano ). El destino final del plasma extraído será, casi en exclusividad, para fraccionamiento plasmático, debido al bajo nivel de autosuficiencia actual de plasma de origen humano para hemoderivados.

Por este motivo se considera adecuado publicar el concurso en un lote único: Sistemas / Kits de plasmaféresis ( 4000 kits )

La finalidad prioritaria del presente concurso es la realización de plasmaféresis móvil, con rotación de las ubicaciones – hospitales, universidades, centros de salud, otros espacios habilitados ...- para facilitar la accesibilidad de la población donante a este tipo de donación.

Por ello, se precisa el transporte continuo, al menos semanal, de separadores celulares de aféresis, con los medios de transporte disponibles en el Centro de Transfusión, y un desplazamiento mínimo de 3 o 4 equipos, según la colecta planificada, para una atención diaria de hasta 35 donaciones de plasmaféresis.

#### **2.- OBJETO**

Se requiere el suministro de 4.000 sistemas (kits) de plasmaféresis (plasma pobre en plaquetas) en donante de aféresis.

### **3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO**

Por la descripción justificativa de la necesidad se considera

- Lote: Sistemas / Kits de plasmaféresis (4.000 sistemas)

### **4.- 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, y conexión para reinfusión obligatoria de suero salino, en mismo sistema (garantizando unipunción), al donante.
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. Línea con conexión, a anticoagulante ACD-A.
8. Línea con conexión, a solución salina fisiológica.
9. Garantía de volumen extracorpóreo máximo del donante: < 20% de la volemia del donante.
10. Garantía de tiempo medio del proceso: 35 minutos +/- 15 minutos.
11. Especificaciones de Calidad celular y proteica del plasma obtenido (antes de la congelación), en el 90% de las unidades controladas:
  - Plaquetas <  $50 \times 10^9 / L$
  - Glóbulos Rojos <  $6 \times 10^9 / L$

- Factor VIIIc y fibrinógeno: Valores normales (promedio 100 UI antes de congelar. Al menos > 70 UI / ml.
- Proteínas > 50 g/L.

**12.**Proceso automático.

**13.**Equipo portátil o portable, con ruedas en el equipo y/o baúl-contenedor de transporte.

**14.**Medidas máximas de almacenaje de 3 baúles de transporte, con ruedas, en su conjunto, y con sus respectivos separadores celulares de aféresis en el interior, de hasta 140 centímetros (largo) x 120 centímetros (fondo) x 80 centímetros (alto); o, a cargo del proveedor, transporte y montaje, en la sala de donación hospitalaria indicada por el Centro de Transfusión, de entre 3 y 6 separadores celulares, antes de las 9h de cada lunes, o primer día laborable semanal, y desmontaje y transporte a partir de las 20 h de cada viernes, o último día laborable de cada semana.

**15.**Garantía de mantenimiento preventivo, con periodicidad anual, realizado por servicio técnico autorizado oficial del proveedor, de los equipos cedidos.

**16.**Envío, y/o acceso, facilitado por proveedor, a certificado de conformidad de cada lote (a remitir al Centro de Transfusión, con cada nuevo lote, antes de su uso ).

**17.**Elaboración, por parte del proveedor, de informe con documentación justificativa, de la etapa de “cualificación de la instalación” y potencial impacto / riesgos en el transporte de separadores celulares, dentro de la validación del equipamiento, exigido en Normas de Correcta Fabricación.

El proveedor deberá facilitar kits, separador celular e información técnica de los ambos, 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.

## **5.- 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 de, al menos, los equipos descritos a continuación:

<b>Centro Sanitario</b>	<b>Equipos</b>
Centro de Transfusión (Valdebernardo - Madrid)	4
<b>Total de equipos</b>	<b>4</b>

El equipamiento y la infraestructura –baúles de transporte- necesarios 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 campaña o actividad especial de fomento de la donación de plasmaféresis, el proveedor facilitará entre 2 y 4 equipos adicionales, previo aviso por parte del Centro de Transfusión al proveedor con 2 semanas de antelación al evento.

-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, el tiempo de resolución de la misma será siempre inferior a 2 días hábiles o 3 naturales (el periodo menor). En caso contrario, se enviará un equipo (separador celular) hasta la resolución de la incidencia.

El mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento 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 donación del Centro de Transfusión, donde se encuentren instalados los equipos, a la instalación de los mismos, y de forma continua (al menos una vez al año). También a aquel personal externo al Centro de Transfusión, si éste así lo considera a nivel funcional (unidades móviles, puntos fijos de donación hospitalarios).

Personal de la empresa adjudicataria deberá colaborar con personal facultativo del Centro en la realización del informe de validación ( IQ a realizar por personal del proveedor, OQ en colaboración con personal del CTCM ) 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.

## **6.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:**

La empresa licitadora se deberá poner en contacto con el Responsable del Área de Aféresis, para coordinar la entrega y realizar las pruebas necesarias. En todo caso, deberá de facilitar la información técnica de los mismos y de los equipos, con la suficiente antelación (5 días hábiles) al cierre del plazo, para su valoración técnica y práctica.

## **7. EVALUACIÓN.**

Todos los criterios descritos aseguran una alta calidad, incorporando criterios que mejoran el rendimiento de los materiales a suministrar, del trabajo diario y la bioseguridad del laboratorio, así como la integración de las técnicas más innovadoras. Como puede ser:

- Conectividad
- Trazabilidad
- Facilidad de manejo
- Integración de materiales al proceso

Valoración técnica. Hasta 50 puntos.

1. Generación/emisión de informe (formato pdf, txt, csv) de cada proceso de donación de plasmáféresis con red wifi local y software intermedio (máximo 10 puntos)
  - a. Sin cesión de equipo portátil. - > **7 puntos.**
  - b. Con cesión de equipo portátil -> **10 puntos.**

Máximo 10 puntos.

2. Conexión a eProgesa unidireccional (del software del equipo de aféresis al software eProgesa), para registro de los datos de proceso (incluyendo los ítems 2.4.6.5.1 a 2.4.6.5.10, de actual Edición de Estándares CAT en Hemoterapia) - > **15 puntos.**
  3. Solución salina fisiológica 500 cc, para cada proceso de donación de plasma por aféresis (4000 unidades / año) - > **5 puntos.**
  4. Rampa desmontable y acoplable a furgoneta, o sistema de carga de equipos de aféresis -> **10 puntos.**
  5. 1 sellador por cada 2 equipos -> **2,5 puntos.**
- Máximo 10 puntos.

Valoración económica. Hasta 50 puntos.

Valoración total. Máximo 100 puntos.

## **8. 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 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

JUAN DIEGO  
RODRIGUEZ  
GAMBARTE -

Firmado digitalmente por  
JUAN DIEGO RODRIGUEZ  
GAMBARTE -  
Fecha: 2024.01.24 09:34:03  
+01'00'

Fdo. D. Juan Diego Rodriguez Gambarte  
RESPONSABLE DEL AREA DE AFÉRESIS