

## Memoria justificativa de la necesidad de equipamiento de Laboratorio para el Servicio de Transfusión, Aféresis y Terapia celular del Servicio de Hematología, para el Nuevo Bloque Técnico y de Hospitalización del Hospital Universitario 12 de octubre.

### 1. Descripción de la Inversión, justificación de la necesidad de equipamiento para el Servicio de Hematología y su cuantía.

#### Actividad transfusional

La medicina transfusional es una actividad básica del Sistema Sanitario que participa en la mejora de la salud y calidad de vida de gran número de pacientes. La necesidad de transfusión es un hecho permanente dentro de las medidas terapéuticas aplicadas en la actividad asistencial siendo uno de los tratamientos más adquiridos con un volumen nuestro centro de más de 20.000 unidades anuales. Su importancia vital, y las peculiaridades que diferencian los componentes sanguíneos de otros productos medicinales, obligan a disponer de un equipamiento e instalaciones adecuadas para su actividad. Además, estamos regulados bajo el Real Decreto ley 1088/2005 por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

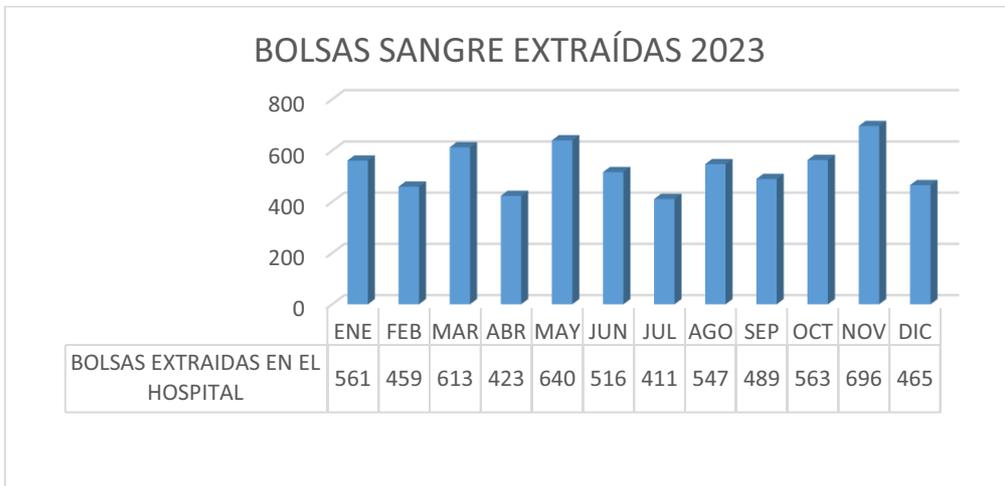
Detalle de la actividad transfusional del año 2023:

	<b>Total 2023</b>
<b>CONCENTRADO DE HEMATIES</b>	
UNIDADES RECIBIDAS DE CTCAM	<b>20.681</b>
UNIDADES TRANSFUNDIDAS EN H. 12 DE OCTUBRE	<b>20.923</b>
<b>POOL DE PLAQUETAS</b>	
UNIDADES RECIBIDAS DE CTCAM	<b>4.473</b>
UNIDADES TRANSFUNDIDAS	<b>4.461</b>
<b>PLAQUETOFERESIS</b>	
UNIDADES RECIBIDAS DE CTCAM	<b>674</b>
UNIDADES TRANSFUNDIDAS	<b>670</b>
<b>PLASMA FRESCO CONGELADO</b>	
UNIDADES RECIBIDAS DE CTCAM	<b>2.866</b>
UNIDADES TRANSFUNDIDAS	<b>2.830</b>

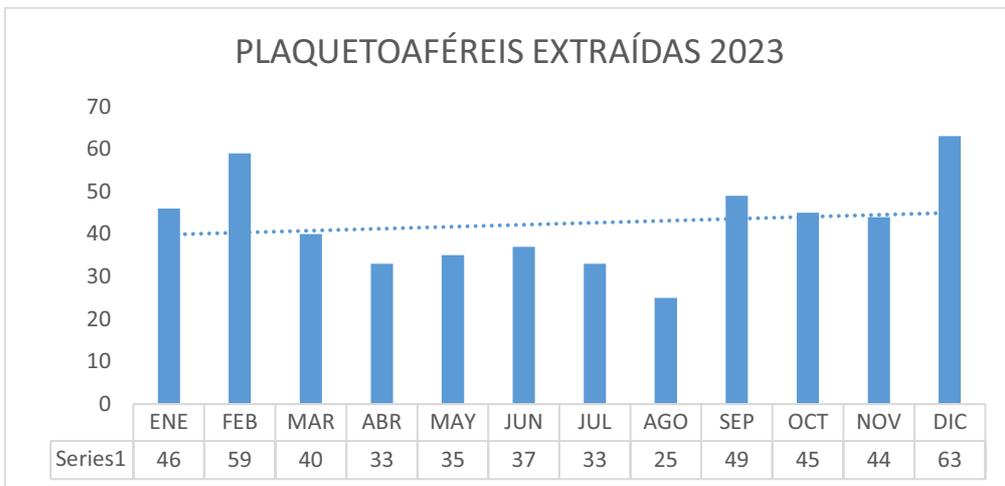
Para poder manejar el volumen transfusional significativo, como el que se muestra en la tabla anterior, es necesario contar con equipamiento que asegure un control preciso de la temperatura durante el almacenamiento cumpliendo con los tiempos de almacenamiento y poder disponer de equipamiento de contingencia que evite la pérdida de hemoderivados en caso de fallo de alguno de los equipos. Tiempo máximo de almacenamiento: concentrados de hematíes hasta 42 días. Plaquetas hasta 7 días. Plasma fresco congelado hasta 36 meses en temperaturas < -25°C.

Actividad en el área de donación

La donación de sangre en el hospital ha seguido un promedio de unas 532 donaciones al mes con un total anual de 6.383. En la gráfica se pueden observar dos meses con aumento de actividad por encima de las 630 donaciones, coincidente con los maratones de donación de sangre.



El ritmo de aféresis de multicomponentes ha seguido un promedio de 42 unidades al mes. Este hospital ha sido uno con mayor volumen de colectas. Se han registro un total de 509 plaquetoaféresis a final de año que requieren control de temperatura hasta su envío al CTCM.



Actividad en el área de Aféresis y Terapia celular

En los últimos años ha habido un claro incremento de la actividad trasplantadora del centro (con aumento del número de trasplantes de mayor complejidad, haploidénticos, de donante no emparentado, etc), así como una incorporación clara y decidida a la terapia celular, primero a través de la participación en ensayos clínicos y desde 2022 con la designación por el Ministerio como centro infusor de terapia CAR-T comercial. Esto ha supuesto un claro aumento del número de procedimientos de obtención por aféresis y también de la actividad del laboratorio de procesamiento celular. Se hace, por tanto, necesario y conveniente adaptar la dotación de ambas unidades para hacer frente a este incremento de la actividad y asumir los retos y la perspectiva de crecimiento continuo a la que se hará frente en los próximos años.

AÑO	Autólogo	Alogénico emparentado	Alogénico DNE	Linfoaféresis	TOTAL
2018	79	16	0	2	97
2019	88	26	4	27	146
2020	79	20	11	9	119
2021	94	34	11	20	159
2022	108	35	17	25	187

**Tabla 1.** Evolución del número de procedimientos de colecta

CENTRO	Progenitores SP	Progenitores MO	Linfoaféresis	Total
H. 12 de Octubre	17	0	1	18
F. Jiménez-Díaz	9	3	0	12
H. Gregorio Marañón	13	1	0	14
H. La Paz	16	0	1	17
H. Puerta de Hierro	14	2	0	16
H. La Princesa	6	3	0	9
H. Ramón y Cajal	7	2	2	11

**Tabla 2.** Donaciones efectivas de donante no emparentado en 2022 en la Comunidad de Madrid

AÑO	Nº pacientes	Nº PROCEDIMIENTOS
2018	14	232
2019	16	303
2020	15	293
2021	23	453
2022	21	379
2023	26	501

**Tabla 3.** Evolución del número de procedimientos de fotoaféresis extracorpórea del Hospital Universitario 12 de Octubre

AÑO	Nº PROCEDIMIENTOS
2018	94
2019	130
2020	107
2021	140
2022	166

**Tabla 4.** Evolución del número de procedimientos de criopreservación del Hospital Universitario 12 de Octubre

AÑO	Nº PROCEDIMIENTOS
2018	85
2019	108
2020	88
2021	119
2022	153

**Tabla 5.** Evolución del número de infusiones de productos celulares realizadas en el Hospital Universitario 12 de Octubre

AÑO	Nº PACIENTES
2018	0
2019	16
2020	9
2021	12
2022	13
2023	22

**Tabla 6.** Evolución del número de pacientes tratados con terapia celular CAR-T en el Hospital Universitario 12 de octubre

AÑO	Nº ENSAYOS CLÍNICOS
2018	0
2019	4
2020	4
2021	5
2022	7
2023	10

**Tabla 7.** Evolución del número de ensayos clínicos con terapia celular en el Hospital Universitario 12 de octubre

#### Calidad de los laboratorios

La modernización del equipamiento permite alcanzar el compromiso de cumplir y mantener las acreditaciones de más alto nivel, tales como el CAT ed. 5 Rev. 2022 (Fundación para la calidad en transfusión sanguínea, terapia celular y tisular) para el servicio de transfusión y donación. La acreditación JAICE-FACT 8ª ed. versión 8.2 (dic-21) para el área de Terapia Celular y la certificación ISO:9001, como estándares que garantizan la calidad y seguridad en los procesos de donación, transfusión y gestión de la calidad en general. Estas acreditaciones y certificaciones reflejan nuestro compromiso continuo con la excelencia y el cumplimiento de los más altos estándares nacionales e internacionales en el cuidado de la salud y la seguridad del paciente.

## Descripción de los equipos solicitados por lotes

### **LOTE 1. Incubador y agitador de plaquetas**

Orden nº 1: Incubador de plaquetas

*Área de Transfusión y de Donantes*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años.

Beneficios: La reposición de los incubadores de plaquetas es necesaria debido a que el equipo actual ha superado su vida útil recomendada, con una antigüedad de más de 10 años.

Solicitado: Nueva demanda. No se dispone de incubador en área de donantes.

Justificación: Por disposición de la nueva área de donantes alejada del servicio de transfusión obliga a tener otro incubador en esta ubicación.

Beneficios: Mejora en la seguridad para el receptor de los productos que han estado con un equipamiento preciso.

Orden nº 2: Agitador de plaquetas

*Área de Transfusión*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: No se dispone de agitador con análisis de la agitación. Los productos plaquetares requieren de agitación continua. Actualmente el sistema no cuenta con sistema de alarma ni aviso en caso de mal funcionamiento ni se puede analizar el sistema de monitorización de la agitación. Esta situación requiere de nuevo equipamiento para ganar en eficiencia y seguridad del control de temperatura y análisis de la agitación.

Beneficios: Mejora en la seguridad para el receptor de los productos que han estado con un equipamiento preciso. Control y aviso de la agitación.

### **LOTE 2. Agitador orbital de bolsas**

*Área de Terapia celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 9 años. Estado a la recepción de reutilizado. Se ha superado la vida útil del equipo, el cual es necesario durante distintas tareas de procesamiento celular para evitar la agregación del componente celular y facilitar la distribución homogénea de los reactivos o diluyentes añadidos al producto.

Beneficios: Mejora en la seguridad para el receptor de los productos que han estado con un equipamiento preciso. Control y aviso de la agitación.

### **LOTE 3: Adquisición de balanzas de donación.**

*Área de Donación y Área de Aféresis*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Se amplían de 8 puestos actuales a 13 puestos de donación en la nueva área de donantes. Además, se prevé aumentar el número de flebotomías realizadas a pacientes en la Unidad de Aféresis, que también precisan de balanza. Dada la necesidad de garantizar un aumento sostenido en el ritmo de donaciones de sangre, es necesario adquirir nuevo equipamiento y ampliar su número para mantener un funcionamiento óptimo del Servicio de Transfusión. La tendencia de donaciones mensuales, con un promedio de 532 y con necesidad de dar respuesta a las maratones de sangre que se organizan con carácter bianual con un volumen de donación en torno a las 250-300 unidades en un solo día, evidencia la necesidad de contar con suficiente equipamiento para mantener y mejorar esta actividad.

Beneficio: Se ha solicitado su renovación con mejoras para aumentar eficiencia y seguridad de los procedimientos de donación y flebotomía como el complace automático según valores predeterminados o el indicador de carga de batería que no permita comenzar la donación cuando la carga de la batería sea insuficiente.

### **LOTE 4. Balanzas de precisión.**

*Área de Transfusión, Área de Terapia Celular y Unidad de Terapias Avanzadas (TA)*

Orden nº 5: Balanza de precisión con resolución 0.1mg.

#### Área de Transfusión.

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: No se dispone de balanza para la medición de reactivos de laboratorio necesario en el laboratorio de Inmunoematología para realizar técnicas especiales, como la preparación del DTT a diferentes concentraciones. Actualmente, estamos realizando este procedimiento en una báscula de otro laboratorio, sin mantenimientos preventivos.

Beneficios: Mejora en la seguridad del personal que realiza la medición (requiere campana para evitar inhalación de partículas tóxicas) y en la precisión de la preparación.

Orden nº 6: Balanza de precisión de 1 000 gr.

#### Área de Terapia Celular y unidad de terapias Avanzadas

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 8 años. La adquisición de nuevas balanzas de precisión es crucial debido a la delicadeza requerida al obtener medidas exactas en nuestras operaciones. Estas balanzas desempeñarán un papel fundamental en la garantía de la precisión del volumen final, especialmente en procesos críticos como la transfusión de neonatos y población infantil, donde se debe ajustar con precisión la cantidad administrada para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento. En el ámbito de la terapia celular, estas balanzas serán esenciales para asegurar con exactitud el volumen final retirado y remanente en la bolsa tras la manipulación (adición o retirada de parte de los componentes del producto), para cumplir con los estándares de buena práctica de manipulación (GMP). No se dispone de balanza dentro de la sala blanca de la Unidad de TA. Ésta es necesaria para poder calcular los pesos y volúmenes de las muestras biológicas utilizadas a la hora de centrifugarlas y de utilizar reactivos proporcionales al volumen de material biológico.

Beneficios: Mejora en la seguridad para el receptor de los productos que se han realizado con equipamiento preciso. En la Unidad de TA mejorará el proceso de obtención de células mononucleadas que constituyen el material de partida para la producción de medicamentos de terapia avanzada. Y, por tanto, mejorará la eficiencia del proceso productivo.

#### **LOTE 5. Baños termostáticos.**

##### *Área de Transfusión y Área de Terapia Celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años. En la actualidad, carecemos de un baño termostático funcional ya que se quemó la resistencia, y el único disponible (desechado por otro servicio) tiene una antigüedad superior a los 10 años con partes oxidadas. Esta situación presenta un riesgo para la integridad de las muestras, además de limitar nuestra capacidad para realizar correctamente incubaciones de muestras con calor y limitan el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad requeridos.

Beneficios: Reducción de tiempos de trabajo. Validez interna y precisión de los resultados del laboratorio de inmunoematología. Mejora en la seguridad para el personal.

## **LOTE 6. Campana de flujo laminar clase II A**

### *Área de Aféresis*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: en los procesos de fotoaféresis extracorpórea no se dispone de una técnica de manipulación correcta del producto fresco de linfoaféresis. Actualmente se abre el sistema sobre un paño estéril. No se extraen cultivos del producto antes de la reinfusión. Se busca mejorar la seguridad en la manipulación de productos para el paciente mediante la manipulación del producto bajo condiciones GMP en cabina de flujo laminar grado II A. Dado que se ubica en la sala del fotoiluminador sin posibilidad de salida de aire al exterior, debe tener sistema de recirculación de aire a través de filtros HEPA, control de presión y control de la calidad del aire mediante muestreador.

Beneficio: mejora de la bioseguridad de los productos y del paciente. Mejora de la protección del trabajador.

## **LOTE 7. Centrífuga de suelo para bolsas**

### *Área de terapia celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Aumento de la adquisición y problemas técnicos con la disponible. La disponibilidad de una centrífuga adaptada para bolsas de productos celulares es imprescindible para cualquier procedimiento de procesamiento celular ya que es frecuente que sea preciso centrifugar el producto para ajustar la concentración o separar componentes. La centrífuga actual no está adaptada para el empleo de bolsas con productos celulares de gran volumen y ha dado reiterados problemas que no han podido ser solucionados por el fabricante. En los próximos años se prevé un incremento de la actividad del laboratorio y por tanto del empleo de este tipo de equipos.

Beneficios: centrifugación de productos celulares en condiciones de seguridad. Reducción del tiempo invertido en este tipo de procesos.

## **LOTE 8. Centrífugas para tubos**

Orden nº 10: Centrífuga de tubos 1,5-2 mL

*Unidad de Terapias Avanzadas (TA) (Sala Blanca)*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: se requiere una microcentrífuga no existente actualmente en la Unidad de TA para la preparación de las muestras para poder realizar distintos controles de calidad asociados a los parámetros de liberación establecidos para cada medicamento de TA producido en la Unidad tal y como establece la Norma de Correcta Fabricación de medicamentos de terapia avanzada (o GMP) y las directrices de la AEMPS. Esta microcentrífuga será cualificadas y de uso exclusivo, debe estar ubicada con el resto de equipamiento para el procesamiento y análisis de la muestra en el laboratorio de control de calidad asociado a la Unidad.

Beneficios: permitirá disponer de muestras adecuadas para poder determinar la calidad del medicamento fabricado y asegurar que este reúna las propiedades idóneas del medicamento

para su uso en pacientes. Permitirá la preparación del material para poder disponer de muestras de referencia de calidad para almacenar el tiempo estipulado por Normativa, y así poder testarlas en caso de necesidad.

Orden nº 11: Centrífuga de tubos de ensayos pequeña

*Área de Transfusión*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años. La adquisición de las centrifugas de tubos de ensayo de tamaño pequeño es imperativa debido a la antigüedad de los equipos existentes, que han superado los 10 años de servicio recomendado. Estas centrifugadoras desempeñan un papel crítico en diversos procedimientos médicos como la preparación de muestras para pruebas de laboratorio y la investigación en terapia celular.

Beneficios: Mejora en la seguridad de los procesos que utilizan tejidos humanos.

Orden nº 12: Centrífuga grande de tubos de sangre

*Área de Transfusión*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años. Ausencia de repuestos. Nuevas prestaciones. La justificación se fundamenta en su antigüedad superior a los 10 años y la necesidad de acceder a nuevas prestaciones tecnológicas que mejoren la eficiencia y precisión en los procedimientos médicos con un sistema refrigerado con control de temperatura. Desde electromedicina indican que no hay algunos repuestos ya disponibles (como los rotores).

Beneficios: Mejora seguridad con características como controles de velocidad y temperatura más precisos.

### **LOTE 9. Citómetro de flujo**

*Unidad de Terapias Avanzadas (Sala Blanca)*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: se requiere un citómetro de flujo no existente actualmente en la Unida de TA para realizar los controles de calidad asociados a los parámetros de liberación establecidos para cada medicamento de TA producido en la Unidad tal y como establece la Norma de Correcta Fabricación de medicamentos de terapia avanzada (o GMP) y las directrices de la AEMPS. Este citómetro será cualificado y de uso exclusivo.

Beneficios: permitirá optimizar la calidad del medicamento fabricado para que reúna las propiedades idóneas para su uso en pacientes (expresión de la molécula insertada en el genoma celular, pureza del producto, características fenotípicas del mismo). A su vez determinará si el producto resultante de la fabricación se considera o no apto para su uso en el tratamiento del paciente, pudiendo ser rechazado si no cumple con las especificaciones previstas.

### **LOTE 10. Combinación de frigorífico y congelador de laboratorio**

*Área Terapia celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad >10 años. El equipo actualmente disponible se encuentra obsoleto debido a su largo tiempo de uso con problemas técnicos frecuentes. Desde electromedicina se ha recomendado la baja del mismo contando con la dificultad adicional para encontrar repuestos en caso de avería de alguno de sus componentes. Este equipo es esencial para conservar en condiciones adecuadas distintos reactivos y materiales empleados en el laboratorio para procesar productos celulares para uso humano. Se precisa que esté conectado a una sonda de monitorización de temperatura continua con sistema de alarma en caso de desviación. Cumplir con las directivas actuales.

Beneficios: eficiencia energética y de seguridad medioambiental con refrigerantes respetuosos con el medio ambiente.

### **LOTE 11. Sellador y Conector-sellador de tubulares**

Orden nº 15: Sellador portátil de tubulares

*Área de Donantes*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Aumento de donaciones de aféresis. Actualmente no se dispone. Se disponen de dos máquinas de aféresis sin sellador disponible. Se está desplazando el producto resultante de la aféresis a un sellador fijo dispuesto en otra área de la sección. Actualmente además al disponer de dos máquinas de aféresis se juntan dos procedimientos simultáneos.

Beneficio: disminución del riesgo de poder realizar una mala manipulación durante el transporte. Reducción del tiempo de trabajo en procedimiento de aféresis.

Orden nº 16: Conector-sellador de tubulares

*Área de Transfusión, Aféresis y Terapia Celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años. En el contexto de la transfusión, los termoselladores son fundamentales para asegurar el cierre hermético de las bolsas de sangre en condiciones de esterilidad, evitando la contaminación y pérdida de componentes sanguíneos. Asimismo, en aféresis y terapia celular, garantizan la integridad de las bolsas utilizadas para la recolección, manipulación y almacenamiento de productos celulares, lo que es crucial para la eficacia y seguridad de estos tratamientos avanzados.

Beneficios: Mejora en la seguridad para el receptor de los productos que se han realizado con equipamiento preciso. Reducción de posibilidad de contaminación por sistemas abiertos en transfusión y esterilidad en terapia celular.

### **LOTE 12. Contador de partículas no viables.**

*Área de Aféresis, Terapia Cel. y Unidad de Terapias Avanzadas*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Ausencia de disponibilidad de este recurso. Necesidad de adaptarse a los estándares GMP para la manipulación de productos celulares. En las nuevas instalaciones del Hospital Universitario 12 de Octubre se dispondrá de una sala blanca grado D así como 2 cabinas

que permiten alcanzar grado A para la manipulación de productos celulares en condiciones adecuadas de seguridad. Además de una cabina de flujo laminar de similares características en la Unidad de Aféresis para el proceso de fotoiluminación del producto de fotoaféresis extracorpórea. El grado asignado al ambiente de acuerdo con las normas GMP depende de la medición de partículas viables y no viables en el aire del área donde se está realizando la manipulación del producto celular. Se requiere de un dispositivo que permita la medición de partículas no viables de forma periódica en la sala como en el interior de las cabinas de flujo laminar cada vez que se realiza un procedimiento para certificar que se cumplen los requisitos mínimos para alcanzar los niveles exigidos. Esto garantiza el cumplimiento de las normas GMP y permite la obtención de las acreditaciones reseñadas.

Beneficios: Garantizar la seguridad en cualquier procesamiento de productos celulares de acuerdo con las normas GMP para minimizar el riesgo de contaminación.

### **LOTE 13. Descongelador de plasma en seco.**

#### *Área de Transfusión*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación. Antigüedad superior a los 10 años. La Renovación del descongelador de plasma en seco es necesaria debido a que el equipo actual ha superado su vida útil recomendada, con una antigüedad de más de 10 años. Esta situación plantea preocupaciones en cuanto a la eficiencia, precisión y seguridad del proceso de descongelación del plasma sanguíneo.

Beneficios: Mejora en la seguridad para el receptor de los productos que se han realizado con equipamiento preciso. Reducción de posibilidad de rotura por mal funcionamiento.

### **LOTE 14. Sistema de Purificación de Agua**

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Actualmente no se dispone de circuito de agua destilada en el servicio de transfusión necesaria para el equipamiento que realiza los estudios de inmunohematología que evita el deterioro y la obtención de unos resultados fiables y precisos. Se están solicitando agua destilada en botellas individuales con el consiguiente aumento del gasto e incremento de la producción de residuos plásticos.

Beneficio: reducción del gasto, mejora de la gestión medioambiental. Reducción de los tiempos para el personal. Evitar deterioro prematuro de los equipos.

### **LOTE 15. Frigorífico para muestras y fármacos**

#### *Área de Aféresis*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad > 10 años. Actualmente solo se cuenta con un frigorífico en el área de aféresis que se usa en para medicación, productos de terapia celular y hemoderivados para los pacientes de eritroaféresis compartiendo medicación y productos biológicos en un mismo equipo.

Beneficio: seguridad para el paciente para evitar que pudiera haber contaminación cruzada. Cumplir con los Estándares de calidad exigen que las neveras que almacenen hemoderivados no haya otro tipo de productos.

### **LOTE 16. Frigorífico Laboratorio Hematología**

#### *Área de Transfusión*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años. Se ha hecho una revisión del equipamiento de neveras de sangre. Se dispone 1 neveras con antigüedad > 10 años y estado reacondicionada a su recepción. Necesaria para guardar las muestras de sangre y reactivos.

Beneficios: eficiencia energética y de seguridad medioambiental con refrigerantes respetuosos con el medio ambiente.

### **LOTE 17. Frigorífico de tubos y material**

#### *Área de Transfusión*

Solicitado: Nueva adquisición.

Con nuevas prestaciones: sensor de puerta abierta y cerraduras en las puertas (1).

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años. Se ha hecho una revisión del equipamiento de neveras de sangre. Se dispone 1 neveras con antigüedad > 10 años y estado reacondicionada a su recepción. Necesaria para guardar las muestras de sangre y reactivos. Puertas dotadas de cerraduras y sensor de puerta abierta que no dispone la actual. (1) Cumplir con las directivas actuales.

Beneficios: eficiencia energética y de seguridad medioambiental con refrigerantes respetuosos con el medio ambiente.

### **LOTE 18. Frigorífico y congelador componentes sanguíneos y plasma**

Orden nº 23: Frigoríficos para componentes sanguíneos

#### *Área de Transfusión*

Solicitado: Nueva adquisición.

Con nuevas prestaciones: colocación de sondas de control de temperatura adicionales (1).

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años. Se ha hecho una revisión del equipamiento de neveras de sangre. Se disponen 2 neveras con antigüedad > 10 años. (1) Cumplir con las directivas actuales: Clasificación medical device clase IIa.

Beneficios: eficiencia energética y de seguridad medioambiental con refrigerantes de CFC y HCFC respetuosos con el medio ambiente.

Orden nº 24: Congelador de bolsas de plasma

#### *Área de Transfusión*

Solicitado: Nueva adquisición.

Con nuevas prestaciones: colocación de sondas de control de temperatura adicionales (1).

Justificación: Antigüedad superior a los 10 años. Se ha hecho una revisión del equipamiento de congeladores de plasma. Se dispone de 3 congeladores horizontales de más de 10 años de

antigüedad y estado reutilizado en la adquisición que han sido dados de baja en el servicio de transfusión además no son óptimos por tamaño en las nuevas instalaciones con sala única compartida de congeladores. Además, 2 congeladores verticales con antigüedad > 10 años. (1) Cumplir con las directivas actuales: Clasificación medical device clase IIa.

Beneficios: eficiencia energética y de seguridad medioambiental con refrigerantes de CFC y HCFC respetuosos con el medio ambiente.

#### **LOTE 19. Incubador de CO2**

*Área de Terapia Celular y Unidad de Terapias Avanzadas*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Ausencia de disponibilidad de este recurso por retirada del previo debido al mal funcionamiento. El incubador disponible fue retirado hace 2 años debido al funcionamiento incorrecto por tratarse de un equipo obsoleto con más de 10 años de antigüedad. La disponibilidad de este equipo en el laboratorio permitiría realizar test de cultivos clonogénicos en los productos celulares criopreservados para comprobar la potencialidad de los mismos tras la descongelación. Actualmente estos estudios no pueden realizarse, pero su disponibilidad permitiría aumentar la seguridad del trasplante y la terapia celular al permitir comprobar que el producto criopreservado es viable y conserva capacidad proliferativa tras la descongelación.

En el caso de la Unidad de TA es necesario un incubador para realizar los estudios de control de calidad de los medicamentos producidos en la sala blanca de la Unidad de TA. Éste requiere debe ser cualificado y requiere un uso exclusivo.

Beneficios: Incrementar la seguridad para el paciente del trasplante y la terapia celular al permitir incorporar un estudio adicional a la viabilidad por citometría de flujo para confirmar la preservación de la potencialidad de los productos celulares criopreservados. Así como mejorar la seguridad del paciente receptor de un medicamento de terapia avanzada mediante realización de controles de potencia y funcionalidad de los medicamentos producidos.

#### **LOTE 20. Muestreador de aire para control microbiológico**

*Área de Terapia celular y Unidad de Terapias Avanzadas*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Ausencia de disponibilidad de este recurso. Necesidad de adaptarse a los estándares GMP para la manipulación de productos celulares. En las nuevas instalaciones del Hospital Universitario 12 de octubre se dispondrá de dos salas blancas grado D, de Terapia Celular y Terapias Avanzadas, así como 2 cabinas que permiten alcanzar grado A para la manipulación de productos celulares en condiciones adecuadas de seguridad. El grado asignado al ambiente de acuerdo con las normas GMP depende de la medición de partículas viables y no viables en el aire del área donde se está realizando la manipulación del producto celular. Se requiere de un dispositivo que permita la medición de partículas viables de forma periódica en la sala para certificar que se cumplen los requisitos mínimos para alcanzar los niveles exigidos. Esto garantiza el cumplimiento de las normas GMP y permite la obtención de las acreditaciones necesarias para manipular este tipo de productos.

Beneficios: Garantizar la seguridad en cualquier procesamiento de productos celulares de acuerdo con las normas GMP para minimizar el riesgo de contaminación.

### **LOTE 21. Pipeta monocanal varias medidas.**

*Área de Transfusión y Ter. Celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: (1) Aumento de volumen de muestras. (2) Antigüedad > 10 años.

(1) Actualmente contamos con 13 pipetas en el servicio que se comporten entre el servicio de transfusión y de terapia celular cuando aumentan las necesidades en alguna de las dos áreas. El volumen de muestras analizadas ha aumentado en > 1.000 estudios respecto a 2022 con el consiguiente aumento de técnicas a realizar. (2) Además, de estas 13 pipetas 6 de ellas tienen una antigüedad > 10 años y no tienen repuestos disponibles para su reparación.

Beneficios: reducción de tiempos entre el personal al evitar el préstamo entre personal técnico y otras áreas.

### **LOTE 22. Rodillo automático**

*Área de Donantes*

Solicitado: Nuevas adquisición.

Justificación: Aumento de volumen de donaciones. Actualmente solo se dispone de un rodillo que comparte el personal. Se dispone de una nueva máquina de aféresis para donación de plaquetas con la necesidad de uso del rodillo tras la finalización del procedimiento. Se ha solicitado aumento del número de balanzas para cubrir la adquisición de donaciones que requiere el uso de rodillo tras la finalización.

Beneficio: reducción de tiempo entre el personal que ahora comparte el mismo instrumento.

### **LOTE 23. Sellador de tubulares de bolsas de sangre**

*Área de Donantes y Hemoterapia*

Solicitado: Nueva Adquisición.

Justificación: se amplían los puestos de donantes de 8 a 13. Dada la necesidad de garantizar un aumento sostenido en el ritmo de donaciones de sangre, es necesario adquirir nuevo equipamiento y ampliar su número para mantener un funcionamiento óptimo del Servicio de Transfusión. La tendencia de donaciones mensuales, con un promedio de 532 y con necesidad de responder a las maratones de sangre organizados con carácter bianual con un volumen de donación de 250-300 unidades en un día, evidencia la necesidad de contar con suficiente equipamiento para mantener y mejorar esta actividad.

División del espacio en la nueva ubicación en dos áreas separadas físicamente que no permiten compartir este tipo de material.

Beneficios: Mejora en la seguridad para el receptor de los productos que se han realizado con equipamiento preciso. Reducción de posibilidad de contaminación por sistemas abiertos en transfusión y esterilidad, así como reducción de los tiempos de trabajo.

#### **LOTE 24. Selladora bolsas Hematología**

*Área de terapia celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Antigüedad superior a los 7 años. Aumento de las necesidades. La disponibilidad de una selladora de bolsas con adecuado funcionamiento es esencial para garantizar el sellado apropiado de las bolsas de seguridad en las que se almacenan los productos preservados. El sellado deficiente por el funcionamiento inadecuado puede conducir a la pérdida irreversible de productos celulares durante el almacenamiento en tanques de nitrógeno líquido. El equipo disponible actualmente ha tenido problemas de funcionamiento en los últimos meses y además se prevé un incremento de las necesidades en el futuro por el incremento de la actividad criopreservadora del laboratorio.

Beneficios: Mejora en la seguridad de procesos que implican el almacenamiento de productos celulares criopreservados para uso humano. Reducción del tiempo de trabajo y mejora de la eficiencia.

#### **LOTE 25. Separador o extractor de plasma**

*Área de Terapia celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Equipos obsoletos con más de 10 años de antigüedad y con desperfectos visibles. Este equipo es necesario para llevar a cabo la separación de componentes celulares y plasma durante distintas tareas de procesamiento celular. La disponibilidad de un equipo en adecuadas condiciones permite garantizar la realización del procesamiento de forma apropiada. Los equipos actuales han agotado su vida útil y sería conveniente reemplazarlos por equipos nuevos con un funcionamiento adecuado del resorte.

Beneficios: Mejora en la seguridad de procesos de procesamiento celular que requieran la separación de componentes celulares y/o plasma.

#### **LOTE 26. Sistema de PCR en tiempo real**

*Unidad de Terapias Avanzadas (Sala Blanca)*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: para la correcta ejecución de los controles de calidad a realizar durante la producción de medicamentos de terapia avanzada se requiere el análisis del número de copias virales insertadas en el genoma celular, así como la presencia de micoplasma en el medicamento producido. Todo ello debe realizarse en el laboratorio de control de calidad asociado a la Unidad, lugar donde se ubicará el equipo y se cualificará, para su uso exclusivo para este fin y para asegurar el cumplimiento de los requisitos de la Norma de Correcta Fabricación de Medicamentos y las directrices de la AEMPS.

Beneficios: mejorará la seguridad del paciente, permitirá caracterizar el producto obtenido antes de su infusión y poder prevenir cualquier efecto adverso derivado del exceso de copias virales o de la presencia de micoplasma en las células que compone el medicamento.

## **LOTE 27. Ultracongelador -80°C**

### *Área de terapia celular*

Solicitado: Nueva adquisición.

Justificación: Aumento de la necesidad de espacio de almacenamiento de productos celulares y obsolescencia del actual congelador de -80°C. El actual congelador de -80°C tiene una antigüedad de más de 10 años y se encuentra obsoleto con dificultad para encontrar repuestos en caso de averías. Es necesario disponer de un equipo nuevo de este tipo para poder almacenar muestras con serologías positivas o contaminaciones en su interior ya que no es posible hacerlo en los tanques de nitrógeno líquido por el riesgo de contaminación cruzada. Es preciso que este equipo garantice la adecuada obtención de temperatura y que tenga una sonda que permita hacer una monitorización continua de la temperatura en su interior conectada a un sistema de alarma en caso de desviaciones.

Beneficios: eficiencia energética y de seguridad medioambiental con refrigerantes respetuosos con el medio ambiente. Cumpla con las directivas actuales.

## **Cuantía estimada de la inversión, según detalle del anexo I al PPT**

### **2. Cronograma de desarrollo de la inversión.**

Recepción de los equipos, en una entrega única, coincidiendo con el traslado al nuevo bloque técnico de hospitalización, en este año 2024.

### **3.- Estimación del gasto en Capítulo 1 y 2**

#### Cap. 1.

La adquisición de los diversos lotes de equipamiento médico presentados en esta memoria conlleva una serie de beneficios significativos para el personal del hospital, tanto en términos de eficiencia como de mejora en la seguridad en los procedimientos médicos. Estos beneficios incluyen la reducción del tiempo dedicado a tareas manuales y repetitivas gracias a la automatización de procesos, la disminución del riesgo de errores y lesiones relacionadas con la manipulación de equipos obsoletos, y la mejora en la precisión y fiabilidad de los resultados gracias a la tecnología más avanzada. Además, esta renovación se ha atendido en la mejora en las prestaciones para garantizar que cumplen con la normativa actual en materia medioambiental. En resumen, la implementación de este nuevo equipamiento no solo optimizará la calidad y eficacia de la atención médica proporcionada, sino que también promoverá un entorno de trabajo más seguro, limpio y satisfactorio para el personal del hospital.

#### Cap. 2.

**Lote 21: Pipetas monocal,** lleva asociado un consumo de puntas de pipetas, con un incremento del gasto, de  $\pm 800,00\text{€}$  año.

**Lote 23: Sellador de tubos,** lleva asociado un consumo de cuchillas, sin incremento del gasto, será el mismo que están utilizando actualmente.

**Lote 9 y 26: Equipos para Unidad de Terapias Avanzadas (Sala Blanca)**

**Lote 9: Citómetro de flujo**, se estima un gasto asociado a control de calidad de producciones de terapia avanzada, para un mínimo de 3 medicamentos de TA mensuales, de  $\pm 12.000,00$  € año.

**Lote 26: Sistema de PCR en tiempo real**, se estima un gasto asociado a control de calidad para la detección de micoplasma en las muestras de los productos de terapia avanzada, y la determinación del número de copias virales (CVN) mediante PCR cuantitativa (esencial para cumplir con los requerimientos de la AEMPS, de  $\pm 18.405,00$  € año.

Madrid, a fecha de firma

MARTINEZ  
LOPEZ JOAQUIN  
- DN

Firmado digitalmente  
por MARTINEZ LOPEZ  
JOAQUIN - DN  
Fecha: 2024.05.31  
10:56:47 +02'00'

Fdo. Dr. Martínez López

Jefe de Servicio de Hematología