

SUMINISTRO DE BOLSAS CON FILTRO INCORPORADO PARA LEUCORREDUCCIÓN DE HEMATÍES DURANTE EL PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS, ADAPTABLES AL MÉTODO TOP AND BOTTOM.

MEMORIA TECNICA

1.- JUSTIFICACION DEL CONTRATO

El Centro de Transfusión tiene como actividad fundamental la extracción de sangre de donantes, y posterior procesamiento, almacenamiento y distribución de los componentes sanguíneos obtenidos de la misma. La sangre se extrae en envases de plástico, mantenidos en condiciones de esterilidad, que constan de una aguja tribiselada, bolsa de recolección, bolsa de toma de muestras con campana de vacío y pinza antirretorno, filtro de leucorreducción, aguja con sistema de seguridad post-extracción y varias bolsas más para el almacenamiento de los distintos componentes sanguíneos. Todas las bolsas dispondrán además de un sistema de identificación de lote de forma que se garantice su trazabilidad.

El objeto del concurso es el suministro de 240.000 bolsas anuales, con filtro para leucodeplección de hematíes. El procesamiento de la sangre total en estas bolsas deberá permitir la obtención de un Concentrado de Hematíes leucodepleccionado, una Capa leucoplaquetaria y un Plasma.

Para ello deberá de cumplir las siguientes condiciones:

1. Bolsa primaria con capacidad para extraer 450 ml. de sangre a un donante. Debe contener 63 ml. de anticoagulante CPD.
2. Dispositivo de toma de muestras incorporado (sistema en vacío) y bolsa para la derivación de los primeros ml. de la donación.
3. Filtro de leucodeplección de concentrado de hematíes que permita trabajando a temperatura ambiente, obtener un Concentrado de Hematíes con unos leucocitos residuales inferiores a 1×10^6 por unidad en más del 90% de las unidades. en un tiempo máximo de filtración de 25 minutos
4. Bolsa para recogida de capa leucoplaquetaria.
5. Bolsa satélite para recogida de plasma.
6. Bolsa satélite conteniendo 100 ml. de una solución de suero salino, adenina, glucosa y manitol.
7. Aguja incorporada tribiselada y lubricada para la venopunción, dotada con sistema de seguridad post-extracción
8. Presentarán una etiqueta (preferiblemente con código de barras) que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, anticoagulante y registro sanitario o marcado CE, así como identificación del número de lote de los filtros.

Serán cedidos gratuitamente los fraccionadores y selladores automáticos necesarios, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, también estará incluido su mantenimiento durante el mismo periodo. Al menos se cederán 23 fraccionadores automáticos que incluirán sus correspondientes balanzas y 23 selladores automáticos.

Se incluirá en la oferta también la conexión al programa informático del Centro de Transfusión y el hardware preciso para la misma.

2.- OBJETO.

El objeto del concurso es el suministro de 240.000 bolsas anuales, con filtro para leucodeplección de hematíes. El procesamiento de la sangre total en estas bolsas deberá permitir la obtención de un Concentrado de Hematíes leucodepleccionado, una Capa leucoplaquetaria y un Plasma. Serán bolsas adaptables al método de fraccionamiento top and bottom.

Serán cedidos gratuitamente los fraccionadores y selladores automáticos necesarios en concepto de cesión de uso durante la duración del contrato, también estará incluido su mantenimiento durante el mismo periodo. Al menos se cederán 23 fraccionadores automáticos que incluirán sus correspondientes balanzas y 23 selladores automáticos.

Las características específicas y singulares de cada una de las bolsas que pueden ofertar los proveedores requieren el uso de fraccionadores y selladores automáticos concretos para cada uno de ellas, por lo que estas deben de ser cedidas por el licitador.

Se incluirá en la oferta también la conexión al programa informático del Centro de Transfusión y el hardware preciso para la misma.

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

I. Las 240.000 bolsas con filtro, deberán permitir la obtención de concentrado de Hematíes leucodepleccionados, Capa leucoplaqueta y Plasma y han de reunir las siguientes condiciones

1. Bolsa primaria con capacidad para extraer 450 ml. de sangre a un donante. Debe contener 63 ml. de anticoagulante CPD.
2. Dispositivo de toma de muestras incorporado (sistema en vacío) y bolsa para la derivación de los primeros ml. de la donación, con pinza antirretorno.
3. Filtro de leucodeplección de Concentrado de Hematíes que permita trabajando a temperatura ambiente, obtener un Concentrado de Hematíes con unos leucocitos residuales inferiores a 1×10^6 por unidad en más del 90% de las unidades, en un tiempo máximo de filtración de 25 minutos
4. Bolsa para recogida de Capa leucoplaquetaria.
5. Bolsa satélite para recogida de Plasma.
6. Bolsa satélite conteniendo 100 ml. de una solución de suero salino, adenina, glucosa y manitol, que permita la conservación del concentrado de hematíes durante 42 días a 4°C
7. Aguja incorporada tribiselada y lubricada para la venopunción, dotada con sistema de seguridad post-extracción.
8. Presentarán una etiqueta (preferiblemente con código de barras) que permita reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, anticoagulante y registro sanitario o marcado CE, así como identificación del número de lote de los filtros

II. Los fraccionadores cedidos reunirán las siguientes condiciones

- 1 Sistema de rotura automática de cánulas
- 2 Adaptabilidad a los procedimientos operativos de Fraccionamiento del CTCM
- 3 Sistema de trabajo cómodo, rápido y eficaz

III El adjudicatario deberá tener un stock mínimo de seguridad de 20.000 unidades a disposición del Centro en menos de 12 horas

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.

Las características técnicas que se describen en el anexo I han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptará como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada artículo

5.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria cederá gratuitamente los fraccionadores y selladores automáticos necesarios en concepto de cesión de uso durante la duración del contrato, así como estará incluido su mantenimiento (2 veces al año) durante el mismo periodo.

Al menos se cederán 23 fraccionadores automáticos que incluirán sus correspondientes balanzas (para plasma y concentrado de hematíes) y 23 selladores automáticos.

Se incluirá en la oferta también la conexión al programa informático del Centro de Transfusión y el hardware preciso para la misma y un documento que acredite que han solicitado oferta de conexión al proveedor del sistema (MakSystem) y que están conformes con el mismo.

6.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización, utilización y mantenimiento del equipo.

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

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

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

Se solicitan muestras, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto. Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la 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.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de bolsas, así como de fraccionadores y selladores, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego. Estas muestras se presentarán con la suficiente antelación para que el análisis de las mismas pueda ser efectuado. No se aceptará ninguna oferta que no sea verificada.

8.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

9.- SERVICIOS INCLUIDOS

Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega del material, y expresamente los de transporte del mismo

10.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 12 meses, estando contemplada la posibilidad de una prórroga de 12 meses.

11.- 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 6 meses.

12. CRITERIOS DE VALORACION

1. Técnico 40 puntos

1.-Presencia de puerta automática en el Fraccionador 20 puntos

1.1 Puerta automática 20 puntos

1.2 Puerta manual 0 puntos

2.- Sistema de doble prensa frontal en el Fraccionador 5 puntos

2.1 Sí 5 puntos

2.2 No 0 puntos

- 3.- Presencia de prensa superior para la solución conservadora (SAG-Manitol) en el Fraccionador 5 puntos
- 3.1 Sí 5 puntos
- 3.2 No 0 puntos
- 4.- Tiempo de separación de componentes en el fraccionador 5 puntos
- 4.1 Separación más rápida 5 puntos
- 4.2 Resto de las ofertas 0 puntos
- 5.- Sellado de la bolsa de plasma 5 puntos
- 5.1. A 15 cm o más 5 puntos
- 5.2. A menos de 15 cm 0 puntos

Esta valoración se realizará en 30 uu, siempre que la casa comercial aporte el equipamiento adecuado para su fraccionamiento y éste deberá de ser de las mismas características que el equipo cedido en caso de ganar el concurso.

2.- Precio 60 puntos

Madrid, a 9 de julio de 2024

ARRUGA
MANZANO
ANA MARÍA -
Firmado digitalmente
por ARRUGA
MANZANO ANA
MARÍA -
Fecha: 2024.07.09
14:50:40 +02'00'

RESPONSABLE DE LABORATORIO DE FRACCIONAMIENTO
Fdo. Ana María Arruga Manzano