

INACTIVACION VIRAL DEL PLASMA HUMANO (PA SUM 028-2024)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

El objeto de este concurso es la obtención de 25.000 unidades de plasma inactivado procedente del fraccionamiento de la sangre total o de plasmaféresis en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.

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, y cualquier otra normativa vigente que sea de aplicación.

2.- DEFINICIÓN DEL OBJETO DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

Requisitos que deben cumplir los licitadores:

1. Preparación de plasmas: El Centro de transfusión aportará los plasmas congelados que se consideren necesarios para inactivación.
2. El sistema de inactivación deberá permitir realizar, de forma sencilla, la inactivación de 1 ó más unidades de plasma (en forma de pool, como máximo de 5 uu). Además, incluirá una etiquetadora para la edición automática de etiquetas para identificar cada una de las bolsas con productos intermedios del plasma inactivado, así como un registro informático que permita conservar su trazabilidad y verificar su conformidad.
3. El adjudicatario proporcionará sistemas de descongelación de plasma con la cantidad de elementos necesarios para la obtención de 25.000 unidades de plasma inactivado.
4. El kit de inactivación del plasma será de un solo uso y desechable, permitirá la mezcla del plasma con la sustancia inactivadora, y su posterior iluminación. Si fuera preciso también incluirá un sistema de retirada o depuración de los productos de desecho. El adjudicatario también deberá incluir el equipamiento necesario para los sellados por calor de los tubulares de las bolsas.
5. El sistema de iluminación comprenderá la cantidad de elementos necesarios para la obtención de 25.000 unidades de plasma inactivado, garantizará la inactivación del plasma de un amplio espectro de patógenos incluyendo virus, bacterias y parásitos, conservando las características y composición del mismo,

en la proporción adecuada, según lo descrito en la legislación vigente.

6. Una vez finalizada la inactivación, será responsabilidad del adjudicatario la transmisión de resultados a la aplicación informática del Centro de Transfusión, y será obligatorio mantener la trazabilidad de los datos de realización.
7. Además, tras la inactivación el adjudicatario procederá al etiquetado final del producto inactivado a través del sistema de información del Centro de Transfusión, con la finalidad de darle entrada informática en su stock.
8. En el supuesto de que dicho plasma no reuniese las características técnicas y/o de calidad exigibles para ser utilizado como de uso clínico, el adjudicatario registrará inmediatamente el motivo o código de rechazo aplicable, según la causa, en el sistema informático del Centro de Transfusión, para su constancia.
9. Tras el proceso de inactivación, la pérdida de volumen de plasma y de F.VIII, no deberá de exceder del 10% del valor inicial y cumplirá las recomendaciones y directrices de calidad nacional, y europea.
10. Además de los sistemas desechables, el equipamiento adicional para la obtención de las 25.000 uu de plasma inactivado, será cedido por el adjudicatario en concepto de uso, haciéndose éste cargo de su mantenimiento periódico durante el periodo de vigencia del contrato. Éste equipamiento será en número suficiente para permitir un rendimiento en inactivación de, al menos, 100 unidades de plasma diarias, que serán puestas a disposición del Centro lo antes posible, y siempre antes de las 17:00 horas, para proceder, por su parte, a su rápida congelación a $<80^{\circ}\text{C}$ y posterior almacenamiento a -40°C .
11. El adjudicatario proveerá al Centro de Transfusión de fundas protectoras de plástico transparente, para la conservación del plasma y su transporte a hospitales. Las fundas vendrán provistas de una ventana para facilitar la lectura con lector óptico del código de barras de identificación.
12. La dotación de equipamiento ofrecido permitirá que no se interrumpa la inactivación en caso de avería, o mal funcionamiento del mismo. Es decir, tendrá que ser como mínimo el suficiente para poder realizar múltiples procesos a la vez y garantizar el “back-up” de la técnica en caso de fallo de algún elemento.
13. Los equipos de inactivación dispondrán de un SAI homologado, que asegure la continuidad del trabajo en caso de fluctuaciones de corriente eléctrica o apagones.

14. El servicio técnico tendrá un tiempo máximo de intervención de 24h.
15. El adjudicatario prestará el servicio con el personal técnico necesario para la inactivación y etiquetado de al menos 500 unidades/semana, mediante su sistema, durante el periodo del contrato. La formación técnica del proceso de inactivación de este personal técnico, correrá a cargo del adjudicatario. En cualquier caso, se deberán respetar los procedimientos operativos en vigor del Centro de Transfusión.

Características de las unidades finales de plasma inactivado:

1.- Bolsas de plasma identificadas: etiqueta de producto final de plasma inactivado, según la normativa ISBT.

2.- Características de estas uu de plasma inactivado:

- Plasma de varón no transfundido
- Volumen de plasma: 200 a 300 ml por bolsa
- Bolsas intactas y no defectuosas, con plasma no hemolizado ni lipémico.
- Funda o envase protector, de plástico, con ventana que permita la lectura de la etiqueta y que sea apta para su conservación a -40°C
- Dimensiones de las bolsas: Bolsa vacía de plasma de sangre total: 180 mm x 130 mm.
- Dorso de la bolsa libre, sin etiquetas ni añadidos.

Congelación:

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; que se realizará en las instalaciones del Centro de Transfusión y por el personal del mismo.

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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por

 LUISA MARIA BAREA

(R: S2800474E)

Fecha: 2024.11.06 13:18:14

+01'00'

Madrid,

DIRECTORA GERENTE

Fdo.: Luisa Barea García

Fdo: