

SUMINISTRO DE SISTEMAS DE PLASMAFÉRESIS MOVIL

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. También es su objetivo lograr un incremento paulatino del volumen de plasma que se destina a la producción de fármacos derivados del plasma.

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 (4.000 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 (o por medios propios del proveedor), 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

4.1. KITS Y CONSUMIBLES

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. Posibilidad de infusión de suero salino durante el procedimiento, que garantice una donación isovolémica. Así mismo, posibilidad de parada durante el proceso para la recuperación del donante mediante la infusión controlada de suero salino.
4. Línea con conexión, a anticoagulante ACD-A.
5. 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
6. 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).

4.2. SEPARADOR CELULAR

1. Cebado automático del equipo.
2. Bowl de centrifugación o membrana giratoria con filtración tangencial.
3. Garantía de volumen extracorpóreo máximo del donante: < 20% de la volemia del donante.
4. Garantía de tiempo medio del proceso: 35 minutos +/- 15 minutos.
5. Especificaciones de Calidad celular y proteica del plasma obtenido (antes de la congelación), en el 90% de las unidades controladas:
 - Leucocitos < $0,1 \times 10^9$ / L
 - Plaquetas < 50×10^9 / L
 - Glóbulos Rojos < 6×10^9 / L
 - Factor VIIIc y fibrinógeno: > 70 UI / 100 ml (antes de congelar).
 - Proteínas > 50 g/L.

6. Proceso automático.
7. Equipo portátil o portable y con baúl contenedor de transporte.
8. Si el Centro se encarga del transporte de los equipos las medidas máximas de los baúles contenedores de los equipos serán: 140 cm (largo) x 120 cm (fondo) x 80 cm (alto). Si el proveedor se encarga del transporte, éste deberá encargarse del montaje de 3 a 6 separadores celulares en la sala de donación hospitalaria indicada por el Centro, antes de las 9:00 h de cada lunes o primer día laborable de la semana. Se encargará también del desmontaje y transporte al Centro a partir de las 20 h de cada viernes, o último día laborable de cada semana.
9. Garantía de mantenimiento preventivo, con periodicidad anual, realizado por servicio técnico autorizado oficial del proveedor, de los equipos cedidos.
10. 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.
11. Capacidad de transferir los resultados de los procesos de plasmaféresis de los separadores celulares a un software a través de conexión WiFi. El software deberá poder generar un informe (formato pdf, txt, csv) de cada proceso de donación.

El proveedor deberá facilitar kits, separador celular e información técnica de 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:

Centro Sanitario	Equipos
Centro de Transfusión (Valdebernardo - Madrid)	4
Total de equipos	4

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 los 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, que también se comprometerá 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 la versión vigente de Estándares CAT en hemoterapia, 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. PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 1 año.

8. 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 9 meses.

9. 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 30 puntos.

1. 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) **10 puntos.**
2. Solución salina fisiológica 500 cc, sin coste para el Centro, para cada proceso de donación de plasma por aféresis (4000 unidades / año) **10 puntos.**
3. 1 sellador por cada 2 equipos, sin coste para el Centro, **2,5 puntos.**
Máximo 10 puntos.

Valoración económica. Hasta 70 puntos.

Valoración total. Máximo 100 puntos.

En Madrid, a fecha de firma de huella

YGOR NEIL
HERMENEGILDO
LÓPEZ - DNI

Firmado digitalmente por
YGOR NEIL
HERMENEGILDO LÓPEZ -
DNI [REDACTED]
Fecha: 2025.03.31 12:59:23
+02'00'

Fdo.: Ygor Neil Hermenegildo Lopez
RESPONSABLE DE DONACIÓN