

**SUMINISTRO DE SISTEMAS DE PLASMAFÉRESIS PARA CENTRO DE
TRANSFUSION DE LA COMUNIDAD DE MADRID
(PA SUM 08 2025 – A/SUM-008944/2025)**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de 8.000 sistemas (kits) de plasmaféresis (plasma pobre en plaquetas) incluyendo el Suero Fisiológico necesario.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Por la descripción justificativa de la necesidad se considera

- Lote: Sistemas / Kits de plasmaféresis (8.000 sistemas)

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1 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 y adaptador para toma de muestras por vacío de tubos piloto para analítica obligatoria de la donación, y conexión para reinfusión obligatoria automática de suero salino, en mismo sistema (garantizando unipunción), al donante. Posibilidad de infusión automática 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 de kits (a remitir al Centro de Transfusión, con cada nuevo lote, antes de su uso).

3.2 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 sujetas a control de calidad:
 - Leucocitos < $0,1 \times 10^9 / L$
 - Plaquetas < $50 \times 10^9 / L$
 - Glóbulos Rojos < $6 \times 10^9 / L$
 - Factor VIIIc y fibrinógeno > 70 UI/100 ml de la unidad de plasma recién extraído (antes de congelar).
 - Proteínas > 50 g/L.
6. Proceso automático.
7. Lector digital para escaneo del código de barra de los consumibles y de los códigos de identificación de los donantes, para garantizar la máxima trazabilidad e impresión automática de los procesos de plasmaféresis.
8. Los separadores celulares tendrán una pantalla con campos configurables donde se pueda registrar el ID del donante, ID de la donación, volumen final, tiempo de donación, soluciones empleadas.
9. 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.

10. Conexión unidireccional de software de separador celular al sistema de información empleado en el Centro de Transfusión (eProgesa, o asimilable), para gestión de donaciones/donantes – a la mayor brevedad en cuanto exista compatibilidad entre ambos - con el objetivo de registro automático de datos, y reacciones adversas, de los procesos de donación de plasmaféresis, según las especificaciones técnicas de la edición en vigor de los estándares CAT y la guía del Consejo de Europa.
11. Sistema de almacenaje y transporte de separadores celulares, con ruedas que garantice la seguridad del separador celular haciendo innecesaria la recalibración del mismo tras un eventual transporte.
12. Garantía de mantenimiento preventivo, con periodicidad anual, realizado por servicio técnico autorizado oficial del proveedor, de los equipos cedidos.
13. 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.
14. Las características de la solución electrolítica serán:
 - a. Formato de 500 ml
 - b. Principio activo: cloruro de sodio (0,9 g /100 ml - NaCl)
 - c. Excipiente, agua para inyectables. Con composición:
 - i. Sodio 154 mmol/l (154 meq/l)
 - ii. Cloruro 154 mmol/l (154 meq/l)
 - iii. Osmolaridad teórica: 308 mosm/l.
 - iv. pH: 4,5 - 7

En caso de que alguno de los licitadores, no haya concursado previamente, deberá de facilitar kits e información técnica de los mismos y del separador celular, con la suficiente antelación (5 días hábiles) al cierre del plazo, para su valoración técnica y práctica, si procede, a criterio del personal facultativo del Centro.

4.- 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)	9
Hospital Universitario La Paz	1
Hospital Universitario del Henares	1
Hospital Universitario Infanta Sofía	1
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	1
Total de equipos	13

El equipamiento, infraestructura y la instalación si fuere necesaria de los separadores celulares para efectuar los procesos de aféresis estará a cargo de le empresa adjudicataria de forma gratuita, para su uso durante la vigencia del contrato. El adjudicatario se hará cargo de su mantenimiento durante el mismo periodo de forma gratuita.

En caso de incremento de los objetivos y/o las necesidades asistenciales el Centro de Transfusión podrá solicitar separadores celulares adicionales para su instalación en puntos de donación hospitalarios.

Servicio Técnico y asistencia de lunes a sábado en horario laboral (9 a 21 horas).

Para garantizar la continuidad de la actividad de plasmaféresis y la atención a los donantes citados, en caso de incidencia técnica o avería en alguno de los separadores celulares ubicados en los hospitales o de más de un equipo en el Centro de Transfusión, el tiempo de resolución de la misma será siempre inferior a 2 días hábiles.

Si la avería supusiera imposibilidad de llevar a cabo procedimientos durante un período superior a 2 días hábiles, la empresa adjudicataria deberá proponer y asumir los gastos de una alternativa validada por los facultativos del Centro de Transfusión, que podría incluir la sustitución de los equipos.

El mantenimiento preventivo y correctivo del aparato 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 los puntos de donación donde se encuentren instalados los equipos, incluyendo su formación inicial y el reciclaje formativo, al menos anual. También se hará cargo de la instalación de los mismos, en caso de cambio de hardware y/o software debido a "renovación tecnológica".

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.

Será a cargo del adjudicatario:

La cesión de 1 sellador estéril portátil por cada 2 separadores celulares adjudicados.

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

Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se presentarán kits de aquellos proveedores que no hayan concursado previamente para dicho kit y lote en pliegos técnicos anteriores, para poder valorar técnicamente la calidad del producto.

6.- 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 nueve meses.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: BAREA GARCÍA LUISA MARÍA
Fecha: 2025.04.21 13:32

Fdo.: Luisa Barea García