

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2025-0-38

**SUMINISTRO DE MATERIAL PARA FOTOFÉRESIS Y LA
CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL
HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material para fotoaféresis y la cesión del equipamiento necesario para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	074682	EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOLECCIÓN/DEPLECIÓN CELULAR
		<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema cerrado para prevenir contaminaciones y agentes infecciosos. - Líneas características: <ul style="list-style-type: none"> o Para el anticoagulante: de conexión y específica con filtro de barrera estéril para adición del mismo. o De entrada y retorno, ambos con conector luer-lock. - Filtro antibacteriano en línea de solución fisiológica y anticoagulante. - Bolsa de plasma preconectada. Salida para bolsa de recolección de plasma con conector luer. - Ampolleta para toma de muestras preconectadas. - Con doble punción - Estéril, de un solo uso y apirógeno.

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	063965	Kits de un solo uso para la realización del proceso de fotoféresis extracorpórea que permita actuar una vez efectuado el proceso de aféresis.
		<p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por fotoimmunoterapia de linfocitos en sangre autóloga, obtenidos mediante un proceso de aféresis. - Fabricada en Etil Vinil Acetato (EVA) permitiendo la acción de los rayos UVA a través del mismo. - Que permita la iluminación homogénea de la muestra. - Tubular PVC. Apto para conexión en estéril. - Conector tipo Spike en el tubular con PVC - Con ventana de etiquetado - Puerto de salida. Apto para acople de sistema de infusión.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO

1.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento **con las siguientes características:**

1.1.1. LOTE 1: 4 Separadores celulares que sean versátiles para la realización de otros procedimientos de aféresis terapéutica en el centro con las siguientes características:

- Procesamiento continuo de la sangre del paciente y recolección continua de células.
- Sellador integrado de líneas.
- Posibilidad de monitorizar y modificar el hematocrito de la línea de recolección de células durante el procedimiento.
- Posibilidad de recoger plasma en la bolsa de plasma o en la bolsa de recogida de células.
- Monitorización del pueteo de recolección desde la pantalla principal.
- El sistema permitirá desviar el producto recolectado al paciente en cualquier momento.
- Monitorizará de manera gráfica el estado de la recolección, permitiendo al usuario definir las características de producto recolectado deseado.
- Posibilidad de modificación de los parámetros de la bomba de recolección para ajustar las características del producto.
- Guía gráfica para usuario para realización de procesos pediátricos (cebados personalizados)
- Trazabilidad integral y acceso de datos: registro consultable de todos los parámetros y de alarmas.
- Sistema automático para reconocimiento de los kits por medio de lectura de código de barras.
- Flexibilidad en flujos de trabajo: rango 5 ml/min-142 ml/min.
- Sistema de verificación para introducción correcta de datos del paciente y cálculo de la volemia.

- Control diferenciado entre la tasa de infusión del anticoagulante y la proporción de anticoagulante, permitiendo la modificación de ambos por parte del operador.
- Incorporación de elementos de seguridad para la detección y eliminación de burbujas de aire.
- Guía en pantalla para la resolución de alarmas en tiempo real.
- Facilidad para transporte para su desplazamiento por diferentes áreas del Hospital.
- Posibilidad de toma de muestras del producto manteniendo el sistema funcionalmente cerrado, mientras se está realizando el procedimiento.
- Posibilidad de administrar medicación endovenosa a través del sistema mediante puertos luer incluidos.
- Los equipos incluyen un sistema de seguridad mediante conexiones diferenciadas entre salino y anticoagulante para evitar errores del usuario.

1.1.2. LOTE 2: 1 Fotoiluminador que pueda realizar la administración de medicación extracorpórea y fotoactivación, para la realización de fotoféresis extracorpórea (en el producto obtenido mediante aféresis) con las siguientes características:

- Proceso compatible con bajos volúmenes de aféresis
- Iluminación con rayos UVA:
 - Iluminación en condiciones totalmente controladas de intensidad y tiempo.
 - Control por PC. No solo del proceso, sino también del estado del sistema.
 - Posibilidad de regular iluminación (intensidad por lámpara)
 - Proceso de iluminación totalmente reproducible.
 - Incluirá sistema para garantizar la trazabilidad de cada procedimiento de iluminación.

1.2. Todos los equipos y software instalados, si se requiere, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.

1.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

1.4. Asimismo, deberán tenerse en cuenta todas las cláusulas del Anexo “Requisitos Informáticos” que sean de aplicación respecto a la cesión, instalación e integración de los equipos y/o licencias, siendo las mismas de obligado cumplimiento para el adjudicatario.

1.5. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

1.6. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

1.7. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de

los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

- 1.8. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 1.9. La instalación y la puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- 1.10. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
- 1.11. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna.

Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Banco de Sangre del Hospital.

Si una avería supone la imposibilidad de usar los equipos durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Banco de Sangre que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

- 1.12. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

Dada la complejidad de estos procedimientos se garantizará la formación continuada para la especialización por parte del personal de enfermería si así se requiriese, sin coste alguno para el Hospital.

Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Firmado digitalmente por: JIMENEZ YUSTE VICTOR M
Fecha: 2025-06-13 07:53

Conforme,

Fdo.: Dr. Víctor Jiménez Yuste.
Jefe de Servicio de Hematología – Banco de Sangre.

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	74682	EQUIPO DESECHABLE PARA LA RECOLECCION/DEPLECCION CELULAR	UNIDAD	247,4450	204,50	450	111.350,25	92.025,00	21	19.325,25
TOTAL LOTE 1								111.350,25	92.025,00		19.325,25
2	2	63965	KIT DE UN SOLO USO PARA LA REALIZACION DEL PROCESO DE FOTOFERESIS EXTRACORPOREA QUE PERMITA ACTUAR UNA VEZ EFECTUADO EL PROCESO DE AFERESIS	UNIDAD	242,0000	200,00	250	60.500,00	50.000,00	21	10.500,00
TOTAL LOTE 2								60.500,00	50.000,00		10.500,00
TOTAL TODOS LOS LOTES								171.850,25	142.025,00		29.825,25

La autenticidad de este documento se puede comprobar en el psc./gestora con la unidad más el código seguro de verificación: 0098115117261537336600