

**SUMINISTRO DE SISTEMAS DE PLASMAFÉRESIS PARA EL AUTOBÚS DE
DONACIÓN DE PLASMA DEL CENTRO DE TRANSFUSION DE LA
COMUNIDAD DE MADRID
(PA SUM 32 2025 – A/SUM-043779/2025)**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de 5.500 kits de plasmaféresis (plasma pobre en plaquetas) en donantes de aféresis para la dotación del Autobús de donación de plasma del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid para las anualidades 2026 y 2027.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Por la descripción justificativa de la necesidad se considera

- Lote: Sistemas / Kits de plasmaféresis (5.500 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. La infusión de salina se podrá realizar: al finalizar el proceso; durante cualquier momento del mismo; y en caso de abortar/parada técnica urgente, para garantía de la seguridad del donante..
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. Suero salino fisiológico, al 0,9%, de volumen 500 cc / ML, por cada kit de plasmaféresis, objeto del presente pliego.
7. 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 máximo del componente plasmático extraído no supere el 15% (excluyendo el anticoagulante) del volumen sanguíneo teórico del donante, ni exceder el 20% el volumen extracorpóreo del donante en ningún momento del procedimiento de aféresis.
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 $> 70 \text{ UI/100 ml}$ de la unidad de plasma recién extraído (antes de congelar).
 - Proteínas $> 50 \text{ g/L}$.
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 y visualizar 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. 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.
11. Garantía de mantenimiento preventivo, con periodicidad anual, realizado por servicio técnico autorizado oficial del proveedor, de los equipos cedidos.
12. 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.
13. Garantizar que la vibración del generador / motor del autobús, / unidad móvil, en parada, no afecte a la seguridad del donante ni a la eficacia del proceso de plasmaféresis.

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 (10 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 los equipos descritos a continuación:

Centro Sanitario	Equipos
Autobús Centro de Transfusión (Valdebernardo - Madrid)	4
Dispositivo / separador celular adicional de reserva, en las instalaciones del Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, o en almacén de proveedor, con una garantía / compromiso de tiempo de entrega de 1-2 días laborables.	1
Total de equipos	5

El adjudicatario del equipamiento médico se tendrá que poner en comunicación con el adjudicatario del Autobús para la definición de la soportación necesaria según el fabricante del equipamiento, siendo obligatorio que la base a realizar en la estructura del vehículo sea fija y el soporte del equipamiento sea desmontable mediante anclajes que cumplan con la normativa vigente para poder pasar satisfactoriamente la ITV (Inspección técnica obligatoria de Vehículos), buscando garantizar la seguridad operativa, la integridad del equipo y la estabilidad estructural durante su transporte y funcionamiento. Asimismo, deberá garantizar, en lo relativo a la instalación del separador celular en el interior del autobús, la compatibilidad de la instalación de los 4 separadores con las especificaciones indicadas en el apartado “**3.2 Especificaciones técnicas mínimas Carrozado – Transformación clínica**”, del **Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares Exp PA SUM 17 2025 – A/SUM-025688/2025) SUMINISTRO DE UN AUTOBUS DE DONACIÓN DE PLASMA PARA EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

Para garantizar la estabilidad y seguridad del separador celular durante tareas de operación, reparación, mantenimiento u otras labores operativas y técnicas se recomienda implementar un sistema de anclaje adecuado que no altere ni modifique la estructura original del equipo.

El instrumento debe ser instalado sobre una superficie nivelada, firme y estable. Se sugiere anclar la base a través de puntos de fijación externos, sin intervenir el chasis ni componentes internos del equipo.

Utilizar soportes de anclaje o abrazaderas ajustables que se acoplen alrededor de la base, sin perforar ni modificar ninguna parte del bastidor del instrumento.

Las fijaciones deben ser desmontables, permitiendo el acceso al equipo para su manipulación cuando sea necesario, asegurándose de que los materiales

utilizados no interfieran con la integridad eléctrica, mecánica o térmica del equipo

El sistema de anclaje debe permitir la liberación rápida y segura del equipo en caso de ser necesario trasladarlo o intervenirlo. No deben bloquearse puertas de acceso, paneles de servicio ni conectores.

Durante cualquier traslado del instrumento se deberá verificar que no existan vibraciones anómalas ni movimientos inestables que puedan comprometer la integridad del equipo. En caso de detectar vibraciones, se deberá ajustar el sistema de fijación

El anclaje debe cumplir con las normativas locales de seguridad estructural, así como con los lineamientos establecidos para equipos médicos o de laboratorio, según corresponda.

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.

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 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 sustituir los equipos en revisión, asumiendo los gastos.

El mantenimiento preventivo y correctivo del aparato correrá a cargo de la empresa adjudicataria, comprometiéndose 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.

El personal de la empresa adjudicataria deberá realizar acciones formativas al personal del Centro de Transfusión, destinado en el autobús de Plasma 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”.

El personal de la empresa adjudicataria deberá colaborar con el 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.



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, con al menos 10 días hábiles.

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.

En Madrid, a fecha de firma de huella

RODRIGUEZ
GAMBARTE JUAN
DIEGO - 
Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ GAMBARTE
JUAN DIEGO 
Fecha: 2025.11.06 12:00:19
+01'00'

Juan Diego Rodríguez Gambarte
Responsable Area Aféresis