



**Hospital Universitario
Severo Ochoa**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

N.º EXPEDIENTE: PASA A/SUM-027721/2026

**“SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA
REALIZACIÓN DE GRANULOCITOAFÉRESIS POR ABSORCIÓN
PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES
EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
SEVERO OCHOA.”**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE GRANULOCITOAFÉRESIS POR ABSORCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES EN EL BANCO DE SANGRE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PASA A/SUM-027721/2026)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **34.673,76 €**, siendo la base imponible **28.656,00 €** y el IVA (21%) **6.017,76 €**.

1. OBJETO Y ALCANCE:

El presente pliego tiene por objeto el suministro del material necesario (columnas de adsorción para granulocitoaféresis, kits de conexión, líneas de aféresis, anticoagulantes, soluciones de cebado y lavado, fungibles y demás material desechable asociado) para la realización de procedimientos de granulocitoaféresis por absorción destinados al tratamiento de enfermedades autoinmunes en el Banco de Sangre del Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación, así como los equipos y/o dispositivos necesarios para la correcta ejecución de dichas técnicas.

De igual modo, deberá incluirse la puesta a disposición de los equipos de aféresis compatibles con el sistema de adsorción ofertado, incluyendo su instalación, validación, mantenimiento preventivo y correctivo, así como la formación del personal sanitario en el manejo de los mismos y en la realización de los procedimientos.

En este sentido, y con el objetivo de optimizar el proceso logístico de la prestación objeto del contrato, el material principal será la columna o dispositivo de adsorción de granulocitos, de forma que, si para la realización de cada procedimiento se precisaran varios materiales y consumibles, únicamente uno de ellos será considerado como elemento principal a efectos de facturación. En el precio unitario del procedimiento deberá incluirse el conjunto de materiales necesarios para su realización (incluyendo fungibles, líneas, soluciones, anticoagulantes y cualquier otro elemento auxiliar), así como los medios técnicos e informáticos necesarios para el correcto desarrollo del procedimiento.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

MATERIAL NEXUS	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
213261	Cartucho de Granulocitoaféresis por absorción para el tratamiento de enfermedades autoinmunes	1194,00	24	28.656,00	21	6.017,76	34.673,76

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

3.1 Especificaciones técnicas de los reactivos principales

CODIGO HOSPITAL	DESCRIPCION TECNICA
213261	CARTUCHO DE GRANULOCITOAFÉRESIS POR ADSORCIÓN PARA TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES - Columna de filtrado, con capacidad de 335 ml de 220 gr de lechos de acetato de celulosa de 2mm de diámetro. - Circuito sanguíneo de 80 ml sellado herméticamente. - Para usar con bolsa de 1 litro de solución salina estéril y/o solución salina heparinizada. - Desechable o de un solo uso. - Estéril

3.2 Especificaciones técnicas del equipamiento

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital Universitario Severo Ochoa (HSVO), durante la vigencia del contrato, al menos un **EQUIPO DE AFÉRESIS POR ABSORCIÓN** que deberán ser compatibles con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Funcionalidad clínica:
 - Capacidad para realizar tratamientos de granulocitoaféresis en, al menos, las siguientes patologías:
 - Enfermedad inflamatoria intestinal (Colitis ulcerosa activa y enfermedad de Crohn)
 - Psoriasis pustulosa
 - Artritis reumatoide
 - Enfermedad de Behçet
 - Lupus eritematoso sistémico
 - Sistema basado en la adsorción selectiva de granulocitos y monocitos/macrófagos
- Parámetros de tratamiento:
 - Duración de sesión estándar: 60 minutos, con posibilidad de ampliación hasta 90 minutos
 - Velocidad de flujo sanguíneo: 30 ml/minuto
- Sistema de bombeo
 - Bomba de 2 rodillos
 - Configurable a velocidad normal y rápida
 - Con sistema de seguridad que detiene automáticamente la bomba al abrirse la tapa.
- Monitorización y control: Puntos de medición de presión en:
 - Cámara de atrapamiento de aire en línea de salida (roja)
 - Línea de retorno (azul)
- Sistemas de seguridad
 - Pinza de seguridad que impida la circulación de sangre en caso de error
 - Sistema detector de burbujas de aire:
 - Sensibilidad mínima: 0,1 ml
 - Alarma acústica y visual
 - Parada automática de la bomba en caso de detección
 - Botón de parada de emergencia para el funcionamiento del equipo.

4. REQUERIMIENTOS GENERALES DE LA PUESTA A DISPOSICION DEL EQUIPAMIENTO:

Durante la vigencia del contrato, la puesta a disposición del equipamiento se realizará según las siguientes indicaciones:

- 4.1 La empresa adjudicataria se compromete a que la recepción del equipamiento ofertado se realice bajo la supervisión del personal asignado por el Servicio Técnico-Electromedicina del Hospital Universitario Severo Ochoa, quienes comprobarán que son los equipos ofertados según las características indicadas en el presente pliego de prescripciones técnicas.
- 4.2 La empresa adjudicataria se compromete a instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste adicional para el Hospital.
En este sentido, y antes de firmar el acta para aceptación, se deberá hacer las verificaciones pertinentes, para lo cual el adjudicatario deberá facilitar reactivos, controles de calidad internos y calibradores, sin cargo, suficientes para la puesta a punto del nuevo equipamiento y verificar la conmutabilidad respecto a los test actualmente en uso.
- 4.3 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el equipamiento ofertado durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste adicional para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (Mantenimiento preventivo, correctivo y normativo incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- 4.4 La empresa adjudicataria se compromete a renovar o sustituir el equipamiento ofertado durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:
 - 4.4.1.1 Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - 4.4.1.2 Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- 4.5 La empresa adjudicataria se compromete a realizar las intervenciones requeridas de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato y del Servicio Técnico del Hospital.
- 4.6 La empresa adjudicataria se compromete a realizar la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en la normativa vigente.

5. REQUERIMIENTOS LOGISTICOS DEL SUMINISTRO:

Durante la vigencia del contrato, el suministro del material fungible se realizará según las siguientes indicaciones:

- 5.1 Los reactivos se entregarán en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa (HUSO) en el horario de 8:30h a 13:30h.
- 5.2 El transporte de los reactivos deberá hacerse con trazabilidad, garantizando la seguridad y refrigeración.

5.3 Los reactivos se entregarán de forma parcial según las necesidades del Hospital teniendo en cuenta que:

- Las entregas programadas, se ajustarán a las fechas especificadas en el pedido.
- Será objeto de valoración el plazo de entrega para pedidos urgentes, entendido como aquel pedido que, por necesidades del servicio, es necesario ser entregado en un plazo menor al establecido para los pedidos ordinarios. La unidad que gestione la compra indicará la urgencia en el momento de realizar el pedido. Este plazo como máximo será de 72 horas.

5.4 Reposición por anomalías y defectos en el suministro. Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

5.5 Los reactivos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 6 meses. El intento de entregar un producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

5.6 La entrega del material fungible no estará condicionada a exigencias de importes ni cantidades mínimas por pedido, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes. El formato de envasado constará de “*un elemento de envase*”.

6. REQUERIMIENTOS LEGALES DEL SUMINISTRO:

6.1 El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la actual normativa de carácter técnico, tanto para el suministro de reactivos e instalación del equipamiento objeto del contrato, así como su mantenimiento durante la vigencia del contrato.

6.2 Los productos y equipos presentados deberán cumplir con la normativa vigente que le sea de aplicación. Para su aceptación será requisito mínimo el cumplimiento derivado de esta normativa y específicamente la presentación acreditativa de la documentación del marcado CE en donde corresponda, acompañado del número del organismo de control notificado.

6.3 La oferta debe ser respetuosa con el medio ambiente en su política de desechos sólidos y líquidos, acorde a la normativa ISO 14001 de Gestión Medioambiental y la transformación digital, evitando consumo de papel innecesario. El adjudicatario debe asesorar sobre el mejor modo de gestionar los residuos. En especial, se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

6.4 Asimismo, el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

7. OBLIGACIONES GENERALES DEL ADJUDICATARIO:

Durante la vigencia del contrato, la empresa adjudicataria se compromete al cumplimiento de las siguientes obligaciones inherentes a la correcta ejecución de la prestación objeto del contrato:

- 7.1 Suministrar, además de los reactivos principales, kits de conexión, líneas de aféresis, anticoagulantes, soluciones de cebado y lavado, fungibles y demás material desechable asociados necesarios para asegurar la correcta ejecución de la técnica, sin coste adicional.
- 7.2 Suministrar los protocolos o procedimientos normalizados de trabajo, tanto de los equipos como de las técnicas licitadas en formato electrónico en español.
- 7.3 Proporcionar toda la formación necesaria (básica y avanzada) al personal sanitario que considere necesario el Servicio Promotor sobre:
 - 7.3.1 El manejo y mantenimiento de los equipos y las aplicaciones informáticas que se instalen para la realización de la técnica.
 - 7.3.2 El uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.
- 7.4 Comunicar al Servicio de Suministros cualquier cambio en los productos ofertados, indicando como mínimo la referencia del producto (antigua y nueva) y la presentación mínima del producto (antigua y nueva), corriendo a cargo del adjudicatario cualquier tipo de coste adicional que requiera dicho cambio.
- 7.5 Disponer de un soporte Help-line que proporcione la asistencia técnica detallada y permita la consulta de las intervenciones realizadas para la resolución de problemas, al menos de 8:00h a 18:00h los días laborables.

8. OBLIGACIONES MEDIO AMBIENTALES Y LABORALES DEL ADJUDICATARIO:

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

En Leganés, a 3 de julio de 2026

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

**El director Gerente del Hospital Universitario
Severo Ochoa**

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

A N E X O 1

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre unico como primera hoja de la oferta técnica)

Nº Nexux	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR

EQUIPOS

DESCRIPCION DEL EQUIPO. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL EQUIPO DADA POR EL LICITADOR CON MARCA Y MODELO (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR