

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**SUMINISTRO BOLSAS PARA LA INACTIVACION
VIRAL DEL PLASMA HUMANO EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN y CESIÓN
DE EQUIPOS
(PA SUM 004-2026 / A/SUM- 030504/2026)**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

El objeto de presente contrato tiene por finalidad cubrir las necesidades del Centro para la inactivación de bolsas de plasma procedente de aféresis, cuando se precisa por condiciones del plasma (por ejemplo, plasma de donante con déficit de IgA), para la producción de alícuotas pediátricas, o para aumentar la producción de plasma inactivado para transfusión de determinados grupos. Por ello, se requiere la compra de 1000 unidades de kits de inactivación de plasma anuales, para poder ser utilizadas en las instalaciones del Centro.

El Centro de Transfusión inactivará y etiquetará dicho plasma para su inclusión en el stock del CTCM en la aplicación e-Progesa. Este plasma inactivado es de uso clínico y está destinado a la transfusión de pacientes que lo requieran, según determina el R.D. 1088/2005 de 20 de septiembre de 2005.

2.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

Requisitos que deben cumplir los licitadores para la Inactivación en el propio Centro de Transfusión.

1. Un kit único de bolsa desechable, para la adición al plasma de azul de metileno, con o sin filtro para la filtración de leucocitos, o sistema de dosificación del componente inactivador, a la unidad de plasma.
2. Un sistema de iluminación que garantice la inactivación en el plasma del más amplio espectro de patógenos, que incluya virus, bacterias y parásitos, conservando las características basales del mismo, en la proporción adecuada.
3. Deberá permitir realizar de forma sencilla, la inactivación de 1 ó más unidades de plasma, de manera simultánea. Además, incluirá la edición automática de etiquetas para las bolsas de plasma inactivado, así como un registro informático que permita su trazabilidad y su conformidad.

4. Preparación de plasmas: El Centro de transfusión aportará cada día los plasmas que se precisen para inactivación.
5. Una vez inactivado y congelado se procederá al etiquetado, para que figure en el stock del CTCM en la aplicación e-Progesa
6. En el supuesto de que dicho plasma no reuniese las características técnicas anteriormente citadas para ser utilizado como de uso clínico, automáticamente quedará rechazado y figurará la causa del rechazo en la aplicación e-Progesa.
7. Tras el proceso de inactivación, la pérdida de volumen de plasma y de factor VIII, no deberá de exceder el 30 % del valor inicial, y cumplirá las recomendaciones y directrices de calidad nacional y europea.
8. Además de los sistemas desechables o de dosificación, el equipamiento adicional para la inactivación de las 1000 uu de plasma, será cedido gratuitamente por el adjudicatario en concepto de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo, y será en número suficiente para permitir un rendimiento al menos de 25 uu de plasma inactivado/día. Dentro de los sistemas desechables irá incluido el material necesario para los sellados estériles.
9. La dotación de equipamiento ofrecido permitirá que no se interrumpa la inactivación en caso de ruptura, o mal funcionamiento del mismo.
10. El servicio técnico tendrá un tiempo máximo de intervención de 24 horas
11. El equipamiento cedido tendrá que ser como mínimo el suficiente para poder realizar múltiples procesos a la vez y garantizar el “back-up” de la técnica.
12. El aparataje debe licitarse con un SAI homologado para cada uno de ellos

Características de las bolsas:

- 1.- Bolsas de plasma identificadas: etiqueta de código de barras (con el número de extracción) y resto de datos exigidos por la ley.
- 2.- Características de estas uu de plasma:
 - Plasma de varón no transfundido
 - Volumen de plasma: 250 +/-20ml. por bolsa.
 - Tubular de muestra de 15 cm, sin soldaduras intermedias.
 - Bolsas intactas y no defectuosas, con plasma no hemolizado ni lipémico

- Dimensiones de las bolsas
 - Bolsa vacía de plasma de sangre total: 180 mm. x 130 mm.
 - Bolsa transfer vacía: 200 mm. x 130 mm.
- Dorso de la bolsa libre, sin etiquetas ni añadidos.

3.- Congelación:

Si fuera precisa antes de la inactivación:

- Congelación de las bolsas a $\leq -80^{\circ}\text{C}$ lo antes posible en la forma prevista por la ley vigente para el PFC y, además, sin pliegues y en posición horizontal.

4. Documentación: según la ley vigente y, especialmente:

- Documento con todos los datos de las bolsas: número y fecha de extracción, número de donante, y volumen aproximado del producto que contiene.
- Certificado, firmado por el responsable del Banco de Sangre, de análisis negativos para los agentes infecciosos, realizados tal como marca la ley: AgsHB, Anti-VHC, Anti VIH-1, VIH-2, serología de la sífilis y técnicas genómicas para VIH/VHB/VHC

3.- MUESTRAS

Se solicita el envío de muestras de iguales características a las ofertadas para comprobar que cumplen los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Registro Central del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.
-

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego.

Con el fin de garantizar la eficiencia en la gestión del procedimiento y en atención al conocimiento contrastado que la Administración ya posee sobre las características y calidad del producto suministrado en el contrato actualmente en ejecución, el proveedor que ostente la condición de adjudicatario del contrato vigente quedará exento de la obligación de presentar las muestras previstas en la presente licitación.

Esta exención se fundamenta en que la Administración dispone de experiencia previa, verificable y suficiente sobre los bienes o servicios suministrados por dicho operador económico, por lo que no resulta necesario exigir nuevamente la aportación física de muestras para su valoración técnica.

No obstante, el licitador que sea proveedor actual deberá presentar el resto de la documentación exigida en los términos y plazos establecidos en los pliegos

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por

LUISA MARIA BAREA (R:
S2800474E)

Fecha: 2026.07.08 08:43:26 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García