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 DE UN SISTEMA AUTOMATIZADO DE SEPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR PRESIÓN
(Exp. PA SUM 37 2026 - A/SUM-049112/2026)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

1- OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT) tiene por objeto definir las características técnicas, funcionales y de calidad que deberá reunir el suministro, instalación y puesta en marcha del sistema automatizado de separación de componentes sanguíneos por presión, destinados al procesamiento, reducción de volumen y obtención de la capa leucocitaria (buffy coat) de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU) en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid. Asimismo.

2- PRESCRIPCIONES GENERALES

2.1. Normativa y Certificaciones Obligatorias

El adjudicatario deberá garantizar que el equipo cumple estrictamente con la normativa vigente en la Unión Europea y en España en materia de productos sanitarios. En particular, deberán aportar de forma obligatoria con su oferta técnica:Marcado CE correspondiente a su categoría de Producto Sanitario (Medical Device), de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) o legislación aplicable en vigor. Certificados de los sistemas de gestión de la calidad del fabricante bajo la norma ISO 13485 (Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad para fines reglamentarios). Garantía de cumplimiento del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, aplicable al procesamiento de Sangre de Cordón Umbilical (SCU).

2.2. Condiciones de los Equipos Suministrados Equipos Nuevos:

Actualizaciones:

El adjudicatario se compromete a incorporar, de forma gratuita durante la vigencia del contrato, todas las actualizaciones de software y firmware que el fabricante desarrolle para la mejora de la seguridad, trazabilidad o rendimiento de los equipos.

2.4. Confidencialidad y Seguridad de la Información Protección de Datos:

El adjudicatario y su personal técnico están obligados a mantener el más estricto secreto profesional y confidencialidad respecto a cualquier dato de carácter personal o sanitario al que pudieran tener acceso (en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 y la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales).

Conectividad:

El equipo deberá permitir la exportación de datos de procesamiento (tiempos, pesos, alarmas, identificación de operarios) de forma segura hacia los sistemas de información del Centro de

Transfusión (LIMS), cumpliendo con los protocolos de ciberseguridad exigidos por la Comunidad de Madrid.

3- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El sistema automatizado de separación objeto de este pliego deberá cumplir de forma obligatoria con las características técnicas, funcionales y operativas que se detallan a continuación:

3.1. Características de diseño y mecánicas sistema de prensa automática:

El equipo dispondrá de una placa de prensa, de bloque único, motorizada regulada electrónicamente mediante un sistema electromecánico. Deberá aplicar una presión controlada, progresiva y homogénea sobre la bolsa de sangre centrifugada para evitar roturas o hemólisis.

Sistema de doble prensa

Se dispondrá de una segunda prensa también accionada por un sistema electromecánico con balanza incorporada.

Sensor óptico principal

El sistema tendrá un sensor óptico principal encargado de realizar la lectura autocero en cada uno de los procesos, para de esta manera asegurar una mejor separación y menor contaminación de hematíes en el plasma.

Configuración multiposición:

El sistema deberá contar con múltiples balanzas de pesaje integradas (mínimo balanza de origen, balanza de destino de plasma y/o balanza de destino de concentrado celular) capaces de tararse de forma automática antes y durante el proceso de separación.

Precisión de pesaje:

Las balanzas electrónicas integradas deberán ofrecer una precisión de lectura de ± 1 gramo o superior, con un rango operativo que cubra la totalidad de los volúmenes habituales en el procesamiento de Sangre de Cordón Umbilical (SCU) (de 0 a 600 gramos).

Pinzas de clampado automático:

Dispondrá de un sistema de pinzas de sellado o clampado electromecánico automatizado para bloquear o desviar de forma inmediata el flujo de los distintos componentes hacia las bolsas satélite según el programa establecido.

Panel indicador posición de tubulares:

El sistema dispondrá de un panel luminoso que indicará los clamps en los que deben ir situados los tubulares en función del programa utilizado. Se iluminará en verde o rojo en función de si es correcta o no su colocación.

Puerta de prensa de apertura manual:

La puerta de la prensa principal debe abrirse y cerrarse de manera manual y no ser controlada por mecánicamente por el separador.

3.2. Detección óptica y de capas sensores ópticos de alta sensibilidad:

El equipo incorporará 8 filas de dos sensores ópticos capaces de diferenciar con total precisión las interfaces entre las distintas fases celulares (plasma, buffy coat / capa leucocitaria, y concentrado de glóbulos rojos).

Ajuste de sensibilidad:

El software del sistema deberá permitir la regulación de la sensibilidad de los sensores ópticos para adaptarse a las variaciones de hematocrito o turbidez del plasma de las diferentes unidades de SCU.

Reducción avanzada de volumen:

El algoritmo de detección óptica debe garantizar la máxima recuperación de células mononucleadas (CMN) y CD34+, reduciendo el volumen final de la capa leucocitaria a los estándares del banco de cordón (típicamente entre 20 ml y 45 ml, configurable por el usuario).

3.3. Configuración, software y programación programas parametrizables:

El sistema operativo del equipo permitirá la creación, modificación y almacenamiento de múltiples protocolos de separación definidos por el usuario (p. ej., separación de SCU con doble centrifugación, extracción rápida de plasma, o rescate de componentes).

Interfaz de usuario:

Dispondrá de una pantalla, con menús intuitivos en idioma castellano, que muestre en tiempo real el estado del proceso, diagramas de flujo, pesos de las balanzas y alarmas activas.

Trazabilidad total:

El equipo integrará un lector de códigos de barras (lineal y/o 2D/DataMatrix) para la identificación inequívoca del operador, del ID de la unidad de cordón, del lote de las bolsas fungibles y del protocolo utilizado.

3.4. Conectividad y registro de datos almacenamiento local:

Capacidad para almacenar en memoria interna los datos detallados de los últimos procesos realizados (mínimo 1.000 procesos), incluyendo gráficas de separación, pesos iniciales/finales, tiempos, incidencias y alarmas.

Exportación de datos y red:

El equipo contará con puertos de comunicación estándar (Ethernet RJ45 y/o USB) para la exportación automática de datos en formatos compatibles (XML, CSV o TXT) hacia el Sistema de

Información del Laboratorio (LIMS) del Centro de Transfusión, garantizando la integración con las bases de datos de la Comunidad de Madrid.

3.5. Seguridad y alarmas sistema de seguridad activo:

El equipo detendrá inmediatamente el proceso de prensa y activará alarmas visuales y acústicas ante cualquier anomalía crítica, tales como:

- Sobrepresión en las líneas de flujo.
- Errores de colocación del fungible o tubos mal posicionados.
- Fallo en la detección de interfaces ópticas.
- Desviaciones en los pesos teóricos calculados.

Documentación técnica a aportar

La falta de presentación de cualquiera de los siguientes documentos obligatorios, o la insuficiencia de los mismos para verificar los requerimientos mínimos, podrá ser causa de exclusión de la oferta técnica:

- **Memoria técnica descriptiva:** Documento detallado redactado por el fabricante o el distribuidor autorizado que describa las características físico-mecánicas, el principio de funcionamiento de la prensa y el sistema óptico de los equipos ofertados, incluyendo catálogos comerciales originales, folletos y fichas técnicas ilustrativas.
- **Cuadro de cumplimiento técnico:** Tabla o matriz de doble entrada donde el licitador indique, punto por punto y de forma explícita (cumple / no cumple / página de la memoria donde se justifica), el grado de adecuación a cada uno de los apartados del presente PPT.
- **Certificado de Marcado CE:** Copia de la certificación de Conformidad CE vigente, expedida por un Organismo Notificado de la Unión Europea, que acredite la catalogación del equipo como Producto Sanitario conforme al Reglamento (UE) 2017/745 o normativa aplicable.
- **Certificados de Calidad del Fabricante:** Copia del certificado del sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 13485 del fabricante de los equipos.
- **Especificaciones de software y conectividad:** Declaración firmada por el fabricante o distribuidor que garantice la compatibilidad de los puertos de comunicación del equipo para la exportación de datos y su integración con los sistemas de información de laboratorio (LIMS) del Centro de Transfusión.
- **Manuales de usuario y servicio:** Ejemplares (en formato digital y/o papel) de los manuales de operación en castellano destinados al personal técnico y sanitario que utilizará el equipo.

4- INSTALACIÓN, PUESTA EN MARCHA, CALIFICACIÓN Y FORMACIÓN

4.1. Instalación y puesta en marcha

- **Instalación:** Técnicos especializados y autorizados por el fabricante realizarán la instalación física, el montaje y la conexión a las redes eléctricas y de datos del centro,

verificando el correcto funcionamiento inicial de todos los componentes mecánicos, balanzas y sensores ópticos.

4.2. Proceso de Calificación y Validación (IQ / OQ / PQ)

Para dar cumplimiento a los estándares de calidad del banco de sangre de cordón umbilical, el adjudicatario deberá ejecutar y aportar la documentación de los siguientes procesos de validación:

- **Calificación de la Instalación (IQ):** Verificación y documentación de que el equipo se ha suministrado e instalado de acuerdo con las especificaciones del fabricante y los requisitos ambientales del laboratorio.
- **Calificación Operacional (OQ):** Pruebas funcionales para demostrar que el equipo opera correctamente en todos sus rangos de trabajo (alarmas, calibración de balanzas, respuesta de sensores ópticos y movimientos de la prensa).
- **Apoyo en la Calificación del Rendimiento (PQ):** El adjudicatario colaborará con el personal del Centro de Transfusión aportando los consumibles necesarios para realizar los ensayos de validación biológica y analítica (recuperación celular, volumen final y viabilidad) antes de la autorización del uso rutinario del sistema.
- **Documentación de Calificación:** Al finalizar las pruebas, se entregará un informe completo y firmado de los protocolos IQ/OQ/PQ para su integración en el sistema de gestión de calidad del centro.

4.3. Formación del Personal

- **Formación técnica y operativa:** El adjudicatario impartirá un programa de formación teórico-práctico exento de costes para todo el personal de enfermería, técnico y facultativo del laboratorio de cordón umbilical del Centro de Transfusión.
- **Contenido mínimo:** La formación incluirá, al menos: operación ordinaria del equipo, configuración de programas, preparación e instalación de kits fungibles, interpretación de alarmas, resolución de incidencias básicas y operaciones de limpieza y mantenimiento de primer nivel a cargo del usuario.
- **Certificación:** Se expedirá un certificado de capacitación para cada uno de los profesionales que completen con éxito las jornadas formativas.

Plazo de entrega:

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo máximo de 1 mes para el suministro y puesta en marcha del equipo. El plazo empezará a contar a partir de la firma del contrato

5- Instalación, puesta en marcha, calificación y formación mantenimiento.

El adjudicatario garantizará la perfecta operatividad de los equipos suministrados durante todo el periodo de vigencia del contrato, comprometiéndose a prestar el Servicio de Asistencia Técnica (SAT) bajo las siguientes condiciones:

5.1. Periodo de Garantía

- **Garantía Cobertura Total:** Todos los equipos licitados contarán con un periodo de garantía mínimo de veinticuatro (24) meses [o especificar el plazo del pliego], a contar desde la firma de la recepción de conformidad tras las calificaciones IQ/OQ.
- **Alcance de la Garantía:** La garantía será a "todo riesgo", incluyendo de forma gratuita la mano de obra, los desplazamientos de los ingenieros técnicos, el software, las calibraciones anuales y la sustitución de cualquier pieza, componente o repuesto original defectuoso.

5.2. Mantenimiento Preventivo

- **Plan de Mantenimiento Anual:** El SAT del adjudicatario realizará, de forma programada y pactada con los responsables del Centro de Transfusión, un mínimo de una (1) visita anual de mantenimiento preventivo por equipo.
- **Operaciones Mínimas:** Estas operaciones incluirán la limpieza interna, engrase de elementos electromecánicos, verificación de sensores ópticos, actualizaciones de firmware críticas y la calibración oficial de las balanzas electrónicas integradas, emitiendo el correspondiente certificado de calibración con trazabilidad ENAC (o equivalente internacional) exigido por los sistemas de gestión de calidad del centro.

5.3. Mantenimiento Correctivo y Tiempos de Respuesta

- **Soporte de Avisos:** El adjudicatario dispondrá de un canal de recepción de avisos por avería (teléfono o plataforma web) operativo en horario laboral del centro (de lunes a viernes de 08:00 a 17:00 horas).
- **Tiempo de respuesta técnica:** Ante la notificación de una avería que impida el uso del equipo, un técnico especializado deberá personarse en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas laborables.
- **Tiempo de resolución / Equipo de sustitución:** Si la avería técnica no pudiera ser resuelta in situ dentro de las cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la llegada del técnico, el adjudicatario estará obligado a suministrar de forma gratuita un equipo de sustitución de idénticas o superiores características técnicos-funcionales al averiado, con el fin de evitar la interrupción del procesamiento de las unidades de sangre de cordón umbilical.

En Madrid, a fecha de firma de huella

Fdo: Abel Dos Santos Ortas
Responsable en funciones de Laboratorio de Criobiología

DOS SANTOS ORTAS ABEL

Firmado digitalmente por DOS SANTOS ORTAS ABEL -

Fecha: 2026.10.28 12:55:51 +01'00'