HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS

Pliego de Prescripciones Técnicas

Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un separador celular para la Unidad de Aféresis del Hospital Universitario Príncipe de Asturias

Servicio de Hematología y Hemoterapia

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SEPARADOR CELULAR PARA LA UNIDAD DE AFÉRESIS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCIPE DE ASTURIAS

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas particulares, en adelante PPT, tiene por objeto definir las características técnicas que deben regir la contratación del **suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un separador celular para la Unidad de Aféresis del Hospital Universitario Príncipe de Asturias**, conforme al lote que a continuación se detalla:

LOTE	CÓDIGO	DENOMINACION	DESTINO	CENTRO	CANTIDAD
ÚNICO	3000605	SEPARADOR CELULAR	UNIDAD DE AFERESIS, TRASPLANTE PROGENITORES HEMATOOPOYETICOS Y TERAPIA CELULAR	HUPA	1

Los equipos serán nuevos y en ningún caso remanufacturados. Se ofertará la última tecnología disponible en el momento, indicándose fecha en que el equipo adjudicado se encuentra en el mercado.

Todo el equipamiento, productos sanitarios y sus accesorios objetos de la presente contratación deberán reunir las condiciones exigidas por la legislación vigente para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización de acuerdo con la normativa vigente en el momento de presentación de la oferta.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

LOTE UNICO. SEPARADOR CELULAR

Separador celular, con procesamiento de la sangre en **flujo continuo,** para uso en las áreas de aféresis terapéutica y celular, con metodología de separación automatizada de componentes sanguíneos por centrífuga diferencial.

El equipo debe de estar validado y aprobado para realizar los procedimientos de trasplante y los que se realizan o se realizarán en el Servicio:

Aféresis continua de células mononucleadas para recolección de CD34+ (trasplante autólogo y alogénico)
Leucoaféresis terapéutica
Aféresis de linfocitos para Terapia CAR-T
Eritroaféresis terapéutica
Recambio plasmático terapéutico
Trombocitoaféresis terapéutica

Posibilidad de realizar fotoaféresis extracorpórea (con vistas al tratamiento de EICH cuando realicemos trasplante alogénico y para el tratamiento de linfomas T con afectación cutánea)

Protocolos a realizar:

Recogida de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica
Recambio plasmático tanto en doble punción como en unipunción
Recambio de hematíes tanto en doble punción como en unipunción
Leucoaféresis
Eritroféresis terapéutica tanto en doble punción como en unipunción
Recolección de granulocitos
Depleción de leucocitos
Recolección de plaquetas
Plasmaféresis con dispositivo secundario de plasma
Fotoaféresis
Linfoaféresis para terapia CAR-T
Protocolos de recolección en sangre periférica automática de células progenitoras CMN (recolección de linfocitos, granulocitos y procesamientos in vitro de médula ósea).

Versatilidad para realizar procesos de aféresis en pacientes adultos y pediátricos.

Características:

Sistema de seguridad
Sensor óptico de hemolisis
Detección y eliminación de burbujas de aire
Sellador de líneas integrado
Monitorización cuantitativa de anticoagulante. Tasa instantánea de anticoagulante al paciente visible y modificable en la pantalla principal
Equipos desechables con conexión diferenciada anticoagulante vs salino para evitar errores durante el montaje y preparación de la máquina
Trazabilidad y acceso de datos: registro durante el proceso de todos los parámetros de alarmas, con posibilidad de revisión por parte del procesador
Cámara de separación de fácil colocación
Posibilidad de administrar medicación durante el procedimiento
El separador celular debe permitir flujos de hasta 142 ml/min
Gestión de datos automáticos
Almacenamiento de mínimo 50 procesos realizados

CONSUMO DE ACCESORIOS

Cuando para la utilización del bien objeto de contrato sea necesario el consumo de material fungible, o de accesorios, en la oferta técnica deberá incluirse al menos la siguiente información complementaria:

- Identificación de los accesorios
- Si son es exclusivos del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

- Si es posible su reutilización y medios de reutilización necesarios, así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia.
- En caso que los materiales tengan caducidad, habrá de indicarse los plazos medios de la misma.
- Coste unitario sin IVA de cada material fungible

3. CONDICIONES GENERALES Y DE ENTREGA

El/los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas en el PPT. Deberá ser de nueva fabricación en todos y cada uno de sus componentes.

3.1. El equipo ofertado deberá cumplir con la legislación y normativa española y comunitaria que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía.

Tendrá necesariamente el marcado CE en los términos y con los requisitos exigidos en el R.D. 1591/2009 de 16 de octubre con las modificaciones introducidas por el R.D. 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Se incluirá documento acreditativo de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

Se deberá garantizar la existencia de servicio de mantenimiento y repuestos durante al menos un periodo de vida de 10 años, tal y como se determina en el punto 1 del artículo 127 bis Reparación y servicios posventa del RD – Ley 7/2021 del 27 de abril, “el productor garantizará, en todo caso, la existencia de un adecuado servicio técnico, así como de repuestos durante el plazo mínimo de diez años a partir de la fecha en que el bien deje de fabricarse”.

Todo el equipamiento objeto del presente expediente deberá de estar en proceso de fabricación en la fecha de adjudicación. Se instalará y pondrá en funcionamiento el equipo con el último nivel de actualización del software disponible en el mercado. El software deberá poder ser actualizado a lo largo de todo el ciclo de vida del equipo

La indicación de la normativa específica se indica en la descripción de cada uno de los artículos en apartado 2 del presente pliego.

El equipo a suministrar cumplirá con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado 2 del presente pliego para cada artículo. Deberá tratarse de un producto totalmente nuevo y que no contenga componentes usados. Si alguna de las características técnicas indicadas determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente. Las empresas deberán disponer de todas las licencias, permisos y autorizaciones precisas que la comercialización de los productos ofertados requiera, sin que pueda repercutirse valores económicos o responsabilidades varias a la Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

El suministro, transporte, instalación completa, montaje y ajuste del mobiliario en la sala designada correrán a cargo de la empresa adjudicataria. Se incluyen todas las operaciones necesarias para que los equipos funcionen correctamente, así como todas las conexiones necesarias para su correcto funcionamiento. El presente contrato es de los denominados de LLAVE EN MANO: todos los materiales, piezas, accesorios, aparatos, herramientas, equipos especiales, máquinas-herramientas, software, licencias, etc., y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos

necesarios para su instalación serán por cuenta de la empresa adjudicataria. El suministro quedará en perfectas condiciones de funcionamiento.

3.2. La ubicación del suministro e instalación a realizar será determinada por la Unidad de Transfusión del Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Los trabajos de instalación deberán realizarse de forma coordinada con las necesidades de funcionamiento del servicio. Los cortes e intervenciones, por tanto, serán autorizados por dicho servicio, y serán de mínima duración y ajustados a las exigencias de funcionalidad sanitaria.

3.3. El Periodo de Garantía mínima de los productos, incluidos componentes y accesorios, será de 2 años. La garantía se contará desde la fecha de la firma del acta de recepción y puesta en funcionamiento.

La garantía será una garantía total (todo riesgo), que incluirá:

La sustitución del producto en caso de vicios o defectos importantes (material y de funcionamiento).

Mantenimiento preventivo: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento. A la empresa propuesta como adjudicataria se le requerirá la presentación de protocolo de actuaciones (indicando frecuencias, tipo de actuación, etc.).

Todas las **operaciones correctivas** necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio deberán realizarse en el plazo de las primeras 24 horas.

En caso de avería superior a 15 días, el adjudicatario deberá aportar un equipo de sustitución de las mismas características mientras repara el equipo averiado. La empresa adjudicataria deberá de disponer de stock de piezas al menos para 10 años una vez finalizado el periodo de garantía.

Deberá realizarse calibración de los dispositivos y entregar certificado de la misma durante el periodo de garantía.

3.4. La entrega del material/equipamiento deberá de estar coordinado con el Servicio de Hematología y Hematoterapia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

La entrega y puesta en marcha se realizará en la Unidad de Transfusión del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (Banco de Sangre).

El plazo de entrega del equipo será como máximo de 15 días desde la formalización del contrato, salvo acuerdo expreso en contrario.

La entrega comprenderá:

- Instalación completa de todos los componentes en el local de destino, incluyendo conexionado, configuración y verificación funcional.
- Retirada y gestión de los embalajes y del equipamiento sustituido.
- Entrega de manuales de instrucciones y mantenimiento en castellano, en formato electrónico.
- Colaboración con el Servicio de Electromedicina del Hospital para la inclusión del equipo en el inventario técnico.

Todas las integraciones necesarias con los actuales sistemas de información del HUPA correrán a cargo del adjudicatario.

3.5. Una vez ubicado el equipo en su lugar de destino y en los casos en que sea preciso, la empresa adjudicataria, realizará una prueba de su funcionamiento correspondiente en presencia del personal del servicio donde se ubique el material/equipamiento adquirido, así como del Servicio de Mantenimiento del Hospital, del que dejará constancia en un documento que formará parte del acta de recepción.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente de aplicación al presente contrato y responderá de cualquier incidente medioambiental por ella causado, liberando a la Gerencia del Hospitalario Universitario Príncipe de Asturias de cualquier responsabilidad del mismo.

La empresa adjudicataria deberá minimizar los embalajes de los equipos ofertados, utilizando los adecuados al tamaño, al volumen del producto requerido y preferiblemente reciclable.

Deberá realizar una recogida selectiva de los residuos, manteniendo las diferentes fracciones separadas para su correcta gestión y eliminación a través de gestor autorizado y durante y al final de los trabajos deberán retirarse, por la empresa adjudicataria, del Centro todos los materiales, embalajes y productos de desecho procedentes de las actuaciones.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y NORMATIVA.

La documentación que se presente estará adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de estas. Deberán presentarse en castellano, en soporte informático, debidamente cumplimentada, sellada y firmada por parte de la empresa. La ficha técnica solicitada deberá contener, si la norma lo exige o en el caso que proceda:

Denominación general del producto.
Identificación de la empresa (fabricante y distribuidor).
Datos del producto (referencia del fabricante, referencia del distribuidor, marca comercial).
Especificaciones técnicas (descripción del producto, composición, ausencia de látex, medidas, método de esterilización — si procede-, envasado, presentación, indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, etc.).
Otras Informaciones (marcado CE, tipo de clase, cumplimiento normativas).
Datos de almacenamiento logístico (temperatura, tiempo, caducidad).

Los productos ofertados deberán ser conformes a la normativa vigente de la Unión Europea y de España, con especial atención al cumplimiento del REGLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 13 de junio de 2024 sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE y las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 que transpone el MDR 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, así como con el resto de normativa UNE-EN vigente que le sea de aplicación u otros certificados equivalentes a los referidos a las normas UNE-EN u otras pruebas.

Cuando haya acceso a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con la normativa referente a protección de datos, en cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LO 3/2018 de 5 de diciembre).

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

Será responsabilidad directa de la empresa adjudicataria los perjuicios que pudieran causarse a la Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, por incumplimiento de la normativa legal en vigor.

A la entrega del mobiliario/equipamiento, objeto de este expediente, se adjuntará obligatoriamente la siguiente documentación técnica en castellano:

Manual de instrucciones y operaciones.
Manual de mantenimientos del usuario (incluye el programa de mantenimiento preventivo).
Memoria técnica del equipamiento y de su instalación.
Certificado de cumplimiento de la normativa aplicable al equipo suministrado.
Plazo de suministro del equipo o equipos, así como la planificación de su instalación.
El adjudicatario proveerá el manual de usuario.

Dicha documentación se entregará en formato papel debidamente encuadernado y en formato digital dirigido a la Gerencia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias.

5. FORMACIÓN, ASISTENCIA TÉCNICA

Formación: La empresa adjudicataria se compromete a informar y formar adecuadamente al personal que designe el responsable del servicio de transfusión del Hospital Universitario Príncipe de Asturias con el fin de evitar el uso inadecuado del equipo a suministrar.

La formación deberá de ir dirigida a distinto personal: mantenimiento, médicos y personal de enfermería u otro personal que sea así indicado, y abordará al menos los siguientes aspectos:

Funcionamiento y entrenamiento para su correcta utilización.
Mantenimiento preventivo. Estará incluida la formación para la configuración, cambio de claves y administración del equipo.
Se incluirá manuales de información en castellano.

El plazo máximo para esta formación será de 20 días hábiles desde la entrega y puesta en funcionamiento del material/equipamiento en el servicio correspondiente del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, una vez formalizado el contrato. En caso de incumplimiento, cuando proceda, se aplicarán las penalidades que se recogen en el Pliego Tipo de Cláusulas Administrativas Particulares o en su caso las que establezca la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP).

La empresa adjudicataria asumirá el compromiso de prestar asistencia técnica (en un plazo no superior a 24 horas), asesoramiento y formación ante cualquier incidencia que afectase a sus artículos ofertados.

Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio deberán realizarse en el plazo de las primeras 24 horas.

En caso de avería superior a 15 días, el adjudicatario deberá aportar un equipo de sustitución de las mismas características mientras repara el equipo averiado.

Cualquier incidencia relacionada con los equipos ofertados deberá ser comunicada por escrito a la persona designada como Responsable del Contrato por parte de la Administración.

La empresa adjudicataria realizará los informes, estudios y comprobaciones del equipo y su instalación, determinados como convenientes por la Dirección del Hospital Universitario Príncipe de Asturias sin que este tenga que abonar cantidad alguna ni indemnización.

La empresa adjudicataria deberá facilitar al menos la siguiente información de la persona de contacto, garantizando la comunicación en todo momento.

Número de teléfono móvil
E-mail

La persona interlocutora deberá personarse en las instalaciones del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en la dirección: Avenida Principal de la Universidad S/N, 28805 Alcalá de Henares, cuando se le requiera, independientemente de que la comunicación se haya producido en horario de mañana o tarde.

Las empresas licitadoras deben acreditar que disponen un servicio técnico ubicado en territorio nacional

6. RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El control y supervisión de la ejecución del contrato se realizará a través del Responsable del Contrato.

La empresa adjudicataria es responsable de la calidad técnica del servicio prestado, así como del cumplimiento de las prescripciones establecidas en el presente pliego y de las directrices e instrucciones que establezca el órgano de contratación.

7. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I.**

En Alcalá de Henares,

Jefe de Servicio de Hematología y Hematoterapia

GARCIA SUAREZ JULIO - 00384197M

Firmado digitalmente por GARCIA SUAREZ JULIO - 00384197M
Fecha: 2026.11.03 21:19:11 +01'00'

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.

- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: