MEMORIA JUSTIFICATIVA

NECESIDAD DE ADQUISICIÓN DE UN SEGUNDO SEPARADOR CELULAR

Unidad de Aféresis · Programa de trasplante y terapias celulares

Centro	Hospital Universitario Príncipe de Asturias
Unidad promotora	Servicio de Hematología y Hemoterapia
Objeto	Suministro de un segundo separador celular

1. Objeto de la memoria

La presente memoria tiene por objeto justificar la necesidad asistencial y organizativa de adquirir e instalar un segundo separador celular para la Unidad de Aféresis del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Príncipe de Asturias (HUPA). La adquisición pretende reforzar la continuidad operativa, disponer de capacidad de respaldo ante incidencias y dar soporte a la actividad de aféresis terapéutica, a la recogida de progenitores hematopoyéticos y al desarrollo de la actividad relacionada con terapias celulares avanzadas.

2. Contexto institucional y estratégico

El HUPA impulsa la consolidación de la actividad de trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y la incorporación progresiva de procedimientos vinculados a terapias avanzadas, incluidas las terapias CAR-T. Estos procesos requieren una infraestructura de aféresis fiable, personal entrenado, procedimientos normalizados y trazabilidad del producto celular obtenido.

La adquisición se alinea con los objetivos institucionales de mejora de la capacidad asistencial, desarrollo de la medicina personalizada e impulso de la investigación, desarrollo e innovación.

3. Dotación actual y actividad asistencial

La Unidad dispone actualmente de un único separador celular para atender la actividad indicada. Según los datos facilitados por el Servicio, la actividad anual es la siguiente:

Tipo de procedimiento	Actividad anual
Recogida de progenitores hematopoyéticos	**40 procedimientos**
Plaquetoaféresis	300 procedimientos
Plasmaféresis	450 procedimientos
Leucoaféresis para fabricación de células CAR-T	**15 procedimientos (previsión aumento anual del 30%)**
Total	805 procedimientos

4. Necesidad asistencial y riesgo operativo

4.1. Dependencia de un único equipo

La concentración de la actividad en un único separador genera un punto único de fallo. Una avería, una parada por mantenimiento o una incidencia que impida utilizar el equipo puede obligar a reprogramar procedimientos, limitar la respuesta ante necesidades no demorables y afectar a la continuidad de la actividad programada.

4.2. Continuidad de procedimientos de alta complejidad

La recogida de progenitores hematopoyéticos y la leucaféresis vinculada a terapias CAR-T requieren coordinación clínica, logística y de fabricación. En los casos CAR-T, la programación de la aféresis debe ajustarse a los requisitos y ventanas temporales del circuito asistencial y del fabricante correspondiente. La indisponibilidad del equipo en una fecha programada puede ocasionar demoras y obligar a reorganizar el proceso.

4.3. Capacidad para responder a la actividad ordinaria y a incidencias

La actividad anual comunicada —805 procedimientos en las cuatro categorías señaladas— debe compatibilizarse con el mantenimiento preventivo, las incidencias técnicas y la atención de necesidades urgentes o no demorables. La incorporación de un segundo equipo permitiría disponer de capacidad de respaldo y mejorar la resiliencia operativa de la Unidad.

5. Justificación de la adquisición de un segundo equipo

- **Continuidad asistencial.** Disponer de un equipo alternativo ante averías o mantenimiento del equipo actualmente operativo.
- **Reducción del punto único de fallo.** Evitar que la indisponibilidad del único equipo comprometa toda la actividad dependiente de esta tecnología.
- **Respuesta a la actividad de terapias avanzadas.** Reforzar la capacidad organizativa para programar recogidas celulares relacionadas con TPH y CAR-T, de acuerdo con los requisitos aplicables.
- **Eficiencia organizativa.** Facilitar la planificación de procedimientos y el mantenimiento sin depender de una única unidad tecnológica.
- **Homogeneidad tecnológica.** La continuidad de procedimientos mediante una plataforma común puede facilitar la familiaridad del personal y la gestión de consumible.

6. Conclusión

La adquisición de un segundo separador celular se considera necesaria para reducir la dependencia de un único equipo y reforzar la continuidad de una actividad que incluye, según los datos disponibles. La necesidad se ve reforzada por la actividad de TPH y por el desarrollo de los circuitos de obtención celular vinculados a terapias avanzadas.

Se propone, por tanto, iniciar la tramitación del expediente de suministro con el objeto: “Suministro, instalación y puesta en funcionamiento de un separador celular para la Unidad de Aféresis”.

CRITERIOS OBJETIVOS PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO:

Tener selladora térmica integrada en el separador celular: 10 puntos **SI: 10 PUNTOS** **NO: 0 PUNTOS** **JUSTIFICACIÓN**: Se trata de una máquina que se traslada de un lugar a otro, si se desmontase el equipo, el producto puede perderse.	**10 puntos**
Peso < a 100 kg.: 10 Puntos **SI: 10 PUNTOS** **NO: 0 PUNTOS** **JUSTIFICACIÓN:** Facilita su manejo en los traslados	**10 puntos**
El separador celular debe permitir flujos de hasta 142ml/min **SI: 10 PUNTOS** **NO: 0 PUNTOS** **JUSTIFICACIÓN**: Permite ajustar el ritmo de flujo en un rango amplio, desde valor valores muy bajos, según la tolerancia del paciente, lo que permite tratar desde un lactante hasta un adolescente con peso de adulto en el mismo separador celular.	**10 puntos**

En Alcalá de Henares,

Fdo:

Dr. Julio García Suárez

Jefe de Servicio de Hematología y Hemoterapia

GARCIA SUAREZ JULIO - 00384197M

Firmado digitalmente por GARCIA SUAREZ JULIO - 00384197M
Fecha: 2026.10.25 09:58:49 +01'00'