



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

DIVERSO MATERIAL PARA LA RECOGIDA DE SANGRE Y SU POSTERIOR FRACCIONAMIENTO CON DESTINO CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION DEPENDIENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Nº EXPEDIENTE:

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino al Centro Regional de Hemodonacion (CRH).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos.

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todo el material cumplirá las condiciones exigidas por el RD 1088/05 de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la Hemodonación y los bancos de sangre (BOE 20.09.05) y Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del CRH.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes. De igual forma se comprometen a poner a disposición del Centro de Hemodonación las nuevas versiones de productos y equipos que se produzcan durante la vigencia del contrato debido a la evolución de la tecnología.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El CRH adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento estando condicionadas a la demanda de sangre en la Región, las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.



Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del CRH.
Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega ofertados por parte del adjudicatario se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **48 horas** siguientes a la recepción del pedido.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el almacén general del Centro Regional de Hemodonación.

(*) La dirección de dicho almacén figurará en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato. Responderá en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado, aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento.

Decimoquinto. Seguros que cubran los equipos contra accidentes, daños, robos, inundaciones o incendio, serán de carácter obligatorio. En el caso de averías reiteradas y prolongadas de un equipo, el adjudicatario se compromete a su sustitución.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL PARA LA RECOGIDA DE SANGRE Y SU POSTERIOR FRACCIONAMIENTO CON DESTINO CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION (MURCIA).

OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las determinadas técnicas analíticas indicadas en los lotes que se relacionan incluidos el arrendamiento y mantenimiento de las maquinas necesarias para la realización de estas técnicas con destino al Centro Regional de Hemodonación.

LOTE 1.-Bolsas para recogida de sangre triple, top and bottom, que permitan la conservación de plaquetas durante un mínimo de 5 días.

LOTE 2.- Solución aditiva para conservación de plaquetas.

LOTE 3.- Equipos desechables para la obtención automatizada de mezcla plaquetas filtradas.

LOTE 4.- Equipos para el sellado de tubulares en estéril.

LOTE 5.- Equipos desechables para la determinación de hemoglobina en sangre total.

LOTE 6.- Equipos para sistemas de extracción de células mononucleadas, (CMN).

LOTE 7.- Equipos para fotoactivación y fotoquimioterapia extracorpórea.

REACTIVOS Y CONSUMIBLES

Las ofertas se realizarán en precio por unidades y Kit del reactivo específico principal para cada lote y referencia. El reactivo específico principal solo podrá ser uno. Este concepto se aplicará a todos los lotes y parámetros, aunque se precisen varios consumibles para su realización, facturándose en este caso como una unidad.

Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para los distintos procesos analíticos y todos los necesarios como calibradores, controles, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras propias de los equipos, etc... que necesiten los sistemas ofertados y no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los Procedimientos Normalizados de Trabajo de las técnicas licitadas, y las Fichas de Seguridad de los productos empleados.

A los efectos de una correcta formación de juicio y valoración de las ofertas, se requiere la presentación por parte de las empresas licitadoras de un informe técnico por cada uno de los reactivos de cada lote que incluya: metódica, presentaciones, estabilidad en almacén, rangos de



medida directa, valores de normalidad, frecuencias de calibración, etc.

2.- EQUIPAMIENTO

El adjudicatario cederá el equipamiento, el aparataje y los materiales necesarios para la realización de los procesos, en régimen de depósito durante el tiempo de vigencia del contrato.

Los sistemas analíticos se adaptarán a la normativa vigente para la bioseguridad en la manipulación de muestras, el tratamiento y la eliminación de residuos (sólidos y líquidos).

La instalación de todo el material y las eventuales modificaciones y adaptaciones no estructurales del laboratorio corresponde totalmente al adjudicatario.

El adjudicatario se comprometerá a dar la necesaria formación lo más avanzada posible sobre el manejo, mantenimiento y resolución de problemas de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, suministrando los correspondientes manuales de instrucciones de uso y de mantenimiento, y los procedimientos normalizados de trabajo.

En el caso de aparatos de sobremesa, estos se suministrarán con el correspondiente soporte o mesa si así se les requiere.

Todos los aparatos estarán conectados uní/bidireccionalmente con el Sistema de Información existente en el centro, siendo esta conexión por cuenta del adjudicatario, siempre que el Centro se lo requiera.

El adjudicatario se comprometerá a aportar sin costes durante la duración del contrato cualquier modificación que suponga una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad de los resultados de los pacientes.

3.- SERVICIO TÉCNICO

El adjudicatario se compromete a prestar un correcto servicio técnico, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, etc en el caso de eventuales averías en los equipos suministrados, o en el caso de mantenimientos preventivos o revisiones periódicas.

En la oferta se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos, si se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa adjudicataria procederá a la renovación de los equipos afectados.

Será obligatorio presentar un plan de mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria ofertada. Dentro del mantenimiento correctivo la capacidad de respuesta del adjudicatario será como máximo de 24 horas, debiendo disponer de un sistema de soporte telefónico en días laborables que asegure una atención inmediata. Si una avería supone la imposibilidad de llevar a cabo el proceso durante más de 24 horas, el adjudicatario deberá proponer una alternativa validada por los responsables del centro, siendo los gastos por cuenta del adjudicatario.



El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento, se suministrará bajo cesión de uso, el adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento de los citados equipos. Se valorará el grado de automatización de la maquinaria y técnicas ofertadas. Cualquier instalación de maquinaria nueva se realizara en un plazo no superior a quince días desde la adjudicación del contrato.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS.

LOTE I- BOLSAS PARA RECOGIDA DE SANGRE TOTAL TOP AND BOTTOM, SAG-MANITOL, que permitan la conservación de plaquetas durante un mínimo de 5 días.

Precio unitario: 6,12 €. I.V.A. excluido

DESCRIPCIÓN:

Bolsa triple para la extracción de Sangre y fraccionamiento por método Top and Bottom:

Equipo compuesto por:

La bolsa primaria de recolección contendrá solución anticoagulante suficiente para la anticoagulación de 450 ml. +/- 10% de sangre total (generalmente 63 ml. de CPD). Esta bolsa está dotada de salidas en las zonas superior e inferior. La etiqueta identificativa dispondrá, al menos, de la siguiente información: Composición del anticoagulante, condiciones de utilización, fecha de caducidad, certificado de registro en la Comunidad Europea, registros de lote, etc.

Una Bolsa Satélite vacía conectada a la parte superior de la bolsa de donación, mediante tubular, que permita la derivación y almacenamiento de plasma congelado.

Bolsa Satélite con 100mL de SAG-Manitol conectada a la parte inferior de la bolsa de donación para la derivación y almacenamiento de hematíes a 4 ° C hasta 42 días.

Bolsas de PVC, para la extracción de sangre humana, con alto coeficiente de permeabilidad al oxígeno que permita almacenar transitoriamente capa leucoplaquetar.

Aguja tribiselada siliconada sistemas protectores de aguja pre-donación y post-donación, de calibre de 16 G, apropiada para la extracción de sangre.

Disponibilidad obligatoria, Kit de toma de muestras in-line, formado por bolsa de derivación de los primeros mililitros de sangre extraída y campana adaptadora para la conexión de tubos de vacío.

Esterilización por métodos convencionales autorizados.

Los tubos de trasvase de la bolsa estarán fabricados por un sistema acanalado que evite



acodamientos y adherencias de los mismos, o cualquier otro tipo de impedimento al flujo de hemoderivados. Debiendo soportar el sellado térmico estéril.

Las esquinas de las bolsas serán redondeadas para impedir la formación de posibles micro coágulos y el comportamiento del producto en la extracción de sangre y su fraccionamiento, (tiempos de llenado, adaptabilidad a las centrifugas del CRH, calidad de la separación centrífuga de componentes, facilidad del trasvase manual / automático de componentes, comportamiento en la congelación si procede).

Las bolsas irán envasadas de forma que eviten humedad e impidan que se desprege la etiqueta en manipulaciones posteriores.

- Características físico químicas de las bolsas madre para recolección de sangre y de las bolsas satélites. Entre éstas: anticoagulantes y solución de conservación, tipo plástico.
- Comportamiento de los productos en la extracción de sangre y su fraccionamiento (tiempos de llenado, adaptabilidad a las centrifugas del CRH, calidad de separación centrífuga de componentes, facilidad del trasvase manual/automático de componentes, comportamiento en la congelación si procede.
- Impacto del producto en la calidad de los hemoderivados almacenados (efectos sobre indicadores de calidad durante el almacenamiento progresivo; pH de componentes, activación o lisis celular).

LOTE II. SOLUCIÓN ADITIVA PARA CONSERVACIÓN DE PLAQUETAS.

Precio unitario: 4,77 €. I.V.A. excluido.

Indicaciones: Solución aditiva para la conservación de plaquetas hasta 7 días.

Descripción:

- Solución producida con los elementos químicos necesarios para mantener adecuadamente la viabilidad, las propiedades bioquímicas y funcionales de las plaquetas, conservadas bajo condiciones estándar durante el mayor tiempo posible.
- El envase contará con un tubular que soporte la conexión estéril mediante sellado térmico.

Capacidad: 300 ml

Envasado:

- Envase unitario
- Etiquetado en el que figure:
 - Denominación del artículo.
 - Método de esterilización utilizado.
 - Fechas de esterilizado y caducidad.
 - Número de lote en código de barras.
 - Referencia comercial.



El reactivo debe cumplir las especificaciones requeridas por el Consejo de Europa e igualmente los reactivos cumplirán la normativa sanitaria nacional. Se valorará especialmente la composición química de la solución y la adaptabilidad de los envases a los equipos y sistemas del centro.

En cada uno de los kits deberá incluir fecha de caducidad, no inferior a 3 meses desde la recepción, lote, fecha de caducidad del resto de componentes del kit, explicación detallada y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de entrega.

*Impacto del producto en la calidad de los hemoderivados almacenados (efectos sobre), indicadores de calidad durante el almacenamiento progresivo; pH de componentes, activación o lisis celular, etc.

| |
|--|
| LOTE III. EQUIPOS DESECHABLE PARA LA OBTENCIÓN AUTOMATIZADA DE MEZCLA DE PLAQUETAS FILTRADAS. |
|--|

Precio unitario: 55,00 €. I.V.A. excluido.

Indicaciones: Obtención de concentrado de plaquetas a partir de la mezcla de las capas leucoplaquetarias procedentes de donaciones de sangre total.

Descripción:

- Equipo de un solo uso estéril y pirógeno para el mezclado, centrifugado y filtrado de hasta 6 concentrados de plaquetas procedentes de capas leucoplaquetarias.
- Características físico químicas de la bolsa madre para recolección de sangre y de las bolsas satélites. Entre éstas: anticoagulantes y solución de conservación, tipo plástico
- Los equipos dispondrán de
 - Sistema de conexión para la adición de solución aditiva de almacenamiento para plaquetas.
 - 6 líneas de conexión de concentrado de plaquetas procedente de las capas leucoplaquetarias.
 - Bolsa de separación y mezcla de los productos.
 - Filtro leucorreductor.
 - Bolsa de almacenamiento final con sistema de toma de muestra.

Material:

- Plástico en la bolsa final de almacenamiento con la permeabilidad necesaria para la conservación del concentrado de plaquetas hasta (7 días).



Envasado:

- Envase unitario estéril
- Etiquetado en el que figure:
 - Denominación del artículo.
 - Método de esterilización utilizado.
 - Fechas de esterilizado y caducidad.
- Identificación individual del lote con código de barras.
- Referencia comercial.

Comportamiento de los productos en la extracción de sangre y su fraccionamiento (tiempos de llenado, adaptabilidad a las centrifugas del CRH, calidad de separación centrífuga de componentes, facilidad del trasvase manual/automático de componentes, comportamiento en la congelación si procede.

Impacto del producto en la calidad de los hemoderivados almacenados (efectos sobre indicadores de calidad durante el almacenamiento progresivo; pH de componentes, activación o lisis celular).

Maquinaria suficiente para el procesamiento automatizado (mezclado, centrifugado, filtrado y sellado) de concentrados de mezcla de plaquetas filtradas a partir de capas leucoplaquetares, en número suficiente para atender adecuadamente, los requerimientos de procesamiento diarios del centro.

LOTE IV. EQUIPOS PARA EL SELLADO DE TUBULARES EN ESTÉRIL.

Precio unitario: 1,95 €. I.V.A. excluido.

Indicaciones: Sellado de tubulares en estéril.

Descripción:

- Sellador para la conexión en estéril de tubulares de las bolsas de componentes sanguíneos.
- Realizará conexiones tanto de tubulares llenos como vacíos (lleno-lleno, lleno-vació, vació-vació).
- El sistema de admisión de los tubulares garantizará la perfecta alineación de los mismos y su correcto sellado.
- Intervención mínima del operador.
- Funcionamiento sencillo.
- Los manuales de usuario se aportarán en español



Material fungible para sellador

- Material fungible necesario para realizar el sellado de los tubulares (lámina desechable de cobre, cartucho contador,...) en estéril.

Se ofertará la maquinaria para el sellado de tubulares en estéril, que sean necesarios para el funcionamiento normal del centro, así como soporte técnico de la aplicación de los equipos.

Planes de calibración de los equipos y mantenimiento preventivo/correctivo, sustitución de equipos averiados.

| |
|--|
| LOTE V. EQUIPOS DESECHABLES PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA EN SANGRE TOTAL. |
|--|

Precio unitario: 0,50 €. I.V.A. excluido.

Indicaciones: Maquinaria necesaria para la determinación automatizada de la hemoglobina en sangre total para los donantes y en la medida que el centro determine las necesidades mínimas para su funcionamiento normal, tanto de puntos fijos de extracción como unidades móviles disponibles.

Descripción:

- Lectura cuantitativa de Hemoglobina en sangre capilar o venosa en menos de 20 segundos
- La micro cubeta no debe contener reactivos.
- Los resultados no se deben afectar por las variaciones externas de temperatura.
- No se necesite pipetear, mezclar o dispensar reactivos.
- Incluye cubeta de control.
- No debe contaminar el medio ambiente.
- Evitar el contacto directo con la muestra de sangre capilar o venosa.
- Debe poder almacenarse un mínimo de dos años a temperatura ambiente.
- Posibilidad de comunicación online con sistema informático del centro.
- Posibilidad de identificación del donante y del operador.
- No exista necesidad de mantenimiento preventivo de los componentes.
- Poder funcional con un adaptador de corriente a 110/220 voltios o baterías tipo AA.

Planes de mantenimiento preventivo/correctivo, sustitución de equipos averiados.



LOTE VI. EQUIPOS PARA SISTEMAS DE EXTRACCIÓN DE CÉLULAS MONONUCLEADAS (CMN).

Precio unitario: 240,35 € I.V.A. excluido.

Indicaciones: Es un sistema para el procesamiento de la sangre en las áreas de aféresis terapéutica y terapia celular que permita la recolección de las células mononucleadas de sangre periférica, para dar soporte a las diferentes terapias tanto en pacientes autólogos o alogénicos, permitiendo una amplia variedad de procesos terapéuticos y de terapia celular en una sola plataforma.

Descripción:

- Sistema de aféresis de leucocitos basada en la tecnología de flujo continuo con dotación de sistemas de seguridad visuales y acústicos que ofrezcan un rendimiento fiable con un énfasis en la seguridad de donantes / pacientes y certificación CE.
- Control automático y ajustable manualmente de las velocidades de extracción y retorno con la finalidad de evitar incidentes en los accesos venosos con sistemas de extracción de CMN que posibilite realización de aféresis a individuos con un peso de al menos 30 kg.
- Automatización de coherencia celular con el protocolo de recolección de células mononucleadas que permita la obtención de más de 75×10^6 /kg CMN con el procesamiento de 2 volemias. La pureza de CMN en el producto de aféresis debe ser > del 75%.
- Que permita el control de los procesos de forma que la contaminación eritrocitaria de material recolectado sea con hematocritos < 5%.
- Permita la personalización de los procedimientos que se adaptan a las necesidades del operador, proporcionando flexibilidad en la aféresis terapéutica con una plataforma única para los procedimientos de pacientes, existiendo la posibilidad de extracción del plasma autólogo.
- Permita el control automático del balance hídrico del paciente, integrando el suministro de fluidos de reposición.
- Los equipos irán envasados de forma estéril, libres de látex de forma que eviten humedad e impidan que se despegue la etiqueta en manipulaciones posteriores.
- Maquinaria suficiente para el procesamiento automatizado y en número suficiente para atender adecuadamente, los requerimientos de procesamiento diarios del centro.
- Planes de calibración de los equipos y mantenimiento preventivo/correctivo, sustitución de equipos averiados.



**LOTE 7. EQUIPOS PARA FOTOACTIVACIÓN Y FOTOQUIMIOTERAPIA
EXTRACORPOREA.**

Precio unitario: 252,50 € I.V.A. excluido.

Indicaciones: La fotoféresis es un procedimiento terapéutico en el que lo que se hace es separar los diferentes componentes celulares de la sangre, en concreto sobre las células mononucleares, tratarlas con un fármaco que aumenta la sensibilidad a la luz y posteriormente someterlas a fototerapia (rayos ultravioleta) volviendo a reinfundir posteriormente al paciente.

Descripción:

- Sistema con certificación CE.
- Control automatizado del cálculo para proporcionar una irradiación UVA de 1-2 J/cm²
- Permita la personalización del procedimiento con la posibilidad de extracción de muestra para llevar a cabo estudios de control de calidad
- Monitorización automatizada de vida media de las lámparas para asegurar una energía UVA suministrada a los procesos consistentes y precisos.
- Se ofertará la maquinaria que sea necesaria para el funcionamiento normal del centro, así como soporte técnico de la misma, incluido planes de calibración, mantenimiento preventivo/correctivo y sustitución de los equipos averiados si fuese necesario.



5- ENTREGAS:

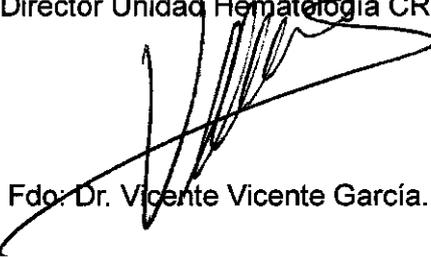
Los suministros serán entregados por los adjudicatarios en perfectas condiciones de uso. Se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del Centro.

La entrega se efectuará en los almacenes del Centro Regional de Hemodonación, sito en Ronda de Garay, s/n 30003 Murcia (junto al Hospital General Reina Sofía). Los suministros de los lotes 1 y 2, vendrán dispuestos en palets. Los gastos derivados del transporte de los mismos en perfectas condiciones serán por cuenta de los adjudicatarios.

Dados los diferentes formatos de presentación de todos los productos comprendidos en los distintos lotes, las entregas realizadas podrán coincidir o no. en las cantidades, siendo siempre los más próximas a las necesidades del Centro. El suministro de los distintos productos de estos lotes se realizará necesariamente previa petición del centro y con elementos que garanticen la correcta entrega de los mismos.

Los adjudicatarios garantizarán el suministro disponiendo de productos en stock suficiente, que permitan suplir deficiencias de suministro en aquellos productos que sean importados.

Murcia, 14 de Junio de 2.013
Director Unidad Hematología CRH.



Fdo: Dr. Vicente Vicente García.