



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA REDUCCIÓN / INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS EN CONCENTRADOS DE PLAQUETAS / PLASMA CON DESTINO CRH REGIONAL DE HEMODONACIÓN DEPENDIENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

1. OBJETO DEL CONTRATO.

El contrato tiene por objeto definir el alcance y las condiciones que habrán de regir para el suministro de sistemas que permitan la reducción / inactivación de patógenos en concentrados de plaquetas y plasma, obtenidas por fraccionamiento de una unidad de sangre total o por aféresis. Estos sistemas permiten el tratamiento de los componentes para eliminar una amplia gama de agentes infecciosos, (virus, bacterias, parásitos, etc.).

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

El número de sistemas a suministrar en ambas referencias se ha estimado en función de las necesidades del CRH en el último año. Este número puede aumentar o disminuir según la demanda asistencial, sin que ello repercuta en el precio unitario finalmente adjudicado, no estando obligado a la adquisición de la totalidad.

Todo el equipamiento ofertado para cualquiera de las referencias se suministrará bajo cesión de uso y debe llevar aparejada la adecuación de los mismos a las instalaciones existentes en la actualidad en el CRH, debiendo aportar un SAI para situaciones de emergencia eléctrica. Tendrá que ser como mínimo el suficiente para poder realizar múltiples procesos a la vez tanto de las unidades de plaquetas como de plasma y garantizar el “back-up” de la técnica.

Tendrá carácter obligado presentar oferta para los dos referencias objeto del contrato y la adjudicación se efectuará a un único proveedor.

Los sistemas ofertados deberán cumplir las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el almacén del CRH en el plazo máximo de **72 horas** desde la recepción del pedido. 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.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo el proveedor responsable de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del CRH. Los gastos de transporte, incluidos los costes de devolución del material si fuera necesario, serán por cuenta del adjudicatario. En caso de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización.

El adjudicatario proporcionará la necesaria formación del personal del CRH durante la instalación de la técnica, y posteriormente formación continuada si la dirección del CRH lo considerase necesario. Por otra parte, el adjudicatario aportará los manuales y guías rápidas del operario en castellano, para el correcto manejo del equipo por parte del personal del CRH.





El adjudicatario se comprometerá, durante la duración del contrato, a suministrar sin coste cualquier modificación que suponga una mejora sensible del proceso de inactivación y repercuta sobre una mayor calidad de los componentes sanguíneos tratados. Igualmente, aportará libre de coste, si fuese necesaria, cualquier eventual modificación o adaptación no estructural de la instalación de los equipamientos.

La empresa adjudicataria se compromete a tener disponible para el CRH un stock mínimo de 48 unidades de sistemas de inactivación de plaquetas e igual número de inactivación del plasma, a fin de poder atender demandas urgentes no planificadas. Este stock debe estar disponible para el CRH en 24 horas.

Los licitadores deberán proponer y aportar sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de los indicadores de funcionamiento adecuado de los procesos, la detección de posibles fallos y, en su caso, la aplicación de medidas correctoras. Deberán poner a disposición del CRH los datos relativos a rendimientos de todos los procesos y colaborar en su evaluación por parte de los responsables del CRH o las personas o entidades en las que delegue el CRH.

El adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos ofertados, de su conexión al programa de gestión de donantes existente en el Centro y de sustitución de los mismos en caso necesario.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.

3.1 Características técnicas lote ÚNICO.

Se entiende por reducción de patógenos en concentrados de plaquetas y/o plasma a aquellas técnicas que permiten el bloqueo de los ácidos nucleicos genómicos impidiendo así la replicación de los patógenos, ocasionando una pérdida menor en la actividad de los componentes que no comprometa críticamente su eficacia clínica, y sin producir efectos adversos clínicamente relevantes en el paciente receptor. Los sistemas de inactivación por iluminación deben garantizar la inactivación del espectro de patógenos más relevantes, que incluye virus encapsulados y no encapsulados con envoltura lipídica y no lipídica, bacterias y parásitos en plaquetas.

Los sistemas de inactivación con marca CE disponibles en el mercado han sido evaluados en estudios pre-clínicos y clínicos que avalan esas propiedades.

a) Referencia 1: Reducción de patógenos en concentrados de plaquetas: 1000 unidades anuales.

Se requiere el suministro de sistema de reducción de inactivación de unidades terapéuticas individuales de plaquetas procedentes de aféresis o concentrados de plaquetas obtenidos de mezcla de 3 a 6 unidades de capas leucoplaquetares. Serán sistemas de tipo bolsa desechable para la adición a las plaquetas de la sustancia inactivadora.





Las sistemas de bolsas para reducción de patógenos en unidades de plaquetas deben ser estériles, de un solo uso y con embalaje individual. Se deben suministrar con marcado inequívoco del periodo válido de uso y con instrucciones claras respecto a la forma de utilización y validez una vez desempaquetadas. Contarán con marcado CE.

Los sistemas de inactivación de plaquetas deben preservar el pH del concentrado de plaquetas en el rango exigido por el Consejo de Europa desde el día 1 al día 7 de su vida útil. Asimismo, deben inactivar los linfocitos T en un grado suficiente para que no sea necesaria la irradiación de los concentrados de plaquetas en los enfermos con indicación de componentes sanguíneos irradiados.

El sistema debe permitir mantener un circuito cerrado hasta la transfusión. El set de reducción debe presentar un dispositivo que permita obtener una muestra manteniendo el circuito cerrado.

El equipamiento de inactivación suministrado debe ofrecer un grado de automatización suficiente, que contribuya a un uso sencillo y rápido. Estos equipos deben disponer y/o ser compatibles con sistemas de identificación, códigos de barra y otra información básica que se considere necesaria, que permita la trazabilidad de los componentes sanguíneos tratados.

La oferta de los sistemas inactivación debe incluir garantías de que si los componentes sanguíneos tratados no cumplen a juicio del CRH los estándares de calidad aplicables a este tipo de productos (Consejo de Europa y estándares CAT), la empresa adjudicataria emprenderá las acciones pertinentes para corregir las posibles desviaciones.

El adjudicatario asumirá los costes de cualquier modificación que fuera necesaria, hasta obtener el correcto funcionamiento del proceso en las instalaciones del CRH.

b) Referencia 2: Reducción de patógenos en unidades de plasma: 300 unidades anuales.

Se requiere el suministro de sistema de reducción de inactivación de unidades terapéuticas de plasma, compatible con los volúmenes de este tipo de producto en el CRH.

Serán sistemas de tipo bolsa desechable para la adición al de la sustancia inactivadora.

Las sistemas de bolsas para reducción de patógenos en unidades de plasma deben ser estériles, de un solo uso y con embalaje individual. Se deben suministrar con marcado inequívoco del periodo válido de uso y con instrucciones claras respecto a la forma de utilización y validez una vez desempaquetadas. Contarán con marcado CE.

El sistema debe permitir mantener un circuito cerrado hasta la transfusión. El set de reducción debe presentar un dispositivo que permita obtener una muestra manteniendo el circuito cerrado.

El equipamiento de inactivación suministrado debe ofrecer un grado de automatización suficiente, que contribuya a un uso sencillo y rápido. Estos equipos deben disponer y/o ser compatibles con sistemas de identificación, códigos de barra y otra información básica que se considere necesaria, que permita la trazabilidad de las unidades de plasma tratadas.

El sistema de inactivación de patógenos en plasma suministrado debe permitir que las unidades tratadas, cumplen a juicio del CRH los estándares de calidad aplicables a este tipo de productos (Consejo de Europa y estándares CAT), debiendo la empresa adjudicataria tomar las acciones pertinentes para corregir las posibles desviaciones.

El adjudicatario asumirá los costes de cualquier modificación que fuera necesaria, hasta obtener el correcto funcionamiento del proceso en las instalaciones del CRH.





Servicio Técnico

Plan de asistencia técnica personalizado para el CRH con los requerimientos mínimos. Este plan deberá detallar: recursos humanos, medios tecnológicos, horarios, tiempos de respuesta y tipos de soporte a disposición de la unidad.

Soporte a usuarios y mantenimiento.

El adjudicatario ofrecerá soporte de usuarios (atención de consultas e incidencias) y mantenimiento con relación al software y hardware aportado por el mismo en base a esta licitación.

El soporte será de primer y segundo nivel. El primer nivel estará disponible telefónicamente. El segundo nivel será presencial en los casos en los que sea necesario. Ambos niveles de soporte se ofrecerán en los horarios descritos más adelante.

El mantenimiento cubrirá adaptaciones o extensión de funcionalidades requeridas por los responsables del CRH.

Horario de prestación de servicios de soporte.

Para los servicios de soporte, el horario de prestación debe cubrir suficientemente las necesidades de asistencia requeridas. Deberá ofertarse como mínimo:

De 8:00 a 22:00 horas, de forma ininterrumpida (excluidos sábados y festivos)

Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día.

4. PROTECCIÓN DE DATOS.

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales.

Fecha y firma al margen.

Director del Centro Regional de Hemodonación.

Fdo: Dr. Vicente Vicente García.

