
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE
INMUNOMODULACIÓN EN EL TRASPLANTE DE PROGENITORES
HEMATOPOYÉTICOS.**

EXPEDIENTE Nº: ZLN 1001890094.

I. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

El presente pliego, tiene por objeto el establecimiento de las Prescripciones Técnicas Particulares (PPT) que han de regir la contratación del Suministro de sistemas de inmunomodulación en el trasplante de progenitores hematopoyéticos en el Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, adscrito al Área I Murcia Oeste (AIMO), así como la cesión y mantenimiento de los equipos y otro material necesarios para ello.

2.- DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS

2.1 GENERALES.

2.1.1 Las características técnicas generales y específicas de los artículos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como sus cantidades estimadas figuran en el presente documento y en su **Anexo A**.

2.1.2 Los licitadores se ajustarán en todo caso, a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego, debiendo presentar catálogos de los productos ofertados y las pertinentes fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital, de las correspondientes fichas de seguridad.

Así mismo, en la fase de ejecución y durante toda la duración del contrato (incluidas las prórrogas), junto a los productos suministrados en cada pedido que se realice al adjudicatario, el proveedor deberá remitir simultáneamente al citado producto, el “*Certificado de Análisis*”, donde quede claramente expresado y detallado el nivel de endotoxinas, nivel de esterilidad y demás parámetros pertinentes que certifiquen la seguridad del uso clínico del producto remitido.

La Unidad de Aféresis y Laboratorio de Terapia Celular y Tisular (LTCyT) del 5º de Hematología y Hemoterapia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, dispone de la acreditación JACIE-CAT ONT en materia de Calidad, por ello, los adjudicatarios estarán obligados a cumplir las normas de homologación que dispone este Servicios en el plazo máximo de dos meses, desde la formalización del contrato.

2.1.3 Aspectos Medioambientales. Dentro de las actividades del Área I Murcia Oeste, ocupa un lugar destacado la protección del Medioambiente y pasa a ser un importante objetivo, más allá de la propia actividad asistencial. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios,

adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medioambiente, reduciendo en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad, haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Las empresas adjudicatarias, aportarán un informe o documento descriptivo, en el que deben especificar los requisitos o recomendaciones relativas a la gestión de residuos generados por los equipos necesarios para la utilización de los productos ofertados. En todo caso, el referido informe, incluirá información sobre las características de los residuales, líquidos generados en su caso, por los equipos de diagnóstico y análisis. Residuales que serán clasificados conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, debiéndose justificar adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiere) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse en su caso, tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico que pudiese existir.

2.1.4 Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.5 Todos los materiales de la presente contratación, deberán cumplir con las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el resto de legislación vigente en materia de seguridad y salud. Todos los materiales deberán disponer y ostentar el marcado CE.

2.1.6 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de la Unidad de Aféresis y el Laboratorio de Terapia Celular y Tisular del 5º de Hematología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA).

2.1.7 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesaria, así como el material sin cargo alguno para la Administración Sanitaria, previstos en su caso, en los correspondientes lotes de este Pliego.

2.1.8 Cesión de Equipos. En aquellos lotes concretos donde quede expresamente reflejada la necesidad de cesión y, en caso de ser necesario, las empresas adjudicatarias deberán ceder cualquier equipamiento, instrumentos, cables conectores y/o accesorios necesarios para el correcto uso de los materiales licitados. Los equipos y materiales cedidos en su caso, deberán permitir la compatibilidad y conexión con el sistema informático existente en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, conexión que, en su caso y de ser

necesaria, correrá a cargo del adjudicatario. El adjudicatario se compromete a la necesaria formación, lo más avanzada posible, sobre el manejo, mantenimiento y resolución de problemas de los referidos instrumentos y equipamiento cedidos, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, suministrando los correspondientes manuales de instrucciones de uso y mantenimiento, y los procedimientos normalizados de trabajo en castellano.

El adjudicatario se compromete a la adaptación de las nuevas tecnologías y a sustituir el equipo cedido por otro de tecnología superior en su caso, si este queda obsoleto tecnológicamente en el momento de la prórroga del contrato, y así se le requiere por la Administración. También y en caso de que se den eventuales averías de los equipos cedidos, la empresa se compromete a prestar un correcto servicio técnico, que incluirán todas las piezas de repuesto, mano de obra, e incluso reposición de otro en sustitución.

Se requiere la presentación de un informe claro y detallado del equipo, que indique los tiempos de respuesta tras un aviso de avería, las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos (que no podrán tener una periodicidad superior a un año y deben corresponder al menos con los aconsejados por el fabricante y correrán a cargo del adjudicatario). Así como, cuantas mejoras desee incluir el licitador para mejorar la respuesta del servicio técnico. En caso de averías reiteradas y prolongadas de los equipos cedidos, el adjudicatario se compromete a su sustitución por otro de idénticas o similares características.

Disponibilidad Servicio Técnico. En caso de precisar asistencia técnica, el adjudicatario pondrá a disposición de la Administración Sanitaria, número/s de teléfono/s de asistencia, operativo al menos, todos los días hábiles del año, y en jornada laboral de mañana y tarde.

- Asistencia técnica ordinaria. De ser precisa la asistencia física del técnico en las instalaciones públicas, ésta se efectuará con un máximo de 6 días hábiles desde la realización de la llamada telefónica por parte del Servicio.
- Asistencia técnica urgente. Deberá personarse el técnico en las instalaciones hospitalarias, en un plazo máximo de 24 horas desde la llamada.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los manuales, procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas, y las fichas de seguridad. El adjudicatario se compromete a la actualización permanente del software de los instrumentos, de tal manera que se incorporen los nuevos avances y mejoras en los niveles de sensibilidad, etc...

2.1.9 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 del presente expediente, antes de su entrega a la Administración Sanitaria.

2.1.10 El Área I Murcia Oeste (AIMO), adquirirá mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente son estimativas del consumo anual previsto por la Unidad de Aféresis y el Laboratorio de Terapia Celular y Tisular del Sº de Hematología del HCUVA, no estando obligada esta Administración Sanitaria a su total adquisición.

2.1.11 Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto/s indicado/s en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al Órgano de Contratación, resultara necesaria su modificación.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el órgano de contratación podrá solicitar al adjudicatario una certificación externa del cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y con cargo exclusivo para el adjudicatario.

2.1.12 El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad del adjudicatario el adecuado estado y condiciones en que la mercancía llegue hasta su entrega conforme a los almacenes indicados del HCUVA. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m y como máximo 2.2m se precisará autorización por parte del SMS. En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área indicada y habilitada por el AIMO, para tal efecto, debiendo disponer el mencionado transportista los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc....) y personal adecuado, necesario para su descarga y entrega conforme. Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material cuando proceda, serán a cargo del adjudicatario.

2.1.13 La entrega se entenderá realizada conforme, cuando una vez haya sido depositada en el lugar indicado por el AIMO, y examinada por el personal del laboratorio, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas establecidas en esta contratación.

Si en el momento de la entrega, se considera que el material no se encuentra en el estado adecuado para ser recibido por la Administración Sanitaria, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que solucione los defectos observados y/o proceda a realizar un nuevo suministro y entrega, de acuerdo con lo acordado, no suponiendo gasto alguno para el SMS.

2.1.14 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en plazo máximo de 120 horas. Excepto justificación pertinente por parte de la empresa Los pedidos calificados como urgentes por el HCUVA, serán suministrados en un plazo de 24 horas siguientes al pedido, si este es anterior a las 12:00 horas, y de 48 horas siguientes a la recepción del pedido, si este es posterior a las 12:00 horas, del día del pedido.

En el caso de que el adjudicatario, no cumpla con los plazos de entrega mencionados anteriormente, sin causa justificada previamente, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes establecidas en los PCAP de esta licitación.

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el presente contrato, deberán ser autorizadas previamente por el órgano de contratación, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por parte de la empresa en su caso. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes reguladas en los PCAP del presente expediente.

2.1.15 La empresa adjudicataria, debe aportar la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto del presente contrato.

2.1.16 El adjudicatario/s está/n obligado/s a informar a la Dirección del Área I Murcia Oeste y al Servicio de Hematología del AIMO, a la mayor brevedad posible de todas las alertas sanitarias que afecten a los productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe en el que se especifiquen, como mínimo las medidas adoptadas.

2.2. ESPECÍFICAS POR LOTES.

2.2.1 LOTE N°1. SISTEMA PARA LA REALIZACIÓN DE FOTOAFÉRESIS EXTRACORPÓREA MEDIANTE TÉCNICA ON-LINE.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Bienal de uso.
1	14036537	EQUIPO FOTOAFÉRESIS EXTRACORPÓREA S.C.ADULTO	UN (Kit)	600

A) Características técnicas del Suministro a valorar.

El sistema de fotoaféresis extracorpórea debe permitir la realización de la técnica en un solo paso es decir “on-line”. Esto es, en el mismo kit y sin retirarlo de la máquina, se realizará la aféresis de leucocitos, la incubación con el psoraleno, la iluminación con luz ultravioleta y la reinfusión del producto fotoactivado al paciente.

Los kits serán de un solo uso.

B) Características Generales del equipo y elementos a Ceder.

El adjudicatario deberá ceder al AIMO, el equipo de fotoaféresis extracorpórea on-line, que deberá reunir las siguientes características mínimas:

1. Que realice adecuadamente la aféresis de leucocitos en sangre periférica, con capacidad programable.
2. Capacidad de iluminar los leucocitos recogidos con UVA a razón de $1-2 \text{ J/cm}^2$ de potencia.
3. Sistema de almacenamiento de los registros electrónicos derivados de cada procedimiento (incluyendo datos del proceso, alarmas, configuración del sistema, etc.), con posibilidad de realizar una copia local de los mismos. El adjudicatario dotará a la Administración Sanitaria, de los dispositivos necesarios para poder efectuar dicha copia local (lector de lector de tarjetas compatible con el sistema informático del Hospital, u otros dispositivos/software que permitan tal copia local).

C) Muestras:

No se precisan muestras.

2.2.2 LOTE N°2 KIT Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE DEPLECIONES INMUNOMAGNETICAS DE CELULAS CON TCR $\alpha\beta$ Y DE CELULAS CON CD19 A ESCALA CLÍNICA.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Biental de determinaciones.
2	13041744	KIT SEPARACIÓN TCR (ALFA&BETA) CD19 INMUNOMAGNETICA	UN (KIT)	28

A) Características Técnicas del Suministro a valorar.

- El producto a deplecionar serán aféresis de células mononucleadas a escala clínica y para su uso en el tratamiento de pacientes.
- La técnica utilizada para la depleción deberá ser inmunomagnética, esto es, mediante anticuerpos monoclonales asociados a partículas magnéticas.
- Los anticuerpos monoclonales suministrados deberán tener una capacidad mínima de marcaje de 24×10^9 células TCR $\alpha\beta$ +, 10×10^9 células CD 19+ y 60×10^9 células nucleadas totales.
- Los reactivos proporcionados deben incluir las soluciones de incubación y lavado.
- El suministro incluirá el kit de separación, que deberá ser estéril y de un solo uso.

B) Características Generales del equipo y elementos a Ceder

La mercantil adjudicataria deberá ceder al AIMO, los equipos, accesorios y software necesario para la adecuada realización de la técnica objeto de este lote, así como para los lotes 3, 4 y 5. Debiendo reunir las siguientes características mínimas:

1. Equipo con capacidad de procesar un mínimo de 300 mL de producto con una concentración de hasta 400×10^6 CNT/mL.
2. El software necesario para realizar adecuadamente cualquier proceso automatizado de selección y depleción celular mediante campo magnético. Así como las posibles mejoras posteriores que se desarrollen.

C) Muestras.

No son necesarias muestras.

2.2.3 LOTE N°3 KIT Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE DEPLECIONES INMUNOMAGNETICAS DE CELULAS CON CD45RA A ESCALA CLÍNICA.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Bional de uso.
3	13048154	KIT DEPLECIÓN CÉLULAS CD 45 RA INMUNO MÁGNETICA	UN(KIT)	36

A) Características Técnicas del Suministro a valorar.

- El producto a deplecionar serán aféresis de células mononucleadas a escala clínica y para su uso en el tratamiento de pacientes.
- La técnica utilizada para la depleción deberá ser inmunomagnética, esto es, mediante anticuerpos monoclonales asociados a partículas magnéticas.
- Los anticuerpos monoclonales suministrados deberán tener una capacidad mínima de marcaje de 20×10^9 células CD45RA+ y 50×10^9 células nucleadas totales.
- Los reactivos proporcionados deben incluir las soluciones de incubación y lavado.
- El suministro incluirá el kit de separación, que deberá ser estéril y de un solo uso.

B) Características Generales del equipo y elementos a Ceder

Será el mismo equipo ya descrito en el apartado B) del Lote 2 de este Pliego.

C) Muestras.

No son necesarias muestras.

2.2.4 LOTE N°4 KIT Y REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE SELECCIONES INMUNOMAGNETICAS DE CELULAS CON CD34 A ESCALA CLÍNICA.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Bional de uso.
4	13032136	KIT SELECCIÓN CÉLULAS CD 34, 60 CNT INMUNOMAGNETICA	1 KIT	28

A) Características Técnicas del Suministro a valorar.

- El producto a deplecionar serán aféresis de células mononucleadas a escala clínica y para su uso en el tratamiento de pacientes.
- La técnica utilizada para la depleción deberá ser inmunomagnética, esto es, mediante anticuerpos monoclonales asociados a partículas magnéticas.
- Los anticuerpos monoclonales suministrados deberán tener una capacidad mínima de marcaje de 0.6×10^9 células CD34+ y 60×10^9 células nucleadas totales.
- Los reactivos proporcionados deben incluir las soluciones de incubación y lavado.
- El suministro incluirá el kit de separación, que deberá ser estéril y de un solo uso.

B) Características Generales del equipo y elementos a Ceder

Será el mismo equipo ya descrito en el apartado B) del Lote 2 de este Pliego.

C) Muestras.

No son necesarias muestras.

2.2.5 LOTE N°5 KIT Y REACTIVOS PARA LA SELECCIÓN INMUNOMAGNETICA DE CELULAS CON CD34 A GRAN ESCALA.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Bional de uso.
5	13048155	KIT SELECCIÓN CÉLULAS CD 34, 120 CNT INMUNOMAGNETICA	Uni (KIT)	6

A) Características Técnicas del Suministro a valorar.

- El producto a deplecionar serán aféresis de células mononucleadas a escala clínica y para su uso en el tratamiento de pacientes.
- La técnica utilizada para la depleción deberá ser inmunomagnética, esto es, mediante anticuerpos monoclonales asociados a partículas magnéticas.
- Los anticuerpos monoclonales suministrados deberán tener una capacidad mínima de marcaje de 1.2×10^9 células CD34+ y 120×10^9 células nucleadas totales.
- Los reactivos proporcionados deben incluir las soluciones de incubación y lavado.
- El suministro incluirá el kit de separación, que deberá ser estéril y de un solo uso.

B) Características Generales del equipo y elementos a Ceder.

Será el mismo equipo ya descrito en el apartado B) del Lote 2 de este Pliego.

C) Muestras.

No son necesarias muestras.

En Murcia, 15 de Julio de 2019.

EL JEFE DE SERVICIO DE
HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA.



José María Moraleda Jiménez.

EL RESPONSABLE DELA U. DE
AFERESIS Y DEL LTCYT.



Miguel Blanquer Blanquer

EL JEFE DE SERVICIO DE
SUMINISTROS.



Juan de Dios Cánovas García



ANEXO A PPT



SUMINISTRO DE SISTEMAS DE INMUNOMODULACIÓN EN EL TRANSPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS.

Lote	Codi. Material (SAP)	Nombre del Material.	Unidades (Presentación)	Nº Unidades de Previsión Bienal	Precio Unitario /Sin Iva	Precio Unitario /Con Iva . SAP (21%)	IMPORTE TOTAL SAP / Con IVA (21%)
1	14036537	EQUIPO FOTOAFÉRESIS EXTRACORPÓREA S.C.ADULTO	UN (kit)	600	869,7603	1.052,41	631.446,00
2	13041744	KIT SEPARACIÓN TCR (ALFA&BETA) CD19 INMUNOMAGNETICA	UN (kit)	28	11.122,4959	13.458,22	376.830,16
3	13048154	KIT DEPLECIÓN CÉLULAS CD 45 RA INMUNO MÁGNETICA	UN (kit)	36	9.764,7521	11.815,35	425.352,60
4	13032136	KIT SELECCIÓN CÉLULAS CD 34, 60 CNT INMUNOMAGNETICA	UN (kit)	28	4.968,4959	6.011,88	168.332,64
5	13048155	KIT SELECCIÓN CÉLULAS CD 34, 120 CNT INMUNOMAGNETICA	UN (kit)	6	7.768,0000	9.399,2800	56.395,68
							1.658.357,08

* Las empresas licitadoras, presentarán sus en precios unitarios con un máximo de dos decimales.