



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO CON DESTINO CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION DEPENDIENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

**1.- OBJETO.-**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de equipos necesarios para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento para la obtención de los componentes sanguíneos, que permitan el suministro de hemoderivados a los distintos hospitales de la Región.

El citado expediente se ha dividido en dos lotes:

**LOTE 1.-** Equipo para la recolección de sangre completa que permita, separar automáticamente unidades de sangre completa en componentes sanguíneos. Se entiende como unidad de sangre total, el producto sanguíneo obtenido a partir de un donante sano, mezclado con anticoagulante, conservado en un contenedor estéril para su posterior fraccionamiento y obtención de los componentes sanguíneos.

**LOTE 2.-** Equipo de mezcla de plaquetas procedentes del sistema automatizado para la obtención de Pool de plaquetas filtradas y leuco reducidas procedentes de donaciones de sangre total.

**2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.**

- a) Será obligatorio para los licitadores presentar oferta a los dos lotes, debido a las dificultades técnicas que supondrían las prestaciones comprendidas en el proceso, solamente se seleccionara un único adjudicatario para los dos lotes, de forma que nos garantice la correcta ejecución técnica del contrato.
- b) Las cantidades expuestas en la memoria económica para dos años, son aproximadas habiéndose establecido en función de las donaciones de los últimos años, el Centro adquirirá mediante pedidos programados las necesidades previstas para su normal funcionamiento, no estando obligados a la adquisición de su totalidad. Las ofertas se realizarán en precio por unidades para cada lote y referencia. 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.
- c) Todo el equipamiento ofertado para cualquiera de los lotes se suministrara bajo cesión de uso y debe llevar aparejada la adecuación de los mismos a las instalaciones existentes en la actualidad en el centro. Deberá de incluir en el equipamiento las balanzas agitadoras de extracción de sangre, con posibilidad de importación y exportación de la información a sistemas centrales de datos. Las balanzas se entregaran al 50% a la firma del contrato y el otro 50% a los 12 meses de la firma del contrato, salvo que las partes acuerden otra forma de entrega.



- d) El programa informático suministrado para la transferencia de resultados se realizará de forma " On line" al programa informático Hematos II G del Centro de Hemodonación, la adaptación será por cuenta del adjudicatario. Obligatoriedad de conexión online bidireccional entre nuestro sistema informático (HEMATOS IIG) y los equipos ofertados, permitiendo la obtención de informes de fraccionamiento. Debe permitir la conexión en tiempo real del servicio técnico a las máquinas con el objetivo de solucionar incidencias o avería en línea.
  
- e) Obligatoriamente tendrán que presentar las muestras del producto todos los licitadores, junto con la presentación del equipamiento, la tecnología, los sistemas de información y las fichas técnicas de productos ofertado salvo que en la actualidad este en uso en el Centro.
  
- f) Todo el material cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
  
- g) Deberá aportar con cada lote de producto suministrado, un certificado de idoneidad de todas las especificaciones requeridas en los estándares científicos y regulaciones europeas.
  
- h) El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el almacén del Centro 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. Debiendo tener planificado un stock de seguridad obligatorio a efectos de posibles incidencias en una cantidad mínima de 4.000 unidades, disponible en el Centro en 24 horas.
  
- i) 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. En caso de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización.
  
- j) Se realizarán cursos de formación del personal y de reciclaje necesarios durante la instalación de la técnica y cada vez que lo establezca como necesario la dirección del centro. Por otra parte se aportarán los manuales y guías rápidas del operario para el correcto manejo del equipo en castellano.
  
- k) 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 procesos. Así como cualquier eventual modificación o adaptación no estructural de la instalación donde están ubicados los equipamientos.



### 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DISTINTOS LOTES

#### 3.1 Características técnicas lote 1.

Equipo para la obtención compuesto por bolsa de PVC de alta resistencia, con embalaje individual para la obtención de bolsas de sangre total procedentes de un donante sano para la elaboración de los componentes sanguíneos y su procesamiento.

**Precio unitario: 19,14 €. I.V.A. excluido.**

- a) Bolsa de PVC de alta resistencia, con aguja siliconada 16 g o 17 g con protector integrado y bisel a traumático, con pinza en la línea de toma de muestras y en la del donante, con toma de muestras en tubos de vacío en un sistema cerrado integrado y marcado CE.
- b) Compatible con fraccionamiento de 4 componentes: un concentrado de hematíes, un plasma, una unidad de plaquetas concentradas y concentrado de leucocitos. Y también compatible con fraccionamiento de tres componentes, un concentrado de hematíes, un plasma y concentrado de leucocitos.
- c) Debe de contener como solución anticoagulante y aditiva 63 ml CPD/ 100 ml SAGM con disponibilidad de un filtro "in line" de leucorreducción en concentrado de hematíes igual o superior a 5 log, a 22° C y cánulas de apertura semiautomática.
- d) La configuración tiene que ser compatible con la automatización de la etapa manual del balanceo y la centrifuga, con la estimación automática del recuento de plaquetas obtenido y con la obtención de un concentrado de plaquetas sin necesidad de una segunda centrifugación.
- e) Soporte informático que permita la lectura y el registro del código de donación, lote, usuario e incidencia, con garantía de disponibilidad 24 horas y tolerancia fallos.
- f) Como equipamiento será obligatorio la cesión de instrumentos automáticos de última generación, que permita la completa realización de procesos de extracción y fraccionamiento y que se relacionan a continuación:
  - 2 - Sistemas de refrigeración al menos uno externo y otro interno con las especificaciones técnicas que aseguren y eviten la emisión de ruidos internos. Como fluido debe de utilizar agua desionizada filtrada o agua destilada filtrada. La temperatura del agua entrante de 2 a 10 ° C. Velocidad de flujo 4 litros por minuto por aparato. Presión del agua entrante 3,5 a 6,5 bares.
  - 4- Ordenadores con Software y Hardware totalmente equipados y estarán conectados uní/bidireccionalmente con el Sistema de Información existente en el centro y si procede gestión documental de los informes o en su defecto un sistema que permita la virtualización de los servidores integrados en el sistema de información del CRH.
  - 2 - Estructuras metálicas de acero inoxidable para la filtración de hematíes.
  - 2 - Estructuras metálicas de acero inoxidable, equipado con 6 cajones de plástico para la retirada y control de productos en proceso y desechos.
  - Estructura metálica de acero inoxidable para la obtención del pool de plaquetas.
  - Estructura de moqueta anti-cansancio para las zonas de separación de componentes y preparación de pool de plaquetas, en las medidas que requiera los espacios disponibles al efecto.
  - 40- Balanzas agitadoras de sangre en el periodo inicial de dos años de duración del contrato, con posibilidad de conexión de datos.



### **Características de fraccionamiento para la obtención de los componentes sanguíneos.**

- a) Las bolsas de recolección de sangre total deben ser estériles, de un solo uso, con embalaje individual, empaquetadas en condiciones asépticas, con indicación clara de periodo de uso y con instrucciones definidas respecto a su utilización y validez una vez desempaquetadas.
- b) El equipo debe constar de al menos una bolsa para recolección de concentrados de hematíes leucodeplecionados conservados en SAG-Manitol, una unidad de plasma, un concentrado de plaquetas y concentrado de leucocitos. Asimismo debe haber una bolsa de recolección de muestras que permita la derivación de los primeros 30 ml de sangre de extracción para disminuir el riesgo de contaminación bacteriana.
- c) Las unidades obtenidas de sangre total deberán ser con equipos de agitación continua y corte automático del proceso, que fraccionadas en el equipamiento con la mayor automatización posible, contribuyendo a una menor y más sencilla manipulación, así como la optimización de las tareas de forma integrada. Estos equipos deben garantizar la trazabilidad mediante la identificación por lector de código de barras de la unidad original, los componentes elaborados y todos aquellos datos que se consideren necesarios. Dispondrán de soporte informático que permita transferir los datos de interés al sistema de gestión informática del Centro (Hematos II G).
- d) Los concentrados de plaquetas obtenidos en el fraccionamiento deben ser válidos para ser mezclados y conseguir así dosis terapéuticas óptimas de plaquetas. Estas mezclas de plaquetas podrán ser elaboradas a través del suministro de equipos que permitan la mezcla en condiciones de esterilidad y adición de solución aditiva de plaquetas. Los equipos dispondrán de una bolsa para toma de muestras y filtro leucorreducción.

### **3.2 Características técnicas lote 2.**

Equipo para obtención de Pool de plaquetas a partir de la mezcla unidades de plaquetas filtradas y leuco reducidas procedentes de donaciones de sangre total.

**Precio unitario: 19,80 €. I.V.A. excluido.**

- a) El equipo de mezcla de plaquetas es un conjunto de tubos desechables estéril y a pirógeno de un solo uso empleado para mezclar y filtrar las unidades concentradas de plaquetas provisionales. Puede conectar al equipo de forma esterilizada un máximo de seis bolsas de unidades de plaquetas provisionales divididas en dos grupos de tres con líneas de conexión independientes y preparadas para poderse sellar de forma permanente y una bolsa de PAS o una bolsa de plasma con cierre independiente incorporado, asimismo también dispone de sistema de cierre la línea de conexión al filtro.
- b) Bolsa para toma de muestra/desvío con pinza de vía de aguja, pinza de muestra/desvío y aguja con tapa de seguridad.
- c) Bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas de 1 litro de capacidad con tubos de mezcla (empleados para conectar de forma estéril un máximo de seis bolsas de unidades de plaquetas concentradas de Reveos en el equipo de mezcla de plaquetas) y tapón de cierre (en los tubos, empleada para conectar de forma estéril una única bolsa de PAS o plasma al equipo de mezcla de plaquetas).



- d) Pinza de color de la vía de solución de almacenamiento, pinza de la vía de mezcla y filtro de leucorreducción con sistema de control de flujo de la filtración por cámara capilar con tubo de restricción y control de flujo con tira roja (control de flujo de la filtración).
- e) Bolsa satélite de almacenamiento de la suspensión de plaquetas con bolsa satélite anexa con un puerto para la obtención de las muestras del control de calidad.
- f) El plástico de la bolsa permite la óptima conservación de las plaquetas. Los puertos de la bolsa final son compatibles con la mayoría de los sistemas de transfusión que existan en el mercado, además estarán protegidos con lengüetas de plástico, que permitirán su retirada y el acceso fácil para la transfusión. Los tubulares son de alta flexibilidad para evitar acodaduras
- g) El sistema de empaquetado externo asegura la protección, facilita la conservación y mantiene la esterilidad. El empaquetado es individual.
- h) Presentan una etiqueta dotada de sistema de código de barras para reconocer las características de cada bolsa, así como lote de fabricación, fabricante, así como otra etiqueta para la identificación del número de lote de los filtros para asegurar la trazabilidad del proceso y evitar posibles errores.
- i) Las etiquetas son resistentes, de modo que no se despegan, rompen o se deterioran durante los procesos de centrifugación, filtración y almacenamiento.

### **Soporte técnico.**

- Todo el equipamiento ofertado para los dos lotes, incluidas las balanzas de agitación y extracción de sangre llevará incluidos todos los gastos derivados del mantenimiento preventivo y correctivo de los citados equipos y sustitución de los mismos en caso necesario. El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento, se suministrará bajo cesión de uso, deberán facilitar la importación y exportación de datos, la gestión documental de informes.

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

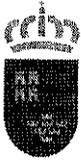
El soporte será de primer y segundo nivel. El primer nivel estará disponible telefónicamente. El segundo nivel será presencial en los casos en los que sea necesario. Ambos niveles de soporte se ofrecerán en los siguientes horarios descritos.

- Horario 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 las 22:00 horas, de forma ininterrumpida.

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



- Incidencias críticas.

Cualquier incidencia que afecte al servicio de forma crítica será considerada como muy urgente. Las incidencias críticas no resueltas en un plazo de 24 horas darán origen a una penalización correspondiente al 10% de la factura en material del correspondiente mes.

**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.

Murcia, 17 de Enero de 2019  
Director Unidad Hematología CRH.

Fdo: Dr. Vicente Vicente García.