PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REDUCCIÓN DE PATÓGENOS EN CONCENTRADOS DE PLAQUETAS CON DESTINO CENTRO 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 material que permita la reducción de patógenos en concentrados de plaquetas obtenidas por fraccionamiento de una unidad de sangre total o por aféresis, de acuerdo a las características que se indican en el Anexo I, en el que se detallan los productos y la cantidad a suministrar para un periodo estimado del contrato.

El número de unidades indicadas en todos los artículos son estimadas de acuerdo con los consumos previstos por el CRH pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades asistenciales, sin que ello repercuta en el precio unitario finalmente adjudicado.

-Precio unitario: 60,00 €.

2.-CONDICIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.

Las Prescripciones Técnicas están especificadas en el anexo I.

Se entiende por reducción de patógenos en concentrados de plaquetas a aquellas técnicas que tienen por objeto el bloqueo de los ácidos nucleicos genómicos, impidiendo así la replicación de los patógenos, con la menor pérdida de actividad y de producto posible y sin ocasionar efectos adversos en el paciente receptor.

El adjudicatario deberá:

1. Presentar una muestra del producto, salvo que en la actualidad esté en uso.

2. Adjuntar un manual de desarrollo técnico o ficha técnica donde se pueda verificar que cumplen las prescripciones descritas en el anexo I y que permita valorar las especificaciones que se detallan en el anexo II.

3. Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la obtención de los concentrados de plaquetas con su carga de posibles patógenos reducida, tal y como se describe en el anexo I.

4. Suministrar el equipamiento inicial que se estime necesario para el desarrollo de la actividad prevista en el CRH. La empresa adjudicataria se comprometerá a adecuar esta dotación para

adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad durante el periodo de vigencia del contrato.

5. Realizar la instalación y puesta a punto de todo el equipamiento necesario para el correcto desarrollo de la actividad.

6. Realizar los mantenimientos preventivos y correctivos necesarios del equipamiento, sin que la intervención técnica o los materiales necesarios suponga un cargo adicional.

7. Suministrar el equipamiento necesario adicional para suplir las carencias técnicas del equipo de fraccionamiento si las hubiere, o cubrir las necesidades complementarias derivadas del funcionamiento de los equipos.

8. Asegurar la renovación tecnológica para todos los servicios descritos en este contrato durante todo el periodo de vigencia del mismo.

9. Dotar el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta ordinaria y urgente que establezca el CRH.

10. El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y específicamente, por el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

11. Aportar, con cada lote de producto suministrado, un certificado de idoneidad de todas las especificaciones requeridas en los estándares científicos y regulaciones europeas.

12. Disponer de al menos un técnico especialista que apoye al personal del centro en la puesta en marcha de técnicas, configuración del sistema y formación del personal.

Stock de seguridad.

La empresa adjudicataria se compromete a tener un stock mínimo de seguridad obligatorio a efectos de posibles incidencias a disposición del CRH en una cantidad mínima de 48 unidades. Este stock debe estar disponible para el CRH en 24 horas.

Devolución del material.

En el caso de material defectuoso, la empresa adjudicataria se hará cargo de la retirada y recogida del mismo y su reposición.

En el caso de que este material estuviera facturado, el CRH valorará el impacto económico en la siguiente factura y procederá a su descuento con el objeto de mantener el equilibrio económico del contrato por ambas partes.

3. OTRAS CONDICIONES DEL ADJUDICATARIO.

Formación.

La empresa adjudicataria, previa conformidad con la Dirección del Centro y los responsables de las áreas implicadas, se encargará de la formación que se estime necesaria al personal de fraccionamiento.

Calidad

Los licitadores deberán proponer los sistemas de información que permitan realizar un seguimiento continuado de los indicadores, la detección de fallos y la aplicación de medidas correctoras, así como la evaluación por parte del CRH o de las personas o entidades en las que delegue.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del CRH los datos relativos a rendimientos que permitan analizar todos los procesos.

El adjudicatario estará obligado a que el objeto de contrato responda a los umbrales de calidad que determine el CRH.

Las empresas licitadoras incluirán en su oferta el rendimiento plaquetar garantizado y estimado de las unidades de plaquetas con reducción de carga de patógenos, así como datos que permitan objetivar la funcionalidad plaquetar. Por otra parte, una vez en funcionamiento, si el rendimiento real no se ajusta a los estándares exigidos, la empresa adjudicataria emprenderá las acciones pertinentes para corregir las desviaciones.

Protocolos y Procedimientos de actuación.

La empresa adjudicataria deberá facilitar un manual de procedimientos en español, en formato electrónico o papel, así como mantenerlo actualizado.

Plan de diseño de instalaciones y equipamiento del área de Fraccionamiento.

Las empresas licitadoras deberán elaborar un plan de diseño de instalaciones y equipamientos, acompañado de una memoria justificativa de la solución propuesta.

Puesta en marcha

El adjudicatario, sobre la base de la oferta presentada, deberán elaborar un plan de puesta en marcha previa conformidad con el CRH. Serán excluidas aquellas ofertas que no se comprometan a poner en funcionamiento las instalaciones en un plazo de tres meses a partir de la fecha de adjudicación.

Infraestructura auxiliar

El adjudicatario deberá proveer de una consultoría para la optimización de los procesos y adecuación de espacios e instalaciones para garantizar la máxima funcionalidad. La adecuación de los espacios correrá a cargo del adjudicatario.

Servicio Técnico

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.

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.

4. PROTECCIÓN DE DATOS.

El adjudicatario está obligado expresamente al cumplimiento de lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El adjudicatario se compromete a tratar dichos datos personales observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidad distinta a las especificadas.

El adjudicatario deberá observar el secreto profesional respecto de los datos personales objeto de tratamiento, manteniendo absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento de los servicios prestados, no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados por CRH como responsable del fichero. Esta obligación subsistirá aún después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento, destine los datos a finalidad distinta a la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las instrucciones fijadas en el presente contrato, será también considerado responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiese incurrido. El adjudicatario como encargado del tratamiento se compromete a la observancia de las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento

de los datos personales, de acuerdo al nivel de protección que corresponda a los datos facilitados según lo establecido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

El adjudicatario, una vez cumplida la responsabilidad contractual, se compromete a devolver al CRH, los datos objeto del tratamiento, soportes o documentos en que éstos consten, así como a destruir aquellos según instrucciones del responsable del tratamiento.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES.

Con independencia de que el licitador puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en cualquier apartado de este Pliego y, en cualquier caso la siguiente:

Equipos y medios materiales para la prestación del suministro.

Especificaciones de los equipos ofertados indicando su número y características técnicas detalladas.
Características de los procedimientos ofertados y los rendimientos estimados de los equipos.
Tecnología y funcionalidad del equipamiento propuesto.
Características de la gestión de los equipos.
Gestión del mantenimiento de los equipos por el usuario.
Especificar la posibilidad de combinar o conectar equipamiento de otras empresas con las soluciones de automatización ofertadas.

Servicios logísticos y suministro del material.

Características técnicas del material y asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la temperatura,..).

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. Las entregas realizadas podrán coincidir o no, en las cantidades, siendo siempre los más próximas a las necesidades 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).

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.

Servicio post-venta.
Plan de formación al personal sobre los equipos y sistemas que será continuado en el tiempo.

Infraestructura auxiliar.
Descripción de la consultoría para la optimización de los procesos y la adaptación de los espacios a las necesidades funcionales.

Puesta en marcha.
El plan de apertura: actuaciones y cronograma para la puesta en funcionamiento del servicio objeto del contrato.
Las fases de aceptación de los nuevos equipos: los plazos de instalación, sus verificaciones así como las pruebas de calibración.

Murcia, 2 de Febrero de 2.017
Director Centro Regional de Hemodonación.

Fdo: Dr. Vicente Vicente García.

Anexo I.

Prescripciones técnicas del material de los equipos de reducción de patógenos.

El equipo suministrado deberá tener las siguientes características:

Embalaje individual.
Marcado CE

Sistema de reducción de patógenos de unidades terapéuticas adaptado a los volúmenes de los concentrados de plaquetas del centro.

Sistema de reducción de patógenos que garantice la reducción para los agentes patógenos más relevantes.
Sistema que preserve 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.
Sistema que mantenga el circuito cerrado hasta la transfusión.
El *set* de reducción debe presentar un dispositivo que permita obtener una muestra manteniendo el circuito cerrado.
Debe demostrar por medio de ensayos clínicos ser equivalente a un concentrado de plaquetas convencional en el tratamiento de las patologías más frecuentes que requieran transfusión de plaquetas.
Debe demostrar por medio de ensayos clínicos ser equivalente a un concentrado de plaquetas convencional en cuanto a la producción de reacción transfusionales en los pacientes a los que se transfunden estos componentes.
El sistema debe eliminar una cantidad de linfocitos T que permita evitar la irradiación de los concentrados de plaquetas.
Soporte informático que permita la lectura y el registro del código de donación, lote, usuario.
El servicio técnico tendrá un tiempo máximo de intervención de 24 horas (domingos y festivos no incluidos)

El adjudicatario tendrá que estar validado como proveedor del CRH.
El adjudicatario asumirá los costes, en caso de que fuera necesario, de cualquier modificación para un correcto funcionamiento de la técnica (conexión al sistema central, adecuación del lugar de instalación.)

La dotación de equipamiento ofrecido permitirá que no se interrumpa la inactivación en caso de ruptura o mal funcionamiento del mismo.
En caso de ser un equipo de sobremesa, el adjudicatario deberá proporcionar la mesa con ruedas.
El adjudicatario deberá suministrar y mantener un SAI para cada equipo.

El adjudicatario deberá suministrar el material informatico y los consumibles para la correcta conexión del sistema con el programa de banco de sangre existente en el Centro. Será por cuenta del adjudicatario la conexión uni/bidireccionalmente con el sistema de información existente en el CRH.

Actividad de reducción de patógenos en concentrados de plaquetas.

Reducción de patógenos en concentrados de plaquetas: 1000 año 2017 y 1000 año 2018.

Las bolsas de reducción de patógenos 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.

La reducción de patógenos en unidades de plaquetas se llevará a cabo en un equipamiento que permita 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 y todos aquellos datos que se consideren necesarios.

Murcia, 2 de Febrero de 2.017
Director Centro Regional de Hemodonación.

Fdo: Dr. Vicente Vicente García.

Anexo II

Criterios de valoración y puntuación.

Características a valorar

1. Equipo.

1.1. Facilidad para la colocación de las bolsas en los equipos de iluminación, que permita su disposición de forma rápida y sencilla, se tendrá en cuenta:

- Número de pinzas y enganches que se precisan para colocar la bolsa en el equipo de iluminación.
- Tiempo que necesita un TEL formado en la colocación de la bolsa para su iluminación.

1.2. Rapidez del proceso de reducción de patógenos, se tendrá en cuenta el tiempo desde que se comienza a preparar la unidad hasta que está disponible para su uso.
1.3. Existencia de sistema de aviso de interrupción automática del proceso.

1.4. Software de tratamiento de datos de fácil utilización y óptimas prestaciones en el que se tendrá en cuenta los datos que ofrece y la sencillez en el acceso a los mismos.

2. Componentes.

2.1. Sencillez y rapidez en la preparación de las unidades para la inactivación para ello se valorará

- Se tendrá en cuenta el número de conexiones estériles necesarias para la preparación.
- Si el tubular es compatible con los conectores que dispone el centro.
- Tiempo necesario para sacar el aire en el caso de que sea imprescindible su extracción
- Tiempo total que precisa un TEL formado para su preparación.

2.2. Porcentaje de pérdida de volumen de concentrado de plaquetas.
2.3. Incremento de la activación plaquetar.
2.4. Disminución de la concentración de glucosa en el concentrado de plaquetas hasta su caducidad.
2.5. Patrón de gases en el CP hasta su caducidad.
2.6 Servicio de asistencia técnica con respuesta inferior a 12 horas.
2.7 Si se ofrece resolución telemática de incidencias.

Murcia, 2 de Febrero de 2.017
Director Centro Regional de Hemodonación.

Fdo: Dr. Vicente Vicente García.