

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL EXPEDIENTE Nº _____, Suministro de Sistema para la inactivación de patógenos tanto en suspensiones de plaquetas provenientes de pool o de donante único como en plasma fresco congelado.

CLAUSULA 1ª. OBJETO DEL EXPEDIENTE

El presente pliego de prescripciones técnicas tiene por objeto la adquisición de sistemas para la inactivación de patógenos tanto en suspensiones de plaquetas, de pool o de donante único, como en unidades de plasma fresco congelado destinadas al uso en clínica humana.

Este PPT forma parte del pliego de cláusulas administrativas para la adquisición del citado material.

CLAUSULA 2ª. DESCRIPCION DEL OBJETO.

Sistema para la inactivación de patógenos en suspensiones de plaquetas provenientes de pool o de donante único, o en unidades de plasma fresco congelado destinado al uso en clínica humana.

- **Cantidad**

- Se suministrara lo necesarios para 350 suspensiones de plaquetas, por año, con un precio máximo de 102,85€ /unidad IVA incluido y de 175 unidades de plasma fresco congelado, por año, con un precio máximo de 36.30€ /unidad IVA incluido. Los precios se ofertarán por unidad de plasma o plaquetas inactivadas.
- Las ofertas serán por ambos componentes en lote único con un importe máximo anual de 42.350,00€ (IVA incluido) (35.000,00 euros sin IVA)

- **Equipamiento:**

- El sistema ofertado deberá realizar el proceso de inactivación de una forma automática, limitando la participación del operador a lo indispensable.
- Incorporará una unidad de alimentación ininterrumpida independiente, que permita la finalización de un proceso en marcha en caso de fallo del sistema de alimentación.
- Será de sencilla utilización y mantenimiento de usuario.
- El sistema necesario para el correcto funcionamiento de la técnica estará en cesión durante la duración del contrato. El mantenimiento correctivo y especializado del mismo será a costa del adjudicatario. El periodo de respuesta ante comunicación de avería deberá ser inferior a 36 horas, salvo hecho excepcional.

- **Características:**

- El sistema deberá permitir alargar la vida útil de la suspensión de plaquetas hasta 7 días, desde la fecha de donación, en las condiciones normales de almacenamiento de las mismas.
- El sistema no modificará la vida útil, 24 meses, de las unidades de plasma fresco.
- El sistema empleado podrá precisar o no la adición de reactivos, asegurándose en este caso niveles finales inocuos para personas no predispuestas.
- El sistema deberá ser activo contra:
 - Los virus que con mayor frecuencia están involucrados en problemas patológicos en la transfusión (VIH; VHB; VHC; Citomegalovirus, etc).
 - Contra las bacterias tanto Gram. positivas como negativas contaminantes de las suspensiones de plaquetas.
 - Contra parásitos relacionados con enfermedades de transmisión sanguínea (enfermedad de Chagas, paludismo).
- Reducirá el nivel de leucocitos a valores inferiores a $1 \cdot 10^6$ L /bolsa.
- Valdrá como sustituto de las técnicas de irradiación gamma precisa en las transfusiones para limitar las reacciones adversas injerto- huésped en la transfusión de estos componentes sanguíneos.
- Los productos finales obtenidos deberán cumplir los requisitos técnicos que les hagan útiles para la transfusión. Se considera como tales, el más exigente, de los descritos en la legislación vigente, o en la Guía del Consejo de Europa para la preparación, utilización y garantía de calidad de los componentes sanguíneos 21ª edición, 2023.
- Los sistemas de inactivación que conlleven la realización de pools, generando nuevos productos intermedios, o nuevos procesos, que impliquen alguna modificación en el programa informático de gestión del Centro (e-delphyn) el adjudicatario correrá con los gastos de adecuación del mismo.
- La caducidad mínima aceptada de los productos será de 24 meses desde el momento del pedido.

CLAUSULA 3ª. CONDICIONES DE EJECUCION Y DOCUMENTACION TECNICA.

Los licitadores deberán presentar declaración expresa del marcado CE de los productos ofertados.

El fabricante deberá cumplir la certificación ISO 9001, así como el distribuidor si fuera distinto.

Los productos afectados por el presente pliego de prescripciones técnicas deberán cumplir las condiciones mínimas que se recogen en este pliego. Aceptando los licitadores como obligaciones lo descrito.

CLAUSULA 4ª. CALENDARIO DE EJECUCION.

Las unidades e importes límites que figuran en este pliego de Prescripciones Técnicas se refieren a la duración del contrato, cuyo periodo de ejercicio es desde el 01/01/2025 hasta el 30/11/2025.

CLAUSULA 5ª. LUGAR DE ENTREGA Y DESTINO FINAL.

Para los pedidos cursados se establecerán como punto de seguimiento el área de habilitación del CTFAS sita en la 1ª planta del citado centro (teléfono 914222707) y cada pedido parcial y/o total se entregará en el almacén del CTFAS situado en la planta baja del edificio.

CLAUSULA 6ª. PRUEBAS DE ACEPTACION Y DISCREPANCIAS.

La valoración de los criterios de adjudicación no descritos en otros apartados será los siguientes:

1. Capacidad de reducción logarítmica de microorganismos

La reducción logarítmica se calcula convirtiendo el recuento del microorganismo estudiado a logaritmo base 10 y restando el resultado de la muestra de la prueba al control.

Cada proveedor indicará el valor de la reducción logarítmica, para cada producto de los siguientes microorganismos y parásitos.

- Citomegalovirus
- Plasmodium sp
- Trypanosoma sp
- VIH
- VHB
- VHC
- Staphylococcus epidermidis

El criterio de valoración: Se eliminarán aquellos que no superen el valor de 3 y no se admitirán como suficientes valores inferiores a 2. Del resultante se sumarán los valores de reducción logarítmica en cada oferta. Al sumatorio máximo se le asignarán 15 puntos, al resto de ofertas se calculará de manera proporcional.

2. El proceso de inactivación conlleva mermas. Éstas se expresarán en tanto por ciento del valor inicial y valorarán:

Para las plaquetas al de menor merma en el rendimiento del producto se le asignará un valor de 7 puntos. A los demás se les restará, de este valor, 0,5 puntos por cada unidad porcentual de exceso (diferencia entre el de menor merma con cada una de ellas). No se tendrán en cuenta los valores negativos, a los que se les asignará un valor cero.

Para el plasma se aplicará el mismo criterio para el volumen final con una valoración máxima de 3 puntos y un factor de resta de 0,3 puntos. No se tendrán en cuenta los valores negativos, a los que se les asignará un valor cero.

3. El tiempo que se invierte en el proceso de inactivación, condiciona la disponibilidad del componente sanguíneo. El tiempo en que está disponible para su uso el componente sanguíneo se expresará en horas, y se valorará:

Para las plaquetas, al de menor tiempo de procesamiento, se le asignará un valor de 3 puntos. A los demás se les restará 0,3 puntos por cada hora o fracción de hora de exceso. No se tendrán en cuenta los valores negativos, a los que se les asignará un valor cero.

Para el plasma, al de menor tiempo se le asignará un valor de 2 puntos. A los demás se les restará 0,2 puntos por cada hora o fracción de hora, de exceso. No se tendrán en cuenta los valores negativos, a los que se les asignará un valor cero.

Tras el concurso, en la fase de implantación y validación se deberá superar las siguientes pruebas técnicas:

- Se exigirá la certificación IQ (cualificación instrumental)
- Se exigirá la certificación OQ (cualificación operacional), teniendo en ésta última demostrar los datos aportados en la oferta en cuanto a calidad del producto obtenido.

El coste de la validación irá a cargo del adjudicatario.

Se incluirá por parte del proveedor la formación de todo el personal implicado en el manejo de los equipos y técnicas precisas, tanto el existente en el momento de inicio del contrato como todo aquel personal que se incorpore durante la vigencia del mismo.

Será motivo de rescisión el no cumplimiento de los mismos.

CLAUSULA 7ª. CATALOGACION DE ARTICULOS.

“El contratista y sus posibles subcontratistas quedará obligados a aplicar, en los casos que así proceda, la catalogación obligatoria de artículos en las condiciones que se definan en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares.”

CLAUSULA 8ª. ENTREGA Y RECEPCION.

Se establecen entregas y recepciones parciales o totales de los diferentes reactivos lotes del contrato, en función de las necesidades que la demanda del Centro de transfusión de las FAS precise. Las caducidades de los productos entregados será como mínimo de 24 meses. En el caso de que se suministren distintos componentes de un sistema el criterio de caducidad válido será la fecha de los kits de inactivación, adecuándose el resto a esto: si algún sistema o solución tuviese una caducidad inferior el proveedor será el responsable de entregar, según calendario fijado con el CTFAS, los reactivos complementarios para asegurar el correcto funcionamiento del sistema

Con cada lote suministrado se deberá aportar el certificado de apto, según los criterios de calidad.

CLAUSULA 9ª. DIRECCION DEL EXPEDIENTE.

“El Órgano de Contratación designará para el presente contrato un Director que será el responsable de la comprobación y vigilancia de su correcta ejecución. Ni el director del Contrato ni el contratista podrá introducir ni ejecutar modificaciones en las condiciones u objeto del contrato sin la debida aprobación y comunicación por escrito del Órgano de Contratación. Cualquier incidencia surgida en la ejecución del contrato será inmediatamente comunicada por escrito por el contratista a dicho Director y al Órgano Gestor Administrativo del mismo.

El nombramiento del Director del Contrato será oportunamente comunicado al contratista una vez se haya realizado la adjudicación definitiva del contrato.”

CLAUSULA 10ª. VARIANTES

Sólo se admitirá una tipo por proveedor, sin variantes.

Los ofertantes presentaran sus proposiciones por duplicado, especificando precio unitario para los modelos que se indican, IVA incluido.

En general todas las medidas y características que figuran en todos los lotes de este pliego corresponden a descripciones con las que se alcanzaría el objetivo asistencial de cada lote pero se podrán valorar otras alternativas que cumplan este mismo objetivo final.

Madrid a 10 de julio de 2024
La Coronel médico Directora del CTFAS

Ascensión Ramos Garrido

