

SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA INACTIVACIÓN DE PATÓGENOS EN COMPONENTES PLAQUETARIOS EXP: PA SUM 009-2017

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO.

El presente pliego tiene por objeto el suministro de 20.000 sistemas para la inactivación de patógenos en componentes plaquetarios, (17.000 pooles de plaquetas y 3.000 aféresis de plaquetas), en solución aditiva.

2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de 1.258.400,00 € I.V.A. incluido.

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

- Sistemas para la inactivación de patógenos en concentrados de plaquetas leucodepleccionados, obtenidos a partir de unidades de capas leucoplaquetarias, en solución aditiva, para la obtención de 17.000 dosis finales de pooles de plaquetas (se admite sistemas de múltiples dosis y de dosis única). Ídem para 3.000 uu de aféresis de plaquetas.
- Solución aditiva de plaquetas necesaria para las 20.000 dosis, validada para el sistema de inactivación de la casa adjudicataria
- Deberán además cumplir los siguientes requisitos:
 - Un sistema que garantice la inactivación de patógenos en virus (incluyendo al virus del Zika), bacterias y parásitos, en los componentes plaquetarios, conservando las características funcionales de los mismas. Es necesario que el grado de inactivación del virus Zika sea superior a 4 logaritmos medidos en "TCID₅₀/mL" demostrado con publicaciones científicas.
 - Equipos para inactivación de patógenos en concentrados de plaquetas, que permitan una conservación de 7 días.
 - Que el proceso de inactivación no altere la rutina normal de trabajo del CTCM. Que se trate de un sistema que permita la inactivación de los pooles hasta 35 horas después de la extracción"
 - Existencia de un registro informático que permita la trazabilidad del proceso. Cada equipo estará etiquetado con nº de lote y referencia en código de barras,
 - El personal requerido para la inactivación, junto con el entrenamiento y formación necesarios, será a cargo de la empresa adjudicataria.

- El adjudicatario suministrará durante la vigencia del contrato, los equipos de iluminación, y todo el material necesario para el procedimiento.
- El equipamiento y el personal deberán de ser suficientes, para garantizar la inactivación de parte de la producción diaria de componentes plaquetarios, (aproximadamente 36 uu/día), dentro de los requerimientos de tiempo indicados por la empresa adjudicataria.
- Compromiso de servicio de mantenimiento antes de 24 horas, teniendo en cuenta el tiempo que debe transcurrir entre la realización del pool y su inactivación.
- El sistema de inactivación de estos componentes garantizará el cumplimiento de los estándares de calidad. El no cumplimiento de los mismos será motivo de impugnación del concurso.

4.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

5.- EQUIPAMIENTO:

El equipamiento necesario se detalla en la descripción del suministro.

6.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

7.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se podrán solicitar muestras con el fin de poder valorar la calidad del producto. Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

8.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

9.- PLAZO DE CADUCIDAD.

Los sistemas deberán tener un plazo de caducidad superior a seis meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

10.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 2 años, pudiendo prorrogarse 2 años más

Madrid, 19 MAYO 2017



LA DIRECTORA GERENTE
Fdo.: Luisa Barea García