



SUMINISTRO DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE POOLES DE PLAQUETAS.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

1.- OBJETO.- El objeto de este concurso es el suministro de 11.300 sistemas para la obtención de concentrados de plaquetas leucorreducidos en solución aditiva a partir de unidades de capa leucoplaquetaria.

2.- DEFINICIÓN DEL OBJETO.- El sistema de preparación de pooles debe estar compuesto por un kit único en envasado estéril y libre de pirógenos, que permita realizar de forma semiautomática y/o automática los siguientes procesos:

- centrifugado de la mezcla.
- separación del concentrado de plaquetas.
- filtración o proceso de leucorreducción.

El equipamiento adicional para la preparación de los concentrados plaquetarios, será cedido gratuitamente por el adjudicatario en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo. Compromiso de servicio de mantenimiento antes de 24 horas.

El entrenamiento y la formación del personal serán a cargo de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá presentar la siguiente documentación:

- En relación con las especificaciones de los consumibles: Cada nuevo lote se acompañará de un certificado de conformidad con el producto ofertado en el concurso.
- En relación a las especificaciones de los equipos:
 - Previa a su utilización, la empresa adjudicataria realizará la cualificación de los equipos instalados y entregará la documentación sobre el proceso.
 - La empresa suministradora pondrá a disposición del Centro de Hemoterapia documentación donde se indique:
 - soporte técnico cualificado para los casos de averías, plazos y condiciones
 - planes de mantenimiento y calibración
 - planes de contingencia.
 - La empresa fabricante de los equipos y su distribuidora, aportarán copia de las certificaciones actualizadas, en relación a su sistema de gestión de la calidad.
 - La empresa suministradora aportará documentación que demuestre que el procedimiento consigue:
 - Recuperación de plaquetas superior al 70%
 - Leucocitos residuales inferior a 1×10^6 /pool en al menos el 90% de los pooles.

3.- PLAZO DE CADUCIDAD.- Los sistemas deberán tener un plazo de caducidad superior a seis meses a partir de las recepciones parciales del suministro.



Centro de Hemoterapia y Hemodonación
de Castilla y León

4.- MUESTRAS.- Enviar 10 kits de iguales características a las ofertadas, para comprobar que cumplen los mínimos de los requisitos exigidos en el pliego de condiciones técnicas.

Valladolid 23 de mayo de 2018

El pliego cumple los requisitos de los GMPs de aplicación

Fdo Fernando Monsalve
Coordinador de Calidad

Fdo Marta Yáñez Izquierdo
Responsable laboratorio



Lydia Blanco Peris
Directora Técnico Gerente