INDICE DEL EXPEDIENTE "SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN".

1.- PROPUESTA DE AUTORIZACION AL CONSEJO DE GOBIERNO.

2.-INFORME SERVICIO JURIDICO

3.- INFORME PROPUESTA

4.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

5.- CERTIFICADO ECONOMICO

Región de Murcia
Consejería de Sanidad

Servicio Murciano de Salud

AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en el RDL 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada por Ley 1/2011, de 24 de febrero, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), c) y d) del artículo1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Por la Dirección del Centro Regional de Hemodonación, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para el SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.

Por lo expuesto, y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:
Objeto: SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.
Presupuesto inicial del contrato: 2.758.800,00€ (21% IVA incluido)
Plazo de duración: 2 años.

Murcia, a 12 de noviembre de 2015
LA CONSEJERA DE SANIDAD

Consejería de S... Región de Murcia Consejera

Encarnación Guillén Navarro

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

EXPTE. 667/15

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación sobre "Suministro de material necesario para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento, con destino al Centro Regional de Hemodonación."

Visto el expediente tramitado a instancia del Centro Regional de Hemodonación, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por la Consejera de Sanidad al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la realización del gasto previsto en el expediente de contratación sobre "Suministro de material necesario para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento, con destino al Centro Regional de Hemodonación", con un plazo de duración de dos años y un presupuesto inicial del contrato de 2.758.800,00 € (21% IVA incluido).

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

SEGUNDO. La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2011, de 24 de febrero, establece, en su artículo 34 *"Autorización para la realización de gastos de entidades del sector público"*, que:

"1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos b), c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o

de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa."

TERCERO. El artículo 1 de la Ley 13/2014, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2015, incluye, en su apartado c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO. De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades de las previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 13/2014, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2015.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde a la Consejera de Sanidad, la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

Expuesto cuanto antecede, se emite informe favorable a la Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de concesión de

Servicio Murciano de Salud
C/ Central, nº 7, Edif. Habitamia I
30100 Espinardo (Murcia)

autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto presupuestado, por importe de 2.758.800,00 (21% IVA incluido), en el expediente de contratación sobre "Suministro de material necesario para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento, con destino al Centro Regional de Hemodonación", por ser dicho gasto de cuantía superior a 300.000 euros.

Murcia, 6 de noviembre de 2015
EL ASESOR JURÍDICO

Francisco Yagüe Guirao

Murcia, a 12 NOV 2015
CONSEJERÍA DE SANIDAD

CONFORME
EL JEFE DE SERVICIO JURÍDICO

Rafael Asensio Egea

PROPUESTA DE CONTRATACION DE DIVERSOS SUMINISTROS DE MATERIAL PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO EN EL EJERCICIO DEL AÑO 2.016-2017, CON DESTINO AL CENTRO DE HEMODONACION.

El Centro de Hemodonación precisa para su funcionamiento la adquisición de diversos suministros que permitan la obtención de unidades de sangre y su posterior procesamiento, que permita atender las necesidades de hemoderivados de los hospitales, según marca la legislación vigente.

En este sentido, una vez realizada la previsión de gasto hemoterápico en la Región, es necesario adquirir para el ejercicio de 2.016 – 2.017, los suministros que se relacionan por lotes:

LOTE	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNIT .s/n IVA
1	Equipo recolección de sangre completa	**110.000**	18,00
2	Equipo mezcla de plaquetas filtradas.	**15.000**	20,00

El programa de necesidades se motiva por la necesidad de la prestación de un servicio de alta calidad, destacando que la extracción de unidades de sangre se efectúa diariamente y es necesario disponer de equipos de recolección de sangre completa que permitan el suministro urgente de hemoderivados a los distintos hospitales de la región.

Dada la cuantía de suministro es preceptivo recurrir al inicio de un expediente de contratación por tramitación ORDINARIA, motivado por la necesidad de obtener sangre total de calidad, que permita el correcto procesamiento, almacenamiento y distribución de hemoderivados.

En este sentido se propone el inicio de un expediente para la contratación de diversos suministros, según el pliego de características técnicas adjunto.

Murcia, 21 de Septiembre de 2.015

El Director del Centro de Hemodonación

SERVICIO MURCIANO DE SALUD Centro Hemodonación

Dr. Vicente Vicente García

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 DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento para la obtención de los componentes sanguíneos, de acuerdo con las características técnicas descritas para cada lote donde se detallan los productos y la cantidad a suministrar.

El número de unidades indicadas en todos los artículos son estimadas de acuerdo con los consumos previstos por el Centro, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades asistenciales, sin que repercuta en el precio adjudicado ni suponga modificación contractual del acuerdo previsto en el Pliego de Clausulas administrativas.

2. DEFINICION DEL SUMINISTRO.

LOTE 1.-Equipo para la recolección de sangre completa que permita, separar automáticamente unidades de sangre completa en componentes sanguíneos. Prescripciones técnicas en el anexo I.

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, según se detalla en el anexo II.

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. Prescripciones técnicas en el anexo II.

El adjudicatario deberá:

Primero. Obligatoriamente tendrán que presentar una muestra del producto, salvo que en la actualidad este en uso.

Segundo. El adjudicatario tendrá que suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos.

Tercero. La oferta debe suministrar el equipamiento inicial que se estime necesario para el desarrollo de la actividad prevista en el Centro. 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.

Cuarto. 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

Quinto. Realizar la instalación y puesta a punto de todo el equipamiento, así como instalar el sistema de información y la conexión online con la aplicación de gestión de donantes de sangre,(Hematos IIG) existente en el centro, permitiendo la emisión de informes de fraccionamiento.

Sexto. Realizar los mantenimientos preventivos y correctivos necesarios del equipamiento, sin que suponga cargo adicional para la empresa contratante.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El CRH adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento estando condicionadas a la demanda de sangre en la Región, las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

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

Décimo. 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.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **72 horas** desde la recepción del pedido. 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.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el almacén general del Centro Regional de Hemodonacion.

(*) La dirección de dicho almacén figurará en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.

Decimotercero. 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.

Decimocuarto. Seguros que cubran los equipos contra accidentes, daños, robos, inundaciones o incendio, serán de carácter obligatorio. En el caso de averías reiteradas y prolongadas de un equipo, el adjudicatario se compromete a su sustitución.

3. OTRAS CONDICIONES DEL ADJUDICATARIO.

Equipamiento.

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.

El adjudicatario cederá el equipamiento, el aparataje y los materiales necesarios para la realización de los procesos, en régimen de depósito durante el tiempo de vigencia del contrato.

La instalación de todo el material y las eventuales modificaciones y adaptaciones no estructurales del laboratorio corresponde totalmente al adjudicatario.

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.

Formación.

A los efectos de una correcta formación se requiere 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 tanto para el personal de extracción como de fraccionamiento.

El adjudicatario se comprometerá a dar la necesaria formación lo más avanzada posible sobre el manejo, mantenimiento y resolución de problemas de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, suministrando los correspondientes manuales de instrucciones de uso y de mantenimiento, y el manual de procedimientos en español, en formato electrónico y/o papel, así como mantenerlo actualizado

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 Centro. Los indicadores deberán estar integrados en el sistema de información BDI-9000 de gestión de calidad del CRH.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Centro los datos relativos a rendimientos que permitan analizar todos los procesos, estando obligada la empresa a que responda a los umbrales de calidad que determine el Centro.

Las empresas adjudicatarias incluirán en su oferta el rendimiento garantizado y estimado de los componentes sanguíneos. 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.

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

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

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.

El licitador deberá facilitar la optimización de los procesos y adecuación de los espacios e instalaciones para garantizar la máxima funcionalidad, siendo esta adecuación por cuenta 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 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 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley

Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre y demás legislación concordante con respecto al tratamiento de los datos personales, así como a la exigencias recogidas en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, a las incluidas en la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y a las relacionadas en la Ley 33/2011 de 4 de octubre, General de Salud Publica.

4. DOCUMENTACION TÉCNICA A PRESENTAR POR LOS LICITADORES.

Con independencia de que el licitador o licitadores puedan presentar en su oferta cuanta información complementaria consideren de su interés, deberán presentar la exigida en el Pliego.

Equipos y medios materiales para la prestación del suministro.

Especificaciones de los equipos ofertados indicando su número y características técnicas detalladas.
Incluir la incorporación del equipamiento necesario para el fraccionamiento en la siguiente medida:

2 - Unidades o sistema de refrigeración al menos uno externo y otro interno con las especificaciones técnicas que aseguren y eviten la emisión de ruidos internos.
4- Ordenadores con Software y Hardware totalmente equipados y estarán conectados uni/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.
1- Estructura metálica de acero inoxidable para la obtención del pool de plaquetas.
2- 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.

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. 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 de 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).

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 del contrato.
Servicio post-venta.

Plan de formación al personal sobre los equipos y sistemas, con planificación prevista para el

desarrollo del contrato.
Puesta en marcha.

Descripción, optimización de los procesos y necesidades funcionales de adaptación de los espacios.
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, pruebas de calibración y certificación final de aprobación de puesta en funcionamiento por parte de la empresa adjudicataria.

ANEXO I.

Lote 1. Prescripciones técnicas del material de los equipos para la recolección de sangre completa.

Precio unitario: 18,00 €. I.V.A. excluido

Indicaciones: Obtención de bolsas de sangre total procedentes de un donante sano para la elaboración de los componentes sanguíneos y su procesamiento.

Descripción

Equipo compuesto por bolsa de PVC de alta resistencia.
Embalaje individual.
Marcado CE.
Aguja siliconada 16 g o 17 g con protector integrado y bisel a traumático.
Pinza en la línea de toma de muestras y en la del donante.
Toma de muestras en tubos de vacío en un sistema cerrado integrado.
Compatible con fraccionamiento de 4 componentes: un concentrado de hematíes, un plasma, una unidad de plaquetas concentradas y concentrado de leucocitos.
El mismo equipo compatible con fraccionamiento de tres componentes, un concentrado de hematíes, un plasma y concentrado de leucocitos.
63 ml CPD/ 100 ml SAGM como soluciones anticoagulante y aditiva.
Filtro "in line" de leucorreducción en concentrado de hematíes igual o superior a 5 log, a 22º C.
Cánulas de apertura semiautomática.
Configuración compatible con la automatización de la etapa manual del balanceo y la centrifuga.
Configuración compatible con la estimación automática del recuento de plaquetas obtenido.
Configuración compatible con la obtención de un concentrado de plaquetas sin necesidad de una segunda centrifugación.
Equipo de mezcla de concentrado de plaquetas con filtro "in line" de leucorreducción.
Soporte informático que permita la lectura y el registro del código de donación, lote, usuario e incidencia.
Sistema informático con garantía de disponibilidad 24 horas y tolerancia fallos.

Características de fraccionamiento para la obtención de los componentes sanguíneos:

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.

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.

Las unidades obtenidas de sangre total deberán ser fraccionadas en 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, 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).

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.

Sera necesario para el fraccionamiento la incorporación de dos unidades o sistema de refrigeración externo con las especificaciones técnicas que se detallan a continuación:
Como fluido debe de utilizar agua desionizada filtrada o agua destilada filtrada.
La temperatura del agua entrante de 2 a10 ° C.
Velocidad de flujo 4 litros por minuto por aparato.
Presión del agua entrante 3,5 a 6,5 bares.

Considerar como necesarios y con carácter obligatorio la dotación de cualquier pequeño material que sea de uso en el proceso completo de fraccionamiento de todas las unidades y sus componentes.

Criterios de valoración y puntuación.

- Facilidad para la colocación de las bolsas en los equipos, que permita su disposición de forma rápida y sencilla.
- Calidad de los sellados realizados por el equipo de fraccionamiento, de tal forma que aseguren la estanqueidad y al mismo tiempo se puedan separar los segmentos con facilidad.
- Rapidez del proceso de balanceo, centrifugación y separación, con ejecución del proceso completo en menos de 30 minutos para 4 unidades de sangre total.
- Aviso de obstrucción e interrupción automática del proceso.
- Software de tratamiento de datos de fácil utilización y óptimas prestaciones.
- Rapidez y sencillez de la leucorreduccion.
- Contenido medio de la hemoglobina en el concentrado de hematíes superior a 40 gr/unidad.

- Recuento de plaquetas en los concentrados de plaquetas superior a 3x1011/unidad.
- Homogeneidad en los componentes sanguíneos resultantes, de tal forma que los productos obtenidos mantengan unas características similares con carácter repetitivo.
- Servicio de asistencia técnica con respuesta inferior a 24 horas.
- Resolución telemática de incidencias.
- Capacidad de procesamiento de 400 unidades en 24 horas.

El incumplimiento de cualquiera de los criterios de valoración será causa de exclusión.

ANEXO II.

Lote 2. Prescripciones técnicas del material de los equipos para la mezcla de Plaquetas procedentes del sistema automatizado.

Precio unitario: 20,00 €. I.V.A. excluido.

Indicaciones: Obtención de Pool de plaquetas a partir de la mezcla unidades de plaquetas filtradas y leuco reducidas procedentes de donaciones de sangre total.

Descripción:

El equipo de mezcla de plaquetas es un conjunto de tubos desechables estéril y apirógeno 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.

1. Bolsa para toma de muestra/desvío.
2. Pinza de vía de aguja
3. Pinza de vía de muestra/desvío.
4. Aguja y tapa de la aguja
5. Bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas de 1litro de capacidad.
6. 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)
7. 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)
8. Pinza de color de la vía de solución de almacenamiento
9. Pinza de la vía de mezcla
10. Filtro de leucorreducción con sistema de control de flujo de la filtración por cámara capilar
11. Tubo de restricción y control de flujo con tira roja (control de flujo de la filtración)

El filtro leucorreductor se presenta **con sistema de control de flujo de la filtración por cámara capilar**.

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.

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.

El sistema de empaquetado externo asegura la protección, facilita la conservación y mantiene la esterilidad. El empaquetado es individual.

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.

Las etiquetas son resistentes, de modo que no se despegan, rompen o se deterioran durante los procesos de centrifugación, filtración y almacenamiento.

Murcia, 21 de Septiembre de 2015
Director Unidad Hematología CRH.

Fdo: Dr. Vicente Vicente García.

A los efectos de la tramitación del expediente denominado *SUM.MAT.EXTRACCIÓN SANGRE Y POSTERIOR PROCESAMIENTO C.R.H.* y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. Francisco Vilches Alonso, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Organos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de 2.758.800,00, serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
14036627	60103001
14031607	60103001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.

Documento firmado electrónicamente por VILCHES ALONSO FRANCISCO - DNI 22977512Y como JEFE DE SERVICIO DE CONTABILIDAD INGRESOS Y GASTOS de SUBDIRECCION GENERAL DE ASUNTOS ECONOMICOS. Fecha de la firma 09/11/2015 14:54:54.

ESTE DOCUMENTO ES VALIDO SOLO EN FORMATO ELECTRÓNICO.