



**INDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE DIVERSOS REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TIPAJE Y RECOGIDA DE SANGRE CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN”.**

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO



## 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 procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos 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 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.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, a propuesta de la Dirección de Gestión y Asuntos Generales del Centro Regional de Hemodonación, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente referente a la contratación del SUMINISTRO DE DIVERSOS REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TIPAJE Y RECOGIDA DE SANGRE 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 DIVERSOS REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TIPAJE Y RECOGIDA DE SANGRE CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.

**Presupuesto inicial del contrato:** 969.633,50€ (21% IVA incluido)

**Plazo de ejecución:** Un año.

EL CONSEJERO DE SALUD  
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 799/22

## 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 para él, SUMINISTRO DE DIVERSOS REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TIPAJE Y RECOGIDA DE SANGRE CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Dirección de Gestión y Asuntos Generales 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 el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para él, SUMINISTRO DE DIVERSOS REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TIPAJE Y RECOGIDA DE SANGRE CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN, con un plazo de ejecución de un año y con presupuesto inicial del contrato de 969.633,50€ (21% IVA Incluido).

**SEGUNDO.-** La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la "autorización para la realización de gastos de entidades del sector público", que:

*"1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos 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.-** La letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022, incluye 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 previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 1/2022, de 24 de

enero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2022.

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 al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 969.633,50€ (21% IVA Incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación para él, SUMINISTRO DE DIVERSOS REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TIPAJE Y RECOGIDA DE SANGRE CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.

LA ASESORA JURÍDICA  
(Documento firmado electrónicamente)

**CONSEJERÍA DE SALUD**  
**CONFORME**  
LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO  
(Documento firmando electrónicamente)



Región de Murcia  
Consejería de Salud



**MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA.  
SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA TIPAJE DE SANGRE,  
CON DESTINO EL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN DEL SERVICIO  
MURCIANO DE SALUD.**

**1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.**

La presente Memoria ha sido elaborado el día 18 de octubre de 2022, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 6 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de precios del mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

**2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.**

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

**3.- TÍTULO HABILITANTE.**

La presente Memoria es emitida por la Dirección de Gestión y Servicios Generales del Centro Regional de Hemodonación, al amparo de lo establecido en el Decreto nº 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, siendo aquél el responsable de la programación de la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre y hemoderivados a los Centros propios y concertados que lo precisen. De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación del objeto en cuestión recae sobre esta Dirección Gerencia del Centro Regional de Hemodonación.



Región de Murcia  
Consejería de Salud



#### 4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definatorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

##### 1. Definición de la necesidad.

La necesidad del suministro de reactivos que permitan los análisis de Inmunohematología, determinación genómica por PCR y equipos de donación de aféresis de plaquetas, viene originada por la actual obligación según marca la legislación vigente que tiene el Centro Regional de Hemodonación de atender las necesidades de hemoderivados de los hospitales de nuestra Comunidad autónoma de Murcia.

La necesidad para la puesta en marcha de dicho concurso viene condicionada por ser de interés público, entendiéndose como tal el bien común del que se benefician todos los ciudadanos y siendo prioritario para el Centro Regional de Hemodonación poder disponer de productos que permitan atender las necesidades de sangre de todos los hospitales.

Con la contratación de dichos suministros, el Centro podrá asegurar la prestación de un servicio público que permita garantizar las demandas de componentes y hemoderivados para apoyar las distintas tareas asistenciales en todos los hospitales, atendiendo entre ellas las necesidades en trasplantes, cirugía cardiovascular, oncología y otros.

##### 2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

El Presupuesto base de licitación, según Memoria económica asciende a la cifra de 969.633,50€, de los cuales 801.350,00€ es el presupuesto base y 168.283,50€ la parte correspondiente al 21% de IVA.

##### 3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

Para el normal funcionamiento del Centro Regional de Hemodonación y la seguridad de las técnicas de laboratorio, resulta oportuno y necesario que el presente expediente permita una gran eficiencia en los procedimientos de trabajo del centro.

El suministro de componentes sanguíneos seguros y eficaces es una obligación permanente del Centro Regional de Hemodonación, que se obtienen de acuerdo con la necesidad funcional del mismo.



Región de Murcia  
Consejería de Salud



Geográficamente, la obtención de componentes sanguíneos está prevista para todos los pacientes con indicación clínica de los mismos, que estén siendo atendidos en todos los hospitales públicos y privados de nuestra Comunidad Autónoma (potencialmente en centros de otras comunidades si por urgente necesidad lo pidieran)

#### 4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad.

No procede.

#### 5. Identificación de los Lotes, en su caso.

Este suministro de acuerdo a sus características específicas de las distintas técnicas, se identifica por los siguientes lotes: individuales.

Lote 1A y 1B. Reactivos inmunohematología y reactivos inmunohematología especial.

Lote 2. Reactivos para determinación genómica por PCR de Hepatitis C, Hepatitis B, VIH.

Lote 3. Equipos de aféresis multicomponente con sistema de desleucocitación para la obtención de plaquetas y plasma.

### **5.- CONCLUSIONES.**

El órgano de contratación, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

**a)** Que en el ámbito del “Centro Regional de Hemodonación” se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, que es el suministro de reactivos de laboratorio, con la finalidad de obtener componentes sanguíneos, trazables, seguros y eficaces clínicamente, destinados a pacientes con indicación de estos, atendidos en todos los hospitales de nuestra Comunidad Autónoma de Murcia.

**b)** Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.

**c)** Que la necesidad es con carácter individual, siendo el suministro requerido para su uso durante un periodo aproximado de cuatro años, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia entre los posibles licitadores.

**d)** Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

– Libertad de concurrencia.



Región de Murcia  
Consejería de Salud



- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Eficacia y eficiencia
- Cumplimiento de los contratos.
- Rapidez en el suministro/servicio.

**e)** Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en esta Memoria para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

#### **OBJETO DEL CONTRATO:**

Suministro de reactivos que permitan los análisis de Inmunohematología, determinación genómica por PCR y equipos de donación de aféresis de plaquetas.

#### **PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):**

El Presupuesto base de licitación, según Memoria económica asciende a la cifra de 969.633,50€, de los cuales 801.350,00€ es el presupuesto base y 168.283,50€ la parte correspondiente al 21% de IVA.

#### **PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS:**

El plazo inicial de ejecución está calculado para un año y se puede prorrogar de forma anual por un máximo de 36 meses.

**Fechado y firmado al margen  
Director de Gestión y Asuntos Generales.**



## MEMORIA ECONÓMICA JUSTIFICATIVA.

### **“SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA TIPAJE DE SANGRE, CON DESTINO EL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.**

El Centro de Hemodonación precisa para su funcionamiento el suministro de reactivos de Inmunohematología, determinación genómica por PCR y equipos de donación de aféresis de plaquetas, según marca la legislación vigente y que se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego de Prescripciones técnicas y demás normativa legal de aplicación relativa a la contratación.

La contratación de dicho suministro viene condicionada por ser de interés público, entendiéndose como tal el bien común del que se benefician todos los ciudadanos y entendiéndose que es prioritario para el Centro poder disponer de productos que permitan garantizar las demandas de componentes y hemoderivados en todos los hospitales, atendiendo todas las necesidades asistenciales en trasplantes, cirugía cardiovascular, oncología y otros.

En consecuencia, se establece un cálculo para el conjunto de los suministros de acuerdo con los valores de mercado teniendo en cuenta los precios satisfechos por esta Administración Sanitaria en los dos últimos ejercicios para el conjunto de estos mismos productos.

Su finalidad principal será establecer las condiciones que deben cumplir la empresa adjudicataria en orden a garantizar la seguridad de las personas y los bienes, así como la protección del medio ambiente.

Por todos los motivos expuestos es necesaria la puesta en marcha de dicho expediente previsto para poder garantizar el suministro de hemoderivados con las citadas características en el próximo año.



Se adjunta tabla de previsión para el próximo año:

EXPEDIENTE SUMINISTRO DE REACTIVOS TIPAJE DE SANGRE---1 AÑO						
	LOTE	LICITACION	UNIDADES	IMPORTE EXC IVA	IMPORTE- IVA	IMPORTE INC/IVA
RE. INMUNO- HE	1A	2,70	60.000	162.000,00	34.020,00	196.020,00
RE. INMUNO- HE. ESP.	1B	8,93	4.000	35.720,00	7.501,20	43.221,20
Reactivos PCR- NAT	2	9,35	60.000	561.000,00	117.810,00	678.810,00
EQ. AFERESIS MULT.	3	121,80	350	42.630,00	8.952,30	51.582,30
			TOTAL	<b>801.350,00</b>	<b>168.283,50</b>	<b>969.633,50</b>

Dada las condiciones y características del objeto contractual, no procede desglosar el presupuesto base de licitación según categoría profesionales, desagregación por género de relacionar costos laborales que incidan en la determinación de tal presupuesto.

Fecha y firma al margen.

El director del Centro Regional de Hemodonación



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA TIPAJE DE SANGRE, CON DESTINO EL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

**1.-OBJETO.**

Suministro de diversos reactivos y equipos necesarios para el tipaje y recogida de sangre con destino al Centro Regional de Hemodonación, que permitan el suministro de hemoderivados a los distintos hospitales de la Región.

El citado expediente se ha dividido en tres lotes:

**LOTE 1.A- REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA.** Determinación del Grupo hemático y sérico. Determinación del Antígeno D Débil (Dü). Determinación del Grupo ABO a donantes nuevos. Escrutinio de Anticuerpos Irregulares. Determinación del 10% del total de unidades para: Fenotipo Rh y Kell de forma automatizada. Número de unidades aproximadas anualmente: 60.000.

**LOTE 1.B- REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA ESPECIAL.** Determinación del 6,65% del total de unidades para: Fenotipo extendido para los antígenos: Fya, Fyb, Jka, Jkb, MSs, de forma automatizada. Número de unidades aproximadas anualmente: 4.000.

**LOTE 2.- REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN GENOMICA POR PCR DE (TRES VIRUS), HEPATITIS C, HEPATITIS B, VIH.** Número de unidades aproximadas anualmente: 60.000.

**LOTE 3.- EQUIPOS DE AFÉRESIS MULTICOMPONENTE CON SISTEMA DE DESLEUCOCITACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE PLAQUETAS Y PLASMA DESLEUCOCITADOS.** Número de unidades aproximadas anualmente: 350.

**2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.**

a) Las cantidades expuestas son aproximadas, habiéndose establecido en función de las donaciones de los últimos años, abonándose en todo caso las determinaciones por número real de donaciones analizadas incluyendo las repeticiones de todas las determinaciones de muestras inicialmente reactivas, que efectivamente se hagan en cada año. Las ofertas serán en base al número de donaciones realmente analizadas, INCLUYENDO EN LAS MISMAS TODOS LOS



GASTOS DE FUNCIONAMIENTO EN FUNGIBLES Y MATERIAL, (calibradores, controles internos y externos, material consumible, material de limpieza, etc.), también quedarán incluidas todas las repeticiones de muestras que sean por fallos de los equipos o de los reactivos.

b) Las ofertas presentadas cumplirán la normativa sanitaria que le sea aplicable, presentando anexo con declaración responsable que cumplen con las siguientes normas:

\*RD 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los bancos de sangre (BOE nº 225 de 20 de septiembre).

c) Obligatoriedad que toda la maquinaria ofertada para cualquiera de los lotes debe llevar aparejada la instalación y adecuación de los equipos a los laboratorios existentes en la actualidad en el centro para cada una de las técnicas, (se adjunta un plano para cada uno de los laboratorios en formato dwg), con las características que se necesitan, tanto de espacio físico como de peso máximo de los equipos).

d) Todo equipamiento que se considere necesario para cada lote incorporado como modo cesión.

e) El programa informático suministrado para la transferencia de resultados se realizará de forma " On line" al programa informático Hematos II G del Centro de Hemodonación, la adaptación será por cuenta del adjudicatario. Obligatoriedad de conexión online bidireccional entre nuestro sistema informático (HEMATOS IIG) y los equipos ofertados. Debe permitir la conexión en tiempo real del servicio técnico a las maquinas con el objetivo de solucionar incidencias o avería en línea.

f) El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento de información se suministrará bajo cesión de uso, el adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento preventivo y correctivo de los citados equipos y sustitución de estos en caso necesario.

## 2.1- CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS DISTINTOS LOTES



### **2.1.1. Características técnicas lote I.**

#### **1. A REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA.**

Determinación del Grupo hemático y sérico.

Determinación del Antígeno D Débil (Dü).

Escrutinio de Anticuerpos Irregulares.

Determinación del Grupo ABO en los donantes nuevos.

Determinación de Fenotipo RH y Kell (10%) de las donaciones.

#### **1. B REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA ESPECIAL.**

Determinación de Fenotipo extendido de los antígenos de mayor relevancia transfusional reseñados a continuación: Fya, Fyb, Jka, Jkb, MSs, para el 6% de las donaciones, incorporando todo el material necesario para su realización incluido en su software protocolos de trabajo basados en la determinación automática de antígenos sin intervención del operador.

**Precio unitario 1A: 2,70 euros sin IVA**

**Precio unitario 1B: 8,93 euros sin IVA**

- a) Todas las determinaciones analíticas deben contar con reactivos que posean la marca CE, soluciones, diluyentes, material fungible de laboratorio, equipamiento informático auxiliar, así como controles internos-externos de calidad para poder validar la técnica.
- b) Se actualizarán y/o sustituirán los equipos cedidos con nuevas versiones o modelos de equipos que traduzcan mejor especificidad y sensibilidad en los resultados analíticos en el periodo de tiempo más corto posible.
- c) Se realizarán cursos de formación del personal y de reciclaje necesarios durante la instalación de la técnica y cada vez que lo establezca como necesario la dirección del centro. Por otra parte, se aportarán los manuales y guías rápidas del operario para el correcto manejo del equipo en castellano.



d) **Como equipamiento será obligatorio la cesión de 2 equipos que serán instrumentos automáticos de última generación como mínimo que permita las siguientes características:**

- Será condición indispensable que los equipos destinados a la técnica puedan ubicarse tanto en dimensiones idóneas como en peso físico en el espacio actual de **20 m<sup>2</sup>**. Este espacio identificado como laboratorio-1 dispone de un total de 60 m<sup>2</sup>, siendo 1/3 de ese espacio total para inmunohematología).
- La realización de la técnica se basará en la **tecnología en microplaca**, con tubo primario, integrando en un solo proceso la dispensación, incubación, lavado, centrifugación y lectura de todas las técnicas
- Dado que el Lote I contempla a su vez dos referencias, los licitadores deberán presentar oferta a cada una de ellas, siendo obligatorio licitar a las dos y que el equipo ofertado pueda realizar ambas técnicas.
- Orientar todas las acciones de funcionamiento hacia un laboratorio automatizado.
- Utilización de sistema microplaca y un dispositivo único para dispensación para reactivos y otro dispositivo para muestras, con capacidad mínima a bordo del equipo de hasta 220 muestras.
- El Sistema deberá facilitar la determinación del antígeno D, con dos Anti-D de distinta clona, (IgG - IgM).
- Capacidad para acceder a las muestras y reactivos sin necesidad de interrumpir los procesos que se encuentre realizando en ese momento.
- Capacidad de procesar hasta 220 muestras en un tiempo máximo de 3 horas para todas las determinaciones objeto del contrato.
- Reporte y documentación automáticos.
- Presentar de forma clara y detallada los residuos tanto líquidos como sólidos que genera el equipo.



## 2.2. Características técnicas lote II:

### **REACTIVO PARA DETECCIÓN DIRECTA DE MATERIAL GENETICO DE LOS VIRUS DE LA HEPATITIS C, B Y DEL VIH EN LAS DONACIONES DE SANGRE.**

**Precio unitario: 9,35 euros sin IVA**

- a) Será condición indispensable que los equipos destinados a la técnica puedan ubicarse tanto en dimensiones idóneas como en peso físico en el espacio actual de **25 m2**. Este espacio se encuentra identificado como **laboratorio-2**, (PCR).
- b) La técnica para la realización de la serología de los virus de Hepatitis C, Hepatitis B, VIH, con posibilidad de realizar la detección del VHE y otra técnica en el mismo ensayo que resto de técnicas y mismo tubo de muestra, todas las pruebas se basará MUESTRA UNITARIA, con equipamiento totalmente automatizado utilizando tubo primario con lector de códigos ISBT, con capacidad de procesar como mínimo 200 muestras diarias por equipo. Existiendo la posibilidad de incorporar cualquier otra técnica que se considere necesaria por la Dirección del Centro.
- c) El material objeto de contratación habrá de reunir las condiciones técnicas y requisitos de autorización exigidos por la normativa sanitaria vigente al respecto de la U.E (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro) y/o con la normativa del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- d) Se realizarán cursos de formación del personal y de reciclaje necesarios durante la instalación de la técnica y cada vez que lo establezca como necesario la dirección del centro. Por otra parte, se aportarán los manuales y guías rápidas del operario para el correcto manejo del equipo en castellano.
- e) Como equipamiento será obligatorio la cesión de 2 equipos nuevos que serán instrumentos automáticos de última generación, con capacidad de realizar 200 muestras en 8 horas permitiendo la completa realización de los procesos con las siguientes características:



- Orientar todas las acciones de funcionamiento hacia un laboratorio automatizado.
  - Sin etapas manuales y carga continua de muestras.
  - Bajo normas GMP
  - Capacidad mínima del rack de muestras: 120 muestras
  - Hasta 300 test para los tres marcadores en 6 horas
  - Capacidad de procesar varios ensayos de trabajo al mismo tiempo.
  - Sistema cerrado para reducir el riesgo de contaminaciones
  - Reporte y documentación automáticos.
- 
- Trazabilidad de todo el proceso.
    - Reporte del estado de los reactivos
    - Reporte de temperaturas
    - Reporte del estado del mantenimiento
    - Reporte de resultados de forma continua.
    - Reporte de los ensayos discriminatorios.
  - Facilitar de forma clara y detallada los residuos tanto líquidos como sólidos que genera el equipamiento ofertado.
  - Marca CE.
  - La empresa adjudicataria suministrará sin cargo los desechables necesarios para la realización de las pruebas y los equipos necesarios para el procesamiento de las técnicas NAT.
  - Seguros que cubran los equipos contra accidentes, daños, robos, inundaciones o incendio.

### **2.3 Características técnicas lote III.**

#### **EQUIPOS DE AFÉRESIS MULTICOMPONENTE CON SISTEMA DE DESLEUCOCITACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE PLAQUETAS Y PLASMA DESLEUCOCITADOS.**

**Precio Unitario 121,8 euros, sin IVA.**

#### **CARACTERISTICAS DE LOS EQUIPOS DESECHABLES.**

- Equipos funcionalmente cerrados, estériles, de un solo uso, apirógenos y libres de látex.



- Permitirán la obtención de cualquier combinación de plaquetas, plasma y hematíes, incluyendo dobles dosis de plaquetas.
- Obtención de los componentes sanguíneos a través de una sola punción venosa.
- Las características de los componentes obtenidos de plaquetas y de plasma deberán corresponder a las propias de los denominados productos “desleucocitados” (recuento  $< 1 \times 10^6$  leucocitos por unidad) sin necesidad de utilización de filtros de leucorreducción.
- Permitirán la adición automática de la solución conservante a los concentrados de plaquetas.
- Equipos dotados de filtros bacteriológicos en las tomas de conexión a recipientes externos.
- Equipos con conexión de seguridad en línea de ACD-A, adaptados a la norma ISO 18250-8, para evitar riesgos de error de conexión con otras soluciones utilizadas en el procedimiento.
- Bajo volumen extracorpóreo, inferior a 200 ml.
- Bolsas de plaquetas con bolsa de muestras y aguja integrada para obtención de muestras para pruebas de detección bacteriana.
- Permitirán la recogida de solamente plasma en los casos donde, una vez iniciada la donación, se verifique que el donante tiene una cifra de plaquetas inferior a  $150 \times 10^3/\mu\text{l}$ .

#### **CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL PROCESO.**

- Se incluirán al menos 2 separadores celulares para la realización de los procesos de aféresis multicomponentes.
- Sistemas de aféresis de flujo continuo que permita la realización de procesos para obtención de multicomponentes sanguíneos.
- Permitirá la obtención de multicomponentes sanguíneos (plaquetas y/o plasma y/o hematíes) en función de las características del donante.
- Posibilidad de configurar diferentes volúmenes de plasma en función de las características del donante.



- Cálculo automático de los flujos de extracción y retorno en base al volumen total sanguíneo del donante. Permitirá la modificación de los flujos de extracción y retorno por parte del operador.
  - Adición automática para la solución conservante de plaquetas.
  - Sistema de seguridad que asegure el control del volumen extracorpóreo del donante y el volumen de los componentes obtenidos.
  - Permitirá el control de la tasa de infusión de AC al donante.
  - Dispondrá de sistema de alarmas visuales y acústicas integradas para la monitorización del correcto transcurso del proceso.
  - Capacidad para reconocer el tipo de equipo desechable utilizado, mostrando en pantalla sólo los procesos compatibles con el mismo.
  - Extracción automática de aire de las bolsas de los componentes sanguíneos, sin necesidad de manipulación por parte del operador.
  - Los separadores celulares deberán acompañarse de un software de gestión de datos que permita:
  - La comunicación bidireccional entre el programa informático de banco de sangre y el separador celular, para el envío de información en ambos sentidos.
- El registro, desde la propia máquina, de al menos los siguientes datos:

- Referencia, lote y caducidad de todos los desechables y soluciones utilizadas.
- Identificación de los operadores responsables por las diferentes fases del proceso (carga del equipo, venopunción, desconexión del donante).
- Generar informes de la actividad realizada con los separadores celulares, de forma ocasional y también programada.

**Fechado y firmado al margen.**

**Director Técnico CRH.**



## EXPTE Nº: CS/9999/1101072307/22/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA TIPAJE DE SANGRE CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**, 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. [REDACTED], jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

### CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **969.633,50 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
13036817	60104001
14008124	60104001
14036777	60104001
14031584	60103001

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