



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN”.

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



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 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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, 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, por la Directora del Centro Regional de Hemodonación, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente de SUMINISTRO DE EQUIPOS NECESARIOS PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS, 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 EQUIPOS NECESARIOS PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS, CON DESTINO AL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN.

Presupuesto base de licitación: 3.058.880,00€ (21% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 297/24

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 la contratación del **suministro de equipos necesarios para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento para la obtención de los componentes sanguíneos, con destino al Centro Regional de Hemodonación.**

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, 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 la contratación del **suministro de equipos necesarios para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento para la obtención de los componentes sanguíneos, con destino al Centro Regional de Hemodonación**, con un plazo de ejecución de **DOS** años de duración del expediente principal, con posibilidad de 3 prórrogas de un año de duración y con presupuesto inicial del contrato de **3.058.880,00€ (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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, 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 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024.

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 **3.058.880,00€ (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.

EL ASESOR JURÍDICO

(Documento firmado electrónicamente)

████████████████████

VB° y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud

████████████████████



Dirección General
de Asistencia Sanitaria
Centro Regional de Hemodonación



ANEXO I. MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA.

“SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO EN EL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.

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

La presente Memoria ha sido elaborado el día 16 de febrero 2024, 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.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios 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.

El Centro de Hemodonación precisa para su funcionamiento la adquisición de diversos suministros que permitan la obtención de unidades de sangre total procedentes de un donante sano para la elaboración de los componentes sanguíneos, su procesamiento y posterior distribución, consiguiendo atender las necesidades de hemoderivados de los hospitales, según marca la legislación vigente.

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 garantizar el abastecimiento de sangre y derivados a todos los hospitales y centros sanitarios públicos y privados de la Comunidad Autónoma con arreglo a sus necesidades.

Con la puesta en marcha del expediente del suministro de material necesario para la extracción de unidades de sangre total y posterior procesamiento nos asegura el cumplimiento de este aspecto social-sanitario, con la finalidad de obtener productos hemoderivados de calidad, garantizando la seguridad de los procesos junto con la trazabilidad de todas las donaciones y de esa forma nos permite mantener el mismo nivel de competencias desarrolladas en el decreto de creación del Centro.

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

El Presupuesto base de licitación, según Memoria económica asciende a la cifra de 3.058.880,00€, de los cuales 2.528.000,00€ es el presupuesto base y 530.880,00€ 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.

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

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. Identificación de los Lotes, en su caso.

El citado expediente se ha dividido en dos lotes:

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

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.

No procede.

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, con el suministro del material que permita 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 prestación del suministro.
- c) Que la necesidad es con carácter individual, siendo el servicio requerido para su uso durante un periodo aproximado de cinco 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.
 - 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:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de equipos necesarios para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento para la obtención de los componentes sanguíneos, que permitan el suministro de hemoderivados a los distintos hospitales de la Región.

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

El Presupuesto base de licitación, según Memoria económica asciende a la cifra de 3.058.880,00€, de los cuales 2.528.000,00€ es el presupuesto base y 530.880,00€ la parte correspondiente al 21% de IVA.

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS:

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

Fechado y firmado al margen
Director de Gestión y Servicios Generales.



Dirección General
de Asistencia Sanitaria
Centro Regional de Hemodonación



MEMORIA ECONOMICA JUSTIFICATIVA.

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

El Centro de Hemodonación precisa para su funcionamiento la adquisición de diversos suministros de material que permita la obtención de bolsas de sangre total procedentes de un donante sano para la elaboración de los componentes sanguíneos, su procesamiento y posterior distribución a los distintos hospitales de la Región.

La contratación de dichos suministros 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. La contratación que nos ocupa no experimenta coste nuevo alguno respecto a las compras realizadas con anterioridad, se prevé que se consigan determinados ahorros producidos por la incorporación de la automatización del proceso de extracción.

Con la puesta en marcha de las acciones previstas en el expediente, se asegura el cumplimiento de la legislación vigente y la eficiencia en la gestión de la seguridad y calidad de los suministros, suponiendo importantes mejoras en la obtención, procesamiento y distribución de la sangre. En consecuencia, se establece un cálculo para el coste de los equipos y el conjunto de su actividad, en función del grado de relevancia que tiene dependiendo de las donaciones reales de los usuarios. Podríamos entender que el cálculo se asimila al valor de mercado, teniendo en cuenta los precios satisfechos por esta Administración Sanitaria en los dos últimos ejercicios para el conjunto de su actividad.

Este expediente se encuentra constituido por dos lotes donde aparecen reflejadas las siguientes características significativas en relación con la cesión de equipos y **INCLUYENDO EN LAS MISMAS TODOS LOS GASTOS DE FUNCIONAMIENTO EN FUNGIBLES Y MATERIAL**, (calibradores, controles internos y externos, material consumible, material de limpieza, mantenimientos, etc.).



Así mismo, en cuanto a la cantidad de material demandado, al objeto de realizar una dotación adecuada que garantice el abastecimiento necesario durante el periodo de duración del contrato, la previsión de unidades de suministro necesarias en este expediente de compra y establecidas en el PPT, se han realizado teniendo en cuenta los consumos ajustados, quedando reflejados en la correspondiente ZLN del aplicativo SAP.

Se adjunta tabla de previsión para los próximos 24 meses con valor estimado por lotes:

EXPEDIENTE DONACION- FRACCIONAMIENTO--- 24 MESES.							
LOTE	PRECIO EXP.	IVA	INC. IVA	TOTAL, UNIDADES	IMP. EXC IVA	IMP.-IVA	TOTAL, INC/IVA
I.-Equipo recolección sangre completa	19,60	21,00	23,72	112.000	2.195.200,00	460.992,00	2.656.192,00
II.-Equipo mezcla plaquetas.	20,80	21,00	25,17	16.000	332.800,00	69.888,00	402.688,00
				TOTAL	2.528.000,00	530.880,00	3.058.880,00

Fechado y firmado al margen
Directora del Centro de Hemodonación



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. -

El presente contrato tiene por objeto el suministro de equipos necesarios para la extracción de unidades de sangre total y su posterior procesamiento para la obtención de los componentes sanguíneos, que permitan el suministro de hemoderivados a los distintos hospitales de la Región.

El citado expediente se ha dividido en dos lotes:

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

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.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.

- a) Será obligatorio para los licitadores presentar oferta a los dos lotes, debido a las dificultades técnicas que supondrían las prestaciones comprendidas en el proceso, solamente se seleccionara un único adjudicatario para los dos lotes, de forma que nos garantice la correcta ejecución técnica del contrato.
- b) Las cantidades expuestas en la memoria económica es para dos años, con carácter aproximado habiéndose establecido en función de las donaciones de los últimos años, el Centro adquirirá mediante pedidos programados las necesidades previstas para su normal funcionamiento, no estando obligados a la adquisición de su totalidad. 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.
- c) Todo el equipamiento ofertado para cualquiera de los lotes se suministrará bajo



cesión de uso y debe llevar aparejada la adecuación de estos a las instalaciones existentes en la actualidad en el centro. Deberá de incluir en el equipamiento las balanzas agitadoras de extracción de sangre, con posibilidad de importación y exportación de la información a sistemas centrales de datos. Las balanzas se entregarán al 50% a la firma del contrato y el otro 50% a los 12 meses de la firma del contrato, salvo que las partes acuerden otra forma de entrega.

- d) 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, permitiendo la obtención de informes de fraccionamiento. Debe permitir la conexión en tiempo real del servicio técnico a las maquinas con el objetivo de solucionar incidencias o avería en línea.
- e) Obligatoriamente tendrán que presentar las muestras del producto todos los licitadores, junto con la presentación del equipamiento, la tecnología, los sistemas de información y las fichas técnicas de productos ofertado salvo que en la actualidad este en uso en el Centro.
- f) 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.
- g) Deberá aportar con cada lote de producto suministrado, un certificado de idoneidad de todas las especificaciones requeridas en los estándares científicos y regulaciones europeas.
- h) El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el almacén del Centro en el plazo máximo de **72 horas** desde la recepción del pedido. 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. 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.
- i) 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. En caso de perdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización.



- j) 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.
- k) 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. Así como cualquier eventual modificación o adaptación no estructural de la instalación donde están ubicados los equipamientos.

3.- CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS DISTINTOS LOTES

3.1 Características técnicas lote 1.

Equipo para la obtención compuesto por bolsa de PVC de alta resistencia, con embalaje individual para la obtención de bolsas de sangre total procedentes de un donante sano para la elaboración de los componentes sanguíneos y su procesamiento.

Precio unitario: 19,60 € I.V.A. excluido.

- a) Bolsa de PVC de alta resistencia, con aguja siliconada 16 g o 17 g con protector integrado y bisel a traumático, con pinza en la línea de toma de muestras y en la del donante, con toma de muestras en tubos de vacío en un sistema cerrado integrado y marcado CE.
- b) Compatible con fraccionamiento de 4 componentes: un concentrado de hematíes, un plasma, una unidad de plaquetas concentradas y concentrado de leucocitos. Y también compatible con fraccionamiento de tres componentes, un concentrado de hematíes, un plasma y concentrado de leucocitos.
- c) Debe de contener como solución anticoagulante y aditiva 63 ml CPD/ 100 ml SAGM con disponibilidad de un filtro “in line” de leucorreducción en concentrado de hematíes igual o superior a 5 log, a 22° C y cánulas de apertura semiautomática.
- d) La configuración tiene que ser compatible con la automatización de la etapa manual del balanceo y la centrifuga, con la estimación automática del recuento de plaquetas obtenido y con la obtención de un concentrado de plaquetas sin necesidad de una segunda centrifugación.
- e) Soporte informático que permita la lectura y el registro del código de donación, lote, usuario e incidencia, con garantía de disponibilidad 24 horas y tolerancia fallos.
- f) Como equipamiento será obligatorio la cesión de instrumentos automáticos de última generación, que permita la completa realización de procesos de extracción y fraccionamiento y que se relacionan a continuación:



- 2 - Sistemas de refrigeración al menos uno externo y otro interno con las especificaciones técnicas que aseguren y eviten la emisión de ruidos internos. Como fluido debe de utilizar agua desionizada filtrada o agua destilada filtrada. La temperatura del agua entrante de 2 a 10 ° C. Velocidad de flujo 4 litros por minuto por aparato. Presión del agua entrante 3,5 a 6,5 bares.
- 4- Ordenadores con Software y Hardware totalmente equipados y estarán conectados uní/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.
- Estructura metálica de acero inoxidable para la obtención del pool de plaquetas.
- 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.
- 50- Balanzas agitadoras de sangre en el periodo inicial de dos años de duración del contrato, con posibilidad de conexión de datos.
- Cesión de uso de 2 selladores de sobremesa y 2 selladores de pinza portátil.

Características de fraccionamiento para la obtención de los componentes sanguíneos.

- a) 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.
- b) 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.
- c) Las unidades obtenidas de sangre total deberán ser con equipos de agitación continua y corte automático del proceso, que, fraccionadas en el equipamiento con 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).



- d) 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.

3.2 Características técnicas lote 2.

Equipo para obtención de Pool de plaquetas a partir de la mezcla unidades de plaquetas filtradas y leuco reducidas procedentes de donaciones de sangre total.

Precio unitario: 20,80 €. I.V.A. excluido.

- a) El equipo de mezcla de plaquetas es un conjunto de tubos desechables estéril y a pirógeno de un solo uso empleado para mezclar y filtrar las unidades concentradas de plaquetas provisionales, de forma que se pueda finalizar el proceso con seguridad.
- b) Bolsa para toma de muestra/desvío con pinza de vía de aguja, pinza de muestra/desvío y aguja con tapa de seguridad.
- c) Bolsa de almacenamiento de plaquetas mezcladas de capacidad suficiente y con 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) y 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).
- d) Disponibilidad de sistemas que aseguren la calidad y control del flujo de la filtración y todos sus procesos.
- e) Bolsa satélite de almacenamiento de la suspensión de plaquetas con bolsa satélite anexa con un puerto para la obtención de las muestras.
- f) 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
- g) El sistema de empaquetado externo asegura la protección, facilita la conservación y mantiene la esterilidad. El empaquetado es individual.
- h) Presentan una etiqueta dotada de sistema que permita reconocer las características de cada bolsa deberá ser resistente, que no se deterioren o despeguen durante los procesos de centrifugación, filtración y almacenamiento.



Soporte técnico.

- Todo el equipamiento ofertado para los dos lotes, incluidas las balanzas de agitación y extracción de sangre llevará incluidos todos los gastos derivados del mantenimiento preventivo y correctivo de los citados equipos y sustitución de los mismos en caso necesario. El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento, se suministrará bajo cesión de uso, deberán facilitar la importación y exportación de datos, la gestión documental de informes.

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 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales.

Fechado y firmado al margen
Directora Unidad Hematología CRH.



Secretaría General Técnica

**EXPTE Nº: CS/9999/1101137762/24/PA**

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y SU POSTERIOR PROCESAMIENTO EN EL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACION 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 **3.058.880,00 €** 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.

