

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER AL SUBMINISTRAMENT DE TECNOLOGIA PER A L'OBTENCIÓ DE PLASMA RIC EN FACTORS DE CREIXEMENT, AL DEPARTAMENT DE MEDICINA DEL CENTRE D'ALT RENDIMENT ESPORTIU (CAR) DE SANT CUGAT DEL VALLÈS (EXPEDIENT NÚM. 2026/06)

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

Subministrament d'un sistema tancat de referència única, en dos formats de 20ml aprox. i 40ml aprox., per a l'obtenció de plasma ric en factors de creixement, obtinguts de Plasma Ric en Plaquetes autòleg (PRP). La tecnologia ha de venir acompanyada dels corresponents tubs, envasos, xeringues, etc (kits) i centrifugadora.

Entre les tècniques utilitzades pel tractament de la patologia al departament de Medicina de l'Esport del CAR, la tecnologia del Plasma Ric en Factors de Creixement, permet millorar el procés de regeneració de la lesió mitjançant l'aportació de substàncies bio-actives a partir d'un petit volum de sang del propi pacient.

L'alt nivell esportiu requereix d'una atenció no tant sols personalitzada en el tractament a realitzar, sinó que a més ha de ser precisa. És per això que, a part de l'ús de sistemes estàndards en el tractament de lesions, el tractament a un esportista d'elit ha de tenir garanties d'un alt percentatge d'èxit, posant-se en pràctica la recerca científica aplicada, que permeti generar protocols d'actuació innovadors.

La descripció i qualitat dels productes (kits i centrifugadora) es troba a l'annex I del present Plec, junt a la descripció del nivell de referències bibliogràfiques a presentar per part de l'empresa contractista.

2. DESCRIPCIÓ DELS MATERIALS

L'empresa contractista està obligada a presentar la documentació tècnica següent referent als productes objecte d'aquest Plec:

- a) Kits, centrifugadora: catàleg dels productes amb les seves especificacions i/o fitxes tècniques dels mateixos.
- b) Kits: acreditació normativa de productes sanitaris Reial decret 192/2023, de 21 de març).
- c) Kits: Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d'abril de 2017.
- d) Kits: constància d'inclusió en el llistat de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS).
- e) Centrifugadora: certificació de compatibilitat electromagnètica (IEC1326-2-6).
- f) Referències bibliogràfiques JIF Rank top 50%, i/o Quartils JIF Q1 i/o Q2..

3. LLISTAT I ESTIMACIÓ DELS PRODUCTES A SUBMINISTRAR

A efectes únicament orientatius, s'estimen els subministraments anuals indicats a l'annex I, prenent com a referència els volums de demanda dels kits consumits els anys previs a la pandèmia, 168 kits (2018), 200 kits (2019), i posteriors a la pandèmia 186 kits (2022), 74 kits (2023), 142 kits (2024), i 137 kits (2025), i fent una previsió a partir d'aquestes dades.

Cal tenir en compte que les quantitats indicades corresponen a un consum estimat sense que això impliqui cap obligació a completar les comandes amb aquesta previsió.

L'adjudicació s'entendrà com una prestació de subministrament màxim així que tant la quantitat total, com el pagament definitiu, estarà supeditat al subministrament realitzat d'acord a les necessitats del departament de Medicina.

4. TERMINI DE LLIURAMENT, FORMA i LLOC

L'empresa contractista està obligada a realitzar el lliurament dels productes de la següent manera:

- Lliurament de la primera remesa de kits i centrifugadora, en els 2 dies hàbils posteriors a la formalització del contracte.
- Resta de comandes de kits, durant els 2 dies hàbils posteriors a la realització de la comanda.

El procediment de sol·licitud i entrega dels kits, i del material necessari, és el següent:

- La comanda serà realitzada per l'administració del departament de Medicina, o per la secretaria de la unitat CMT, a la persona/departament assignats per part del proveïdor, com a interlocutor vàlid per les relacions i comunicacions amb el CAR.
- La comanda haurà de ser realitzada sempre per correu electrònic, i sempre amb ambdues administracions en còpia. Excepcionalment podrà avançar-se per telèfon, assegurant-se que també és realitzada via correu electrònic.
- L'empresa contractista només podrà acceptar les comandes efectuades per les persones responsables designades pel CAR, com és el cas del departament de Compres de la unitat de Serveis Generals del CAR.
- L'empresa contractista ha de registrar en el moment de fer l'encàrrec el nom i cognoms de la persona que fa l'encàrrec.
- L'empresa contractista ha de remetre, per correu electrònic l'albarà valorat de la comanda, en un termini màxim de 24 hores des de la realització d'aquesta.
- L'entrega de la comanda, i comprovació del material sol·licitat, serà realitzada a l'administració del departament de Medicina o la secretaria de CMT.
- Horari d'entrega: en dies laborables entre les 8h i les 20h.
- Adreça d'entrega: Centre d'Alt Rendiment (CAR) de Sant Cugat del Vallès, Avinguda Alcalde Barnils, 3-5, 08174 Sant Cugat del Vallès.
- Formació: La contractista es compromet a la realització d'una formació introductòria i suficient, del funcionament de la tecnologia, durant la primera setmana de contracte un cop s'hagi adjudicat la licitació.

5. DESPESES DE LLIURAMENT I RECEPCIÓ

Seran per compte i càrrec de la contractista les despeses de lliurament dels productes objecte del subministrament fins al lloc convingut per part del CAR.

Si els productes no es trobessin en bon estat, o caducats, i no poguessin ser rebuts, es farà constar així a l'albarà i es donaran les instruccions precises al contractista o transportista per tal de que esmenin els defectes observats o procedeixi a un nou subministrament de conformitat amb el pactat.

L'empresa contractista serà la responsable de qualsevol imprevist, accident o situació d'emergència que es produeixi fins al moment en que es signi l'albarà de recepció del producte per part de la persona que rebí els kits o altre material.

ANNEX I

Es sol·liciten els components de la tecnologia biomèdica que permeti, amb l'extracció de volums controlats de sang del propi pacient, l'aïllament i la concentració de proteïnes i factors de creixement per a ús terapèutic. En concret, es sol·licita el subministrament d'un sistema de referència única, amb 2 formats diferents (20ml aprox. i 40ml aprox.) pel tractament regeneratiu amb Plasma Ric en Factors de Creixement, pel tractament de lesions de l'aparell locomotor.

COMPONENTS QUE HAN DE CONFORMAR LA TECNOLOGIA:

A- Sistema de tubs, envasos, xeringues, etc (kits)

- Tubs d'extracció de sang al buit, estèrils, amb anticoagulant pre-carregat, i lliures de pirògens. Els tubs han de satisfer la directiva CE93/42.
- Tubs d'obtenció de PRP i les seves fraccions estèrils, al buit i lliure de pirògens.
- Vàlvula d'extracció sanguínia amb sistema de seguretat i estèril.
- Ampolla de clorur càlcic per l'activació del PRP, inclosa a l'envàs de cada kit d'un sol ús per a recalificar PRP.
- Xeringa estèril d'activació de 0,5ml.
- Sistema d'obtenció de fraccions de plasma.
- Graella de suport de tubs.
- Acreditació normativa de productes sanitaris (RD 1591/2009).
- Tots els productes subjectes a caducitat hauran de complir el criteri general d'una caducitat mínima de 10 mesos.

Aquesta tecnologia ha de garantir:

Que els kits continguin l'anticoagulant i l'activador càlcic dins del mateix envàs, per permetre l'activació del Plasma Ric en Plaquetes (PRP) per transformar-lo en Plasma Ric en Factors de Creixement. Per tant que es garanteixi que tot el material necessari és dins d'una única referència per a l'extracció, la centrifugació, el fraccionament del plasma i l'activació del plasma, sense haver de menester res de fora del kit.

Els kits han de ser d'ús unitari i d'un sol ús.

Per tal d'obtenir la menor dilució del plasma possible, la concentració de la solució d'anticoagulant respecte al volum total de sang extret ha de ser menor del 5% (0,4 ml de solució anticoagulant per cada 8,6 ml de sang, per cada tub d'extracció de 9 ml).

Que els kits constitueixin un sistema per a l'obtenció del plasma ric en factors de creixement sense leucòcits (Concentració Màxima: $0,2 \pm 0,2 \times 10^3/\mu\text{l}$) que permet obtenir concentracions variables de plaquetes segons la necessitat clínica: 1 vegada per la concentració basal de plaquetes. Entre 1 i 2 vegades per la concentració basal de plaquetes. Entre 2 i 3 vegades per la concentració basal de plaquetes).

Que el producte de l'adjudicatària consta al llistat de productes sanitaris considerats com a sistemes d'obtenció de PRP tancats comunicats a l'aplicació CCPS, de l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS).

B- Centrifugadora

- La contractista cedirà durant el temps de contracte la centrifugadora que cregui adient per l'obtenció del plasma ric en factors de creixement, certificada i en disposició del marcatge CE per a aquest ús. La centrifugadora haurà d'incorporar un dispositiu d'estanquitat biològica, format pel conjunt porta tubs del rotor de tancament hermètic, que impedeixi la fuga de material i la dispersió de partícules i aerosols, requisit de compliment obligat a la Llei de Seguretat vigent.
- L'equip ha de complir amb els requisits de compatibilitat electromagnètica, emissió i immunitat per equips a mida, control i ús de laboratori (IEC1326-2-6).

C- Referències bibliogràfiques

- La contractista haurà d'acreditar les publicacions científiques, que avalin la seguretat i l'eficàcia del plasma ric en factors de creixement obtingut amb la seva tecnologia, amb assaigs clínics, estudis pre-clínic o observacionals, publicats en revistes científiques d'alt nivell: JIF Rank top 50%, i/o Quartils JIF Q1 i/o Q2.

Garantia tècnica dels components tecnològics

Els components tecnològics (Centrifugadora) hauran de comptar amb la garantia corresponent per un termini de dos anys, a comptar des del dia en què l'equip quedi instal·lat al CAR, en perfecte estat de funcionament (data de recepció dels subministraments). Aquesta serà completa, incloent tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei tècnic, mà d'obra i peces de recanvi.

També inclourà la garantia de substitució de l'equip en cas de vicis o defectes importants (materials i de funcionament).

Les revisions i reparacions realitzades a l'equip durant el període de garantia es realitzaran en el lloc a on quedi instal·lat, és a dir, al departament de Medicina del CAR.

Assistència tècnica:

El subministrador es compromet a la prestació de l'assistència tècnica en cas d'averia o mal funcionament, en un termini no superior a dos dies hàbils des de la comunicació de la incidència. A aquesta finalitat s'hauran de fer constar els mitjans a utilitzar per a que qualsevol incidència pugui ser comunicada de forma immediata al servei d'assistència tècnica.

Recanvis: El subministrador adquireix el ferm compromís de disponibilitat de recanvis durant la vida útil dels equips, com a mínim durant 2 anys.

Equip de substitució: En cas de que una averia de l'equip no pugui ser solucionada pel servei tècnic, i la durada de la reparació sigui superior a 48 h, el subministrador es compromet a proporcionar un equip que substitueixi l'avariat, durant el temps en que aquest no estigui operatiu.

MILLORES

Subministrament

- Lliurament del/s productes màxim 36 hores
- Lliurament del/s productes màxim 24 hores

Formació

- La contractista podrà oferir com a millora als annexos PCAP, el compromís, al menys un cop l'any, i al menys a un/a component de l'equip mèdic del CAR, a realitzar una formació complementària organitzada per l'adjudicatària. En cas que la contractista s'hagi compromès, el compromís esdevindrà obligació contractual.