PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO DE MATERIAL Y MEDIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACION DE CORNEAS.

- **LOTE 1: Mantenimiento de corneas en condiciones de Hipotermia**
- **LOTE 2: Mantenimiento de corneas en condiciones de cultivo a 31ºC**
- **LOTE 3: Cuchillas y material fungible para Microqueratomo Moria**
- **LOTE 4: Trépanos corneales para preparación de DMEK**

El presente documento consta de los siguientes Anexos:

ANEXO I Prescripciones técnicas de los productos y servicios.

ANEXO II Actividad Anual Estimada

ANEXO III Atención a usuarios y acuerdos a nivel de servicio

1.- ANTECEDENTES

El Centro Vasco de Transfusión y Tejidos humanos (CVTTH) recibe cada año alrededor de 470 córneas procedentes de centros autorizados de la CAPV. Estas corneas una vez evaluadas y procesadas en el banco de Tejidos del CVTTH son enviadas a centros acreditados para trasplante.

El trasplante de córnea o queratoplastia es la sustitución parcial o total de la córnea dañada por una córnea obtenida de un donante cadáver. El objetivo principal en el procesamiento de la córnea es el mantenimiento de la viabilidad endotelial desde la obtención hasta su implante. Para ello, se requieren distintos medios de cultivo entre los que se encuentran, el medio de conservación a 4ºC, medio de cultivo a 31ºC y el medio deturgescente.

Por otro lado, el procesamiento de las córneas que se lleva a cabo en el CVTTH, consiste tanto en el mantenimiento de las mismas para su posterior trasplante como el procesamiento de la córnea para la obtención de lamelas corneales, para su utilización como injertos mediante las técnicas DSAEK y DMEK.

En este contexto, se propone la contratación de los productos y equipos necesarios para la provisión de esos servicios.

2.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la contratación es el suministro de medios de conservación, cultivo y medios deturgescentes para el procesamiento y conservación de las córneas que son requeridos por el Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH). También de los trépanos corneales, cuchillas de microqueratomo y del material fungible específico que se utiliza en la preparación de las lamelas corneales.

3.- ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en:

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los productos que oferten.

4.- VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente expediente es el siguiente:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto base de licitación (2 años sin IVA)	201.688,32 €
Presupuesto previsto modificaciones contrato inicial (Sin IVA)	40.337,66 €
Presupuesto 1ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	100.844,16 €
Presupuesto 2ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	100.844,16 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**443.714,30 €**

5.- DEFINICIÓN DEL CONTRATO

A efectos de este pliego se entiende por productos y servicios, los relacionados en el Anexo I.

Presentación:

Las presentaciones de reactivos deben ser adecuadas a la actividad prevista, para evitar su caducidad.

Lotes de reactivos:

Para mejorar al máximo los rendimientos, el proveedor debe garantizar la continuidad en el tiempo de los lotes de reactivos.

Caducidad:

Las caducidades de los materiales no serán inferiores en ningún caso el 50% de la vida útil del material, ni inferiores a los 6 meses. En aquellos materiales donde la vida útil sea inferior a los 6 meses no se entregarán materiales con caducidades inferiores al 75% de la vida útil.

Modificaciones:

La empresa adjudicataria se compromete a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato al CVTTH, oficina que tramita la contratación. El adjudicatario está obligado a comunicar al menos con un mes de antelación cualquier cambio en la formulación de los reactivos que tenga lugar durante la vigencia del contrato. Las modificaciones deberán ser aprobadas por el CVTTH antes de ser efectivas. El CVTTH las aprobará siempre que conlleven avances o innovaciones tecnológicas sin que su precio se incremente. Si la modificación es sustancial, el adjudicatario suministrará los reactivos necesarios para realizar los estudios de correlación y validación oportunos, según se describe en el apartado correspondiente de este pliego. Las modificaciones quedarán recogidas en un anexo al contrato.

Previsiones de consumos

Las cantidades por cada uno de los artículos que fija el plan de necesidades, que adjunta en el anexo II de este pliego de prescripciones técnicas, son estimativas y corresponden a una previsión de 12 meses.

Unidades mínimas de pedido

La unidad mínima de pedido será equivalente a la forma de presentación del producto. Por ejemplo: caja de 2 unidades; bolsa de 50 unidades; etc.

Condiciones de envío y embalaje

El material objeto del presente contrato deberá ser entregado en el almacén del CVTTH.

Se deben cumplir las condiciones y características de embalaje siguientes:

- Los artículos debidamente ordenados e identificados
- Externamente:
  Albaranes en el exterior del embalaje. El albarán por duplicado deberá identificar: NIF del proveedor, número de orden de entrega o compra (ZOE), el código de artículo y en su caso, el código de artículo del operador logístico ·
- La referencia, la descripción del producto.
- El número de lote y la caducidad
- La cantidad por referencia
- El precio unitario
- El importe total
- Las cajas vendrán etiquetadas con etiquetas barradas (código de barras EAN-13 y / o EAN-128-1) donde informará de: referencia, lote y caducidad.

La referencia del etiquetado deberá coincidir con la del albarán y con la adjudicada en el procedimiento

El CVTTH verificará la integridad del embalaje en el momento de la recibida del material. En el caso de que éste no llegue en las condiciones adecuadas, se devolverá a la empresa.

En cuanto al lugar de entrega del material, será en los almacenes del CVTTH cuya dirección es Barrio Labeaga Nº46A, Usansolo (Bizkaia).

6. OTRAS CONDICIONES DEL ADJUDICATARIO

Calidad

Si se considerase necesario, personal cualificado del CVTTH podrá realizar auditorías de segunda parte al proveedor del producto.

7.-COMISION DE CONTROL Y EVALUACIÓN DE LA GESTIÓN DEL PRESENTE CONTRATO

El órgano de contratación, o la persona en quien delegue, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrá inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación relacionada con el objeto del contrato. Para ello, la adjudicataria deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación

8.-RELACION DE MATERIAL

Lote	Art.	Denominación	Nº procesos/ 2 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA BIANUAL	IVA%	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Procede entregar muestras
1	1	Líquido de conservación de córneas a 4ºC	800	74,58	59.664,00	21	SI	NO	NO
2	1	Liquido deturgescente para córneas	144	60,00	8.640,00	21	SI	NO	NO
	2	Medio de cultivo a 31ºC para córneas	888	60,00	53.280,00	21	SI	NO	NO
	3	Tapón con válvula	888	12,84	11.401,92	21	SI	NO	NO
3	1	Cuchillas para microqueratomo Moria, diferentes medias	180	139,30	25.074,00	21	SI	NO	NO
	2	Tubo desechable para ACP, microqueratomo Moria	180	52,38	9.428,40	21	SI	NO	NO
4	1	Trépanos con profundidad de corte controlada 100 micras y bomba de vacío	200	171,00	34.200,00	21	SI	NO	NO

ANEXO I
Prescripciones técnicas del CVTTH para el material y medios para el procesamiento y preservación de córneas

1.- INTRODUCCIÓN

Las características generales del CVTTH son:

- Calidad: las técnicas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

- Automatización: En los casos que se precise debe disponer de equipos y sistemas de automatización que permitan garantizar la seguridad del producto y del profesional, una productividad adecuada, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

- Contexto y especialización: los sistemas de producción, información y comunicación deben ser coherentes en el contexto del producto/servicio y con los protocolos y guías que se definan con el fin de facilitar la gestión de la demanda.

- Ergonomía: La arquitectura, número y distribución de los equipamientos y sistemas deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

2. CARACTERÍSTICAS TECNICAS *REQUISITOS EXIGIBLES*

Lote 1.-

Artículo 1. Líquido de conservación de córneas a 4ºC

El tratamiento de las corneas de los donantes es una de las fases más importantes para garantizar el éxito de las cirugías de trasplante de córnea. El líquido para el mantenimiento de córneas es un medio de cultivo enriquecido con vitaminas, antioxidantes y precursores energéticos que permite preservar la viabilidad celular en condiciones hipotérmicas (2º - 8ºC), durante al menos 14 días desde la fecha de extracción del donante.

Tras la obtención de la córnea, ya sea directamente o en el Banco de Ojos, se debe introducir en el vial del líquido mantenedor con el endotelio orientado hacia arriba, para asegurar su correcta conservación.

El material suministrado como líquido de conservación de corneas a 4ºC deberá tener las siguientes características:

- Proporcionar un ambiente adecuado para la preservación de células endoteliales y epiteliales.
- Evitar el edema estromal y pliegues en la membrana de Descemet. Esto permitirá una evaluación rápida y disminución de la lisis de las células endoteliales.
- Poseer un osmolaridad y valor del pH correspondiente con las condiciones de la córnea humana.
- Deberá contener antibióticos y antifúngicos a las concentraciones necesarias para garantizar las protecciones antibacteriana y antifúngica idóneas sin efectos tóxicos para las células.
- Deberá contener indicador que permita detectar la variación de pH
- El envase deberá ser de vidrio con calidad óptica, necesaria para su uso en la lectura endotelial mediante microscopia especular.
- El medio deberá ser estéril.
- Deberá tener marcado CE.
- El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y específicamente, por el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Lote 2.-

Artículo 1.- Liquido deturgescente para córneas

El líquido deturgescente para córneas, es un medio que se utiliza para la deshinchazón de las corneas tras haber sido conservadas en un medio de cultivo caliente, a 31ºC. Este medio deturgescente está diseñado además para el transporte de la córnea a temperatura ambiente durante 5 días.
El líquido deturgescente, deberá tener las siguientes características:

- Proporcionar un ambiente y composición adecuados para reducir el edema corneal
- Poseer una osmolaridad y valor del pH correspondiente con las condiciones de la córnea humana.
-.Deberá contener antibiótico y antifúngicos que reduzcan el riesgo de la contaminación o proliferación de bacterias y hongos.
- Deberá contener indicador que permita detectar la variación de pH.
- El medio deberá ser estéril.
- La boca de la botella deberá contar con un diámetro interno amplio para facilitar la manipulación de la córnea en ambiente aséptico y reducir el riesgo de contaminación.
- El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y específicamente, por el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Artículo 2.- Medio de cultivo a 31ºC para córneas

El medio de cultivo a 31ºC para córneas en un medio enriquecido que permite preservar el metabolismo y la estructura normal del endotelio corneal durante al menos 4 semanas.

El material suministrado de medios de cultivo a 31ºC para corneas deberá tener las siguientes características:

- Deberá proporcionarse el material necesario para mantener la córnea en suspensión en el medio durante el cultivo.
- Deberá poseer un tapón de silicona permeable que permita el intercambio de gases entre el medio y el entorno, optimizando así el cultivo de la córnea (ver artículo 3 de este mismo lote).
- Proporcionar un ambiente adecuado para la preservación de células endoteliales y epiteliales.
- No se precisará cambio de medio durante las 4 semanas de cultivo.
- Poseer una osmolaridad y valor del pH correspondiente con las condiciones de la córnea humana.
- Deberá contener antibiótico y antifúngicos que reduzcan el riesgo de contaminación o proliferación de bacterias y hongos.
- Deberá contener indicador que permita detectar la variación de pH.
- El medio deberá ser estéril.
- Deberá tener marcado CE
- El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y específicamente, por el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Artículo 3.- Tapón de silicona con válvula y permeable al gas.

Tapón de gas permeable de silicona accesorio del medio de cultivo a 31ºC de la córnea de donante.

- Debe permitir el intercambio de gases entre el medio y el entorno, optimizando así el cultivo de la córnea.

- Debe disponer de un agujero para suspender la córnea en el frasco de cultivo evitando así la contaminación y el desprendimiento de células a través del contacto con la pared y/o fondo del frasco.

Lote 3.-

Artículo 1.- Cuchillas para microqueratomo Moria de diferentes medidas.

Los trasplantes lamelares, consisten en eliminar las partes dañadas de la córnea conservando el tejido corneal propio que fuera viable. Dentro de los trasplantes lamelares, la técnica DSAEK, consiste en recambiar únicamente las capas posteriores de la córnea. Para la obtención de lamelas corneales donantes, se precisa de un microqueratomo. El microqueratomo debe de proveerse de cuchillas de diferentes medidas para conseguir el grosor deseado de la lamela. Esta manipulación se realiza en el Banco de Tejidos, de tal forma que el anillo corneal pre-cortado, una vez enviado al cirujano, sólo necesitará ser trepanado en el momento de la intervención.

- Todos los materiales habrán de disponer del marcado CE.

- El material solicitado deberá ser compatible con el microqueratomo de Moria existente ya en el área de tejidos del CVTTH.

- Embalaje unitario y estéril.

- Amplia gama de tamaño de los cabezales (110µm hasta 550µm).

- La cuchilla para microqueratomo será de acero de grado médico, con punta aguda y bordes cortantes.

Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Artículo 2.- Tubo desechable para ACP, compatible con microqueratomo de Moria.

Se trata de un conjunto de tubos para uso exclusivamente con el sistema ACP del microqueratomo de Moria. Está formado por dos partes:

- Tubo de suministro de aire: formado por un conector, un tubo corto de unos 13 cm, un filtro hidrofóbico esterilizante de 0.2 micras y un tubo largo flexible de 22 cm.
- Tubo de perfusión: formado por una llave de paso de 3 vías, una jeringa de 20 ml, una línea de amortización de 28 cm y una pinza.

Debe ser material de un solo uso, estéril. Por un extremo se conecta a la ACP y por el otro a la cámara artificial.

Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

<u>Lote 4.</u>- Trépanos con profundidad de corte controlada de 100 micras y bomba de vacío

Trépano para procedimientos de trasplante lamelar de córnea (DMEK) permite realizar una queratotomía completa o parcial de la córnea del donante. Deberá tener las siguientes características:

- Conectado a sistema de vacío.

- Con profundidad de corte controlada de 100 micras.

- Producto esterilizado y de un solo uso.

- Disponibilidad de distintos diámetros de corte (7.75 mm, 8.0mm, 8.25mm, 8.50mm y 10 mm).

Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

ANEXO II

Actividad Anual Estimada

Lote	Art.	Denominación	Actividad Anual
1	1	Líquido de conservación de corneas a 4ºC	400
2	1	Liquido deturgescente para córneas	72
	2	Medio de cultivo a 31ºC para córneas	444
	3	Tapón con válvula	444
3	1	Cuchillas para microqueratomo Moria, diferentes medias	90
	2	Tubo desechable para ACP del microqueratomo Moria	90
4	1	Trépanos para DMEK con profundidad de corte controlada 100 micras y vacío	100

ANEXO III
Atención a usuarios y acuerdos de nivel de servicio

1.- SOPORTE A USUARIOS

El soporte de los equipamientos deberá estar conformado por tres tipos de apoyo. El primer nivel estará disponible telefónicamente. El segundo será de acceso remoto y el tercero, será presencial en los casos en los que sea necesario. Ambos niveles de soporte se ofrecerán en los horarios descritos más adelante.

2.- HORARIO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SOPORTE

Para los servicios de soporte, el horario de prestación debe cubrir suficientemente las necesidades de asistencia de los diferentes entornos. Deberá ofertarse como mínimo:

- De 08:00 a 17:00 horas, de forma ininterrumpida (Lu-Vi)
- De 08:00 a 15.00 horas de forma ininterrumpida (Sábados)
- Fuera de este horario debe existir al menos un buzón de avisos para dejar constancia de incidencias y reclamar servicio prioritario para el siguiente día.

Las averías de equipos que exijan un soporte presencial deberán ser resueltas en un plazo no superior a 24h (salvo festivos) desde la comunicación de la incidencia.