

**SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE  
PARA LA REALIZACION DE DETERMINACIONES COMPLEMENTARIAS  
(PA SUM 002-2020-A/SUM-007302/2020)**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**1.- OBJETO**

Suministro de los reactivos necesarios para realizar las siguientes determinaciones mediante Inmunoensayo Quimioluminiscente, así como la cesión del equipamiento necesario:

<b>Descripción</b>	<b>Determinaciones año</b>
Anticuerpos anti - core VHB	900
Anticuerpos anti - S VHB	400
Antígeno e VHB	400
Anticuerpos anti - e VHB	400
Anticuerpos anti - T. Cruzi	20.000
Anticuerpos anti - HTLV	20.000
Anticuerpos anti - CMV IgG	5.500
Anticuerpos anti - CMV IgM	5.500

**2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:**

Adquisición de los Reactivos para la realización de determinaciones, en el suero o plasma de los donantes

Con sensibilidad y especificidad superiores al 99%.

Dichas técnicas podrán realizarse simultáneamente en un único aparato, permitiendo la trazabilidad a partir de tubo primario.

Dispondrá de controles de validación / liberación de muestras

Los Reactivos, controles y calibradores vendrán listos para su uso y podrán mantenerse los reactivos refrigerados a bordo durante al menos una semana.

Los controles de calidad y mantenimientos necesarios, deben ser requeridos y registrados por el software del propio autoanalizador.

Correrá por parte de la empresa adjudicataria la formación del personal.

Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las distintas determinaciones analíticas y todo lo necesario como calibradores, controles, reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc, y, en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios que necesite el sistema se facturaran sin cargo.

### **3.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES Y ETIQUETADO**

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

Cumplimiento de las normas GMP e ISO

### **4.- EQUIPAMIENTO:**

La empresa suministradora cederá el autómata necesario para la realización de las pruebas, siendo responsable de su correcto funcionamiento y mantenimiento. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana.

La velocidad mínima del autómata será de 100 test/ hora .Dispondrá de un gestor de muestras que permita la liberación del tubo una vez pipeteado, con posibilidad de analizar muestras urgentes

Dicho autoanalizador dispondrá de conexión bidireccional, corriendo por parte de la empresa adjudicataria la conexión de dicho analizador con la aplicación informática del Centro, para que la transferencia de resultados se haga de forma directa.

Será responsabilidad del adjudicatario la transmisión de resultados a la aplicación informática e-progesa en la cual será obligatorio, junto con el resultado analítico, que se consigne fecha de realización, ISBT del tubo analizado e identificación inequívoca del autómata que realiza la prueba.

La oferta incluirá equipo de back up suficiente para poder hacer la analítica a tiempo, en caso de averías

Requisitos del sistema de almacenamiento de la información generada por los equipos de laboratorio y los servicios asociados sobre el sistema requeridos al proveedor

- El proveedor se encargará de custodiar toda la información, que la legislación vigente Y los estándares en Hemoterapia CAT 5º Edición (2019) exija, durante el contrato, generada diariamente por los equipos instalados durante toda la duración contrato, almacenándola en un sistema informático tolerante a fallos (con duplicación de componentes) mediante copia diaria duplicada de los datos

en soportes físicamente independientes y capaz de almacenar todo el volumen de información generado durante todo el contrato.

- El CTCAM no realizará ninguna labor sobre el sistema, ni de mantenimiento, ni de administración, ni de operación del hardware ni del software. Por tanto, el proveedor realizará las labores de actualización, optimización, supervisión que sean necesarias para mantener el sistema en funcionamiento óptimo 24hx7días/semana.
- En caso de incidencia del sistema de almacenamiento de la información y servicios asociados, la detección corresponderá al proveedor, así como su subsanación en el tiempo adecuado para evitar la pérdida de cualquier información que se haya de volcar al sistema periódicamente desde los equipos del laboratorio.
- Requisitos de instalación: el sistema se deberá instalar en las dependencias del CTCAM, debiendo indicar el proveedor en su propuesta los requisitos de alimentación eléctrica y el espacio que se requerirá. En cuanto a las condiciones ambientales deberá ser compatible con las existentes en el laboratorio del centro. En cuanto la comunicación con los equipos de laboratorio el proveedor instalará el cableado y equipos necesarios al respecto, de forma que quede independiente de los sistemas de comunicaciones del CTCAM.
- El acceso al sistema deberá estar protegido mediante un sistema de claves suficientemente robusto para evitar cualquier acceso a dicha información no autorizado por la Dirección del CTCAM. Los técnicos del proveedor deberán también acceder al sistema mediante un protocolo que asegure el acceso controlado a dicho sistema. Los accesos de cualquier tipo deberán quedar registrados en un fichero log en el sistema.
- La información deberá contar con las medidas de protección adecuadas al nivel exigido por la Ley de Protección de Datos que esté en vigor durante cualquier momento del contrato.
- Durante el contrato el proveedor facilitará bajo demanda de la Dirección del CTCAM los datos que se le soliciten.
- A la finalización del contrato el suministrador se compromete a realizar las acciones necesarias para realizar una copia de todos los datos almacenados en el sistema que se habilite por el cliente, en un formato de base datos que permita consultas selectivas de forma sencilla por el cliente.

Niveles de Calidad del Servicio:

- Disponibilidad del Sistema: 99,9% mensual
- Tiempo máximo de resolución de incidencias: 24 h de Lunes a Domingo
- Tiempo máximo de detección de incidencias: 24 h de Lunes a Domingo.

Se deberá presentar un Procedimiento de apertura y cierre de incidencias.

## **5.- FORMACION:**

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

## **6.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:**

Se solicita el envío de muestras de reactivos de iguales características a las ofertadas para comprobar que cumplen los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

**Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, así como del autómata necesario, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego**

## 7- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos seis meses, a partir de cada recepción parcial del suministro.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

Fdo. Luisa Barea García

