

SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN DEL VIRUS WEST NILE (WNV ó VNO) (“FIEBRE DEL NILO”) EN DONANTES DE SANGRE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de los reactivos necesarios para la realización de una técnica de amplificación de ácidos nucleicos del VNO, mediante una única prueba en plasma, para 2.000 donaciones de sangre

Dicha técnica deberá realizarse en muestra individual, conforme a la legislación vigente

Se deberá incluir la cesión gratuita del equipamiento necesario para su procesamiento, así como su mantenimiento. El equipamiento cedido debe asegurar la realización del procesamiento analítico de un promedio de hasta 300 muestras iniciales en un tiempo no superior a 6 horas, en turno de mañana.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Prescripciones técnicas de carácter general.

Técnica simultánea y cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos del VNO con identificación directa del virus.

Prescripciones de carácter específico.

La tecnología solicitada deberá basarse en alguno de los métodos NAT actualmente reconocidos como válidos para el banco de sangre deberá estar validada para su empleo en muestras individuales con capacidad para detectar el VNO.

Sensibilidad: tendrá que estar validado para detectar en las muestras el ARN del VNO conforme a lo indicado en la Guía para preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos, del Consejo de Europa. EDQM. Actual Edición nº 19-2017, y en los Estándares en Hemoterapia del CAT, 5º Edición (2019).

Además de una sensibilidad máxima, dispondrá del control interno individual, con el fin de evitar falsos negativos.

Especificidad: Debe ser máxima para evitar falsos reactivos.

Los licitadores facilitaran cuantas descripciones técnicas se estimen necesarias para acreditar la calidad de los productos ofertados, incluyendo el suministro al centro, de forma informática, con cada distinto lote de reactivos enviado, de los datos de validación y liberación de cada lote.

3.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

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.

4.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria suministrará el equipamiento necesario para la realización completa de la prueba, en un tiempo no superior a 6 horas, para una media de hasta 300 muestras en turno de mañana.

Los autómatas estarán comunicados entre sí, para facilitar la revisión de informes y el control del estado de las muestras. La integración de resultados en la aplicación del centro a cada una de las muestras individuales también correrá a cargo de la empresa adjudicataria, así como el mantenimiento del sistema de integración y las posibles conexiones a otros sistemas informáticos.

Dicha empresa se comprometerá a facilitar todas las actualizaciones y mejoras del sistema que aparezcan. Se ocupará de la revisión, mantenimiento preventivo y correctivo de dicho aparataje.

La oferta incluirá un sistema back up o plan de contingencia, suficiente para poder realizar la analítica en casos de averías.

Se requiere además software y sistema de almacenaje y volcado de los registros informáticos generados en el procesamiento de las muestras, así como garantizar el mantenimiento de dichos registros.

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 comprometerá a 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 detección y resolución de incidencias: 24 h de Lunes a Domingo

5.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa y la información adecuada para la correcta realización de la prueba, utilización y mantenimiento.

Si fuera necesario, se impartirán los cursos de formación sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario (en horario que coincida con su turno de trabajo).

6.- CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de 12 meses.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

LA DIRECTORA GERENTE
Fdo.: Luisa Barea García