

**SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN ACIDOS NUCLEICOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC), DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) Y DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB) EN DONANTES DE SANGRE
EXP. PA SUM 011/2017**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de los reactivos necesarios para la realización de una técnica de amplificación de ácidos nucleicos de los virus de la hepatitis C, hepatitis B y de la inmunodeficiencia adquirida, mediante una única prueba en plasma y suero, para **437.500 donaciones de sangre (cantidad estimada para 21 meses)**.

Dicha técnica deberá realizarse en muestra individual ó mezclas de pequeño tamaño de donaciones (mezclas no superiores a 8 muestras).

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 1000 muestras iniciales en un tiempo no superior a 6 horas.

2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de 2.964.500,00 euros I.V.A. incluido (21%).

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Prescripciones técnicas de carácter general.

Técnica simultanea y cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos del virus de la hepatitis C (VHC), hepatitis B (VHB) y virus de Inmunodeficiencia humana (VIH)1 y 2, con identificación directa del virus implicado.

Prescripciones de carácter específico.

La tecnología solicitada deberá basarse en alguno de los métodos NAT actualmente reconocidos como válidos para el banco de sangre: PCR, TMA y deberá estar validada para su empleo en pool (mezcla) de donaciones de sangre o en muestras individuales con capacidad para detectar los distintos genotipos y/o subtipos de los virus VHB, VHC y VIH1 y 2.

Sensibilidad: Tendrá que estar validado para detectar en las muestras el ARN del VHC y VIH, y del ADN-VHB 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.

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.

Así mismo, incluirá la oferta un sistema de control de calidad externo independiente del licitador, a valoración del usuario.

4.- 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.

5.- 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 1000 muestras/día.

Los autómatas estarán comunicados entre si, para facilitar la revisión de informes y el 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 y mantenimiento preventivo de dicho aparataje.

La oferta incluirá el equipamiento de back up, suficiente para poder realizar la analítica en casos de averías. Se requiere además software y sistema de almacenaje, volcado y archivo de los registros informáticos generados en el procesamiento de las muestras adaptable a los requerimientos y hardware del Centro de Trasfusión, con el fin de disponer en el tiempo de los resultados de muestras, controles, lotes de reactivos, y demás datos de trazabilidad que garanticen la calidad del proceso, así como un servicio de asistencia técnica con garantía de resolución de incidencias informáticas o de otra índole en un tiempo máximo de 24 horas.

El adjudicatario cederá al mismo tiempo dos pipeteadores para dispensación y organización de muestras de plasmoteca, así como los fungibles necesarios y el software preciso para garantizar la trazabilidad de la plasmoteca.

6.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa 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).

7.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar:

1. Muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
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.
2. Descripciones técnicas y referencias a estudios que avalen los resultados de las especificaciones técnicas.

8.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

9.- 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 tres meses.

10.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 21 meses, pudiendo prorrogarse 21 meses más.

Madrid, 20 JUN. 2017



Fdo.: Dra. Luisa Barea Garcia
DIRECTORA GERENTE

