

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES DE HEMATIMETRIA (PA SUM 001-2020) A/SUM-002722/2020

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Suministro de reactivos para la realización de 250.000 hemogramas anuales, así como la cesión del equipamiento necesario; que determinen el estado de salud del donante y la existencia de alteraciones hematológicas que puedan repercutir sobre los componentes hemoterápicos procesados.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Obtención de los valores hemocitométricos y fórmula leucocitaria en los donantes de sangre.

Los reactivos son consumidos por cada hemograma que se realiza a la sangre, teniendo una fecha de caducidad limitada y siendo necesario su conservación en frío.

El cómputo de la determinación se realizará por prueba efectuada completa.

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones (**800 resultados en 4 horas**) serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

El suministrador proporcionará además un analizador adicional, como sistema de back up. (5 de rutina más 1 de back up)

Los analizadores cedidos podrán leer etiquetas de código ISBT

Los analizadores cedidos, harán el recuento de las tres líneas celulares por óptica.

Los analizadores cedidos tendrán la posibilidad de resaltar alteraciones en el listado de pantalla, facilitando la revisión de resultados.

El muestreador será automático, con posibilidad de introducir muestras manuales.

El suministrador se responsabilizará de la integración automática de resultados desde

los autómatas al sistema informático del Centro, garantizando la trazabilidad con identificación inequívoca de código ISNT en la muestra origen, fecha e identificación del autómata individual que efectúa el análisis

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:

El equipamiento y mantenimiento necesario para la realización del objeto del contrato será cedido por el adjudicatario. El equipamiento está detallado en la descripción del suministro, **siendo necesarios un mínimo de cuatro equipos de rutina y uno de back up.**

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 a 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: X h de Lunes a Domingo
- Tiempo máximo de detección de incidencias: X h de Lunes a Domingo.

Penalizaciones:

- Por cada hora de retraso XXXXX € (o % del precio del contrato).
- Por cada 0,1% de indisponibilidad por encima del objetivo XXXXX €

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.- 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.

8.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos tres meses.

POR LA ADMINISTRACIÓN,

FECHA Y FIRMA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Fdo. Luisa Barea García