

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE Ag/ANTI VIH,
ANTI VHC, AgsHB Y DETECCIÓN DE SIFILIS EN SUERO Y PLASMA (METODO
INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE)
(PA SUM 010-2021 - A/SUM-027751/2021)**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Suministro de los reactivos necesarios para realizar 240.000 determinaciones anuales de anticuerpos frente al VIH, antígeno de superficie del VHB, anticuerpos frente al VHC y detección de anticuerpos anti Treponema pallidum en suero y plasma, mediante técnica de Inmunoensayo quimioluminiscente. El cómputo de la determinación se realizará por prueba efectuada completa.

Material	Descripción	Cantidad
210432	PRUEBA DT HBSAG-HIV-HCV-SIFILIS	240.000

Dicha técnica deberá realizarse en muestra individual

Se deberá incluir la cesión, en concepto de cesión de uso, del equipamiento necesario para su procesamiento, así como su mantenimiento preventivo y correctivo. El equipamiento cedido debe asegurar que la preparación de reactivos, controles, calibraciones y procesamiento completo de un promedio de 1.000 tubos primarios se ejecute en un período máximo de 6 horas.

2.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:

Los reactivos objeto del contrato así como la técnica asociada a los mismos ha de cumplir los siguientes requerimientos técnicos:

De carácter general

La técnica utilizada para estas determinaciones será inmunoanálisis de quimioluminiscencia validado para el cribado analítico en muestras de suero y plasma de donantes de sangre.

El procedimiento permitirá:

- Lectura directa del código de barras ISBTcode128 y codabar, del tubo primario.

- Dispensación automática desde tubo primario.
- Integración en un solo bloque de todas las operaciones: Dispensación de muestra, dispensación de reactivos, lavados, incubaciones y lectura, evitándose cualquier manipulación, y permitiendo una trazabilidad absoluta desde el tubo primario hasta los resultados.
- Velocidad mínima suficiente para preparación de reactivos, controles, calibraciones y procesamiento completo de un promedio de 1.000 tubos primarios en un período máximo de 6 horas.
- Los reactivos, controles, calibradores y soluciones genéricas se presentarán en forma líquida, lista para su uso.
- Acceso continuo de carga de muestras, controles reactivos, buffers y cualquier componente sin que se requiera realizar una parada del Sistema.
- Liberación de muestras una vez completado su pipeteo.
- Realización de re-análisis automáticamente.
- Dispondrá de sistema de controles de validación a intervalos definibles por el usuario.
- Dispondrá de programas y módulo de integración que garantice la transmisión automática a la aplicación informática del Centro de Transfusión, siendo a cargo del adjudicatario los gastos de conexión y mantenimiento de dicha transmisión.
- Los equipos necesarios estarán dimensionados para su actividad en el laboratorio habilitado para este fin
- Se requiere el cumplimiento de las normas GMP con total trazabilidad de: muestra, lote del reactivo, lote de calibradores y controles, lote de celdilla, buffers y usuario, así como el archivado de dichos datos.

De carácter específico

1.- ANTICUERPOS /Ag VIH

- El reactivo será de tipo combo, es decir capaz de detectar simultáneamente anticuerpos frente al virus y antígeno p24 del mismo.
- Los antígenos deberán corresponder a los presentes en las distintas variantes del virus VIH 1 y VIH 2.
- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad mínima del 99.95% sobre cribado de donantes de sangre.

2.-ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B.

- Demostrará sensibilidad mínima de 0.016 UI/mL para el HBsAg para detectar cualquier subtipo de virus de hepatitis B así como las mutaciones del mismo conocidas a fecha actual.

- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad mínima del 99.97% sobre cribado de donantes de sangre.
- Disponibilidad de test de neutralización para confirmar HBsAg.

3.-ANTICUERPOS DEL VHC

- Los antígenos deberán ser de origen recombinante
- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad mínima del 99.94% sobre cribado de donantes de sangre.

4.-SIFILIS

- Para la detección de estos anticuerpos (sífilis), en los reactivos estarán presentes al menos tres antígenos treponémicos (TpN15, TpN17 y TpN47) y serán detectados anticuerpos IgG/IgM.
- La técnica de detección de dichos anticuerpos (sífilis), (Inmunoensayo quimioluminiscente) estará totalmente automatizada. Permitiendo una trazabilidad absoluta a partir de tubo primario.
- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad mínima del 99.95% sobre cribado de donantes de sangre.

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. A su vez, se valorará garantizar un la continuidad de suministros de igual lote

Todos los aspectos anteriormente citados deben de correr a cargo y ser mantenidos por el suministrador sin cargos adicionales

La empresa adjudicataria, siempre y cuando el Centro de Transfusión lo acepte o requiera, cambiará, para las pruebas reseñadas, el suministro de estos tests por aquellos que la empresa ponga en el mercado, que impliquen mejoras de sensibilidad y/o especificidad, sin que ello suponga cargo adicional alguno.

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

3.- EQUIPAMIENTO:

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos, en concepto de cesión de uso, durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

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, y se registrarán copias de seguridad de los archivos en lo servidores centrales ubicados en las dependencias de la Comunidad de Madrid, con el fin de disponer durante el tiempo estipulado por la legislación y normativa de calidad vigente 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. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana (excepto domingos).

Los autómatas estarán comunicados entre sí, para control del proceso, 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.

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.

4.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización de la prueba, utilización y mantenimiento, en formato digital y en castellano.

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario, en horario que coincida con su turno de trabajo.

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.

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

Se podrá solicitar el envío de muestras de reactivos de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos 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

6.- 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.


7.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos de 6 meses.

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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por 
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2021.06.23 08:30:54 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García