

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 (PA SUM 009-2021- A/SUM-027752/2021)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de los reactivos necesarios para la realización de una técnica de detección mediante 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 240.000 donaciones de sangre, cantidad estimada para 12 meses. El cómputo de la determinación se realizará por prueba efectuada completa.

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

Los reactivos para el análisis deben tener el marcado CE para la mezcla en el caso de VHB, VHC y de VIH. La técnica propuesta debe estar recogida dentro de las instrucciones de uso.

Se deberá incluir la cesión, en concepto de cesión de uso, 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.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Prescripciones técnicas de carácter general.

Técnica simultánea 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 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 y en muestras individuales con capacidad para detectar los genotipos 1-6 del VHC, los subtipos del VIH-1 grupo M y formas recombinantes circulantes, los grupos O y N del VIH-1, y los subtipos de

VIH-2 (A y B), además de los genotipos y mutación pre-core descrita del VHB.

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 vigente

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.

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 obtenidos y archivados. Velocidad mínima suficiente para el procesamiento completo de un promedio de 1.000 tubos primarios en un período máximo de 6 horas.
- 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 pipeteadas.
- 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 permita 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 dentro del laboratorio PCR/NAT de donantes del Centro de Transfusión
- Se requiere el cumplimiento de las normas GMP con total trazabilidad de: muestra, lote de reactivo, lote de calibradores y controles, lote de celdilla, buffers y usuario.

Los licitadores facilitarán 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.

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 test por aquellos que la empresa ponga en el mercado, que impliquen mejoras de sensibilidad y/o especificidad y/o logística, 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:

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 sí, 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 Trasmisión, y se registrarán copias de seguridad de los archivos en los servidores centrales ubicados en las dependencias de la Comunidad de Madrid, 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. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana (excepto domingos).

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.

El adjudicatario cederá al mismo tiempo los pipeteadores necesarios para dispensación y organización de muestras de plasmoteca conforme a la logística del CTCM, así como los fungibles necesarios y el software preciso para garantizar la

trazabilidad de la plasmoteca, incluido la transferencia de la localización de cada muestra de la plasmoteca al sistema informático del CTCM, su archivado y copias de seguridad conforme necesidades del CTCM

4.- FORMACION:

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

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.- 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, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

6.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será 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 seis meses.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por
[REDACTED] LUISA MARIA BAREA (R:
S2800474E)

Fecha: 2021.06.23 08:43:25 +02'00'

Fdo. Luisa Barea García