

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTA A VIH, VHC y HTLV EN SUERO Y PLASMA

MEMORIA TECNICA

JUSTIFICACION DEL CONTRATO

El Centro de Transfusión tiene como objetivo primero y básico abastecer de componentes sanguíneos a la red de Hospital de la Comunidad de Madrid.

La normativa actual vigente determina la obligatoriedad de analizar todas las donaciones de sangre frente al VIH, VHC y en casos de riesgo HTLV; Una vez realizadas estas pruebas, en los casos positivos, se requiere realizar pruebas confirmatorias complementarias para confirmar dichos resultados obtenidos; Dicho resultados obtenidos tienen gran importancia, tanto para la información positiva o negativa que se le da al donante, como para la posterior hemovigilancia, que se realiza en función de dichos resultados

Estas pruebas son indispensables para la actividad del Centro de Transfusión, dada su obligatoriedad por Ley.

La técnica de confirmación de anticuerpos del VIH, VHC y HTLV deberá estar lo más automatizada posible, permitiendo la trazabilidad a partir de la muestra de tubo primario. Facilita su realización y logística el que se realicen en una única plataforma todos los test, por lo que no se puede separar el suministro en lotes.

Código CPV: 33.69.65.00-0 Reactivos de laboratorio

1.- OBJETO

Suministro de técnica inmunoblot ("técnica de Inmunoensayo de línea") de los reactivos necesarios para realizar al año 300 test (incluidos controles) de las muestras repetidamente reactivas de VIH, 500 de VHC y 180 de HTLV.

NEXUS	Descripción	Estimación 2023
201148	REAC DT HIV INMUNOBLOT INNOLIA	300
203461	REAC DT HCV INMUNOBLOT INNOLIA	500
210069	REAC DT HTLV I/II ANTIC CONFIRMAT	180
210110	BANDEJA CANAL CORTO AUTOLIA	100
210111	PLANTILLA LECTURA AUTOLIA	100

2.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:

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

VHC: Técnica de inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C (VHC) en suero o plasma humanos,

VIH: Técnica de inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humano de tipo 1 (VIH-1), incluyendo el grupo O, y de tipo 2 (VIH-2) en suero o plasma humanos

HTLV: Técnica de inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus linfotrópico humano de células T de tipo I (HTLV- I) y de tipo II (HTLV- II) en suero o plasma humano. Técnica que permita diferenciar entre infecciones por HTLV-1 y HTLV-2.

Las características de los reactivos serán las siguientes:

- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad óptima por encima del 94% en donantes de sangre selectivos negativos
- Reactivos codificados por color
- Reactivos que incluyan varios niveles de positividad en la propia tira, así como un control de background.
- Reactivos que incluya control positivo y negativo.
- Automatización en aparato de sobremesa que permita la automatización completa del reactivo (dispensación de reactivos e incubaciones) desde la incubación de muestra hasta el revelado de la tira.
- Aparato que permita la automatización simultanea de los confirmatorios de HCV, HIV y HTLV
- Una única plataforma para los 3 tests.
- Software de interpretación que permita la lectura automática y objetiva de las tiras, mediante el uso de un escáner.
- Transmisión automática online de los resultados, incluida las intensidades de cada banda, al programa de gestión del laboratorio eProgesa una vez escaneadas las tiras. De forma concreta y específica en la aplicación e-progesa deberá quedar registrado para cada muestra introducida, además del ISBT de la misma y la fecha, la identificación inequívoca del autómatas que realiza el test y el resultado reactivo o no global así como de cada una de las bandas, regiones o antígenos testados en las diferentes pruebas. Se exige al adjudicatario la

responsabilidad del cumplimiento de todos los aspectos en general y éste en particular

- Posibilidad de interpretación manual (visual) de los inmunoblots.

Características del hibridador

- Posibilidad de procesar 30 tiras por ensayo
- Instrucciones de uso traducidas al español
- Programas para desarrollar todos los tests inmunoblot
- Posibilidad de incubar las muestras durante toda la noche
- Bandejas desechables

Software de interpretación y escáner

- Introducción y tratamiento de los resultados
- Emisión automática de un informe con los resultados, en base al escaneo de la tira
- Almacenamiento de los datos de los pacientes (copia de seguridad) y su custodia mientras dura el concurso, para su entrega cuando se le pida, y siempre que finalice el concurso.
- Posibilidad de calibrar el escáner para asegurar una correcta calidad del programa a lo largo del tiempo y asegurar una adecuada interpretación de los resultados
- Trazabilidad de todos los movimientos realizados con el programa
- Se aportará ordenador, un escáner y una impresora

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 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.

3.- EQUIPAMIENTO:

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

4.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes a convenir) 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 enviarán muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas. **Estas muestras han de venir acompañadas del equipamiento necesario y se presentarán con tiempo suficiente para que se pueda probar su uso; siendo posible su envío con anterioridad a la oferta.**

Las muestras se enviarán al Registro del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas.

6.- 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 1 año.

VHC derivados de la región principal (C1 y C2), de la región hipervariable (RHV) E2, de la región helicasa NS3 y de las regiones NS4A, NS4B y NS5A.

9.- CRITERIOS DE VALORACIÓN

La adjudicación del contrato se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato en el sentido indicado el apartado 6 del artículo 145 de la LCSP, en base a la mejor relación calidad-precio, que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos.

De acuerdo con el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato en el sentido indicado el apartado 6 de dicho artículo, en base a la mejor relación calidad-precio, que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos siguientes:

- Precio
- Características de los reactivos

Oferta Económica

70 puntos

La oferta económica se valorará aplicando la siguiente fórmula:

Se valorará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$P_v = \frac{\text{Of men.}}{\text{Of v}} \times 70$$

Siendo:

Of men.: La oferta más ventajosa

Of v: La oferta a valorar

Baja = precio de licitación – oferta económica del licitador

Criterios técnicos

30 puntos

CRITERIOS TÉCNICOS DE VALORACIÓN		
1	Incorporación para VHC de bandas de antígenos derivados de la región principal (C1 y C2), de la región hipervariable (RHV) E2, de la región helicasa NS3 y de las regiones NS4A, NS4B y NS5A	15
2	En HTLV técnica que incorpore dos bandas de antígenos <i>gag</i> (p19 I/II, p24 I/II) y dos bandas de antígenos <i>env</i> (gp46 I/II, gp21 I/II)	15

10.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO DE CARÁCTER SOCIAL, ÉTICO, MEDIOAMBIENTAL O DE OTRO ORDEN:

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía

Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El licitador presentará un **compromiso** de mantener o mejorar los valores medioambientales o sociales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato. Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

Social.

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función

Ambientales.

1. Deberá presentar compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato, con la implantación de medidas para la reducción del uso de plásticos o el uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.
2. Estar en posesión de la certificación de gestión ambiental UNE-EN ISO 14001 o equivalente

Madrid,

Firmado por LUIS ALBERTO RICHART
LOPEZ - [REDACTED] el día 09/05/2023
con un certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL PERSONS -
2016

Firmado por MARIA DEL ROCÍO
GONZÁLEZ DÍEZ - [REDACTED] el
día 09/05/2023 con un
certificado emitido por AC
CAMERFIRMA FOR NATURAL

Fdo. Alberto Richart
RESPONSABLES DE SEROLGIA

Fdo. Rocío González Díez
RESPONSABLE DE SEROLGIA Y NAT