

## **SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES COMPLEMENTARIAS.**

### **MEMORIA TECNICA**

#### **NECESIDAD DEL CONTRATO**

El Centro de Transfusión tiene como actividad fundamental la extracción de sangre a los donantes de la Comunidad de Madrid, su procesamiento, su distribución a los Centros hospitalarios, y el análisis serológico e inmunohematológico de la misma.

La normativa actual vigente determina pruebas indispensables para la actividad del Centro de Transfusión debido a la obligatoriedad de analizar todas las donaciones de sangre frente al VIH, VHB, VHC, Sífilis, y en casos de riesgo HTLV.

Sin embargo, en el caso de la infección por HTLV dada su transmisión por vía sexual y latencia clínica de años, la delimitación de riesgo en los donantes no se puede basar exclusivamente en aspectos geográfico-epidemiológicos y la entrevista de selección de donantes puede no ser 100% efectiva en su labor de cribado.

Así las cosas, con los datos actuales se estima necesario realizar un cribado de la población completa de donantes de sangre y aféresis durante 12 meses para disponer de una visión real y actualizada de la prevalencia de este agente transmisible en nuestro medio de cara a la posibilidad de extender o no las acciones de cribado serológico de HTLV al 100% de las donaciones/donantes para minimizar el riesgo residual de transmitir este virus por transfusión.

La técnica de screening de anticuerpos del HTLV estará totalmente automatizada permitiendo la trazabilidad a partir de la muestra de tubo primario hasta el resultado final incluido su archivado. Facilita su realización y logística el que se realicen en una única plataforma todos los test de la donación. El equipamiento necesario para efectuar las determinaciones será cedido por el adjudicatario durante la vigencia del contrato siendo preciso que la preparación de reactivos, controles, calibraciones y procesamiento completo de un promedio de 1.000 tubos primarios se ejecute de forma automatizada en un período máximo de 6 horas, así como la conexión al sistema informático del Centro para el vertido de resultados al sistema de información del Centro, siendo que el autoanalizador disponga de la conexión bidireccional y el mantenimiento necesario.

#### **1.- OBJETO**

Suministro de los reactivos necesarios para realizar las siguientes determinaciones mediante Inmunoensayo Quimioluminiscente, así como la cesión del equipamiento

necesario:

ANÁLISIS	DETERMINACIONES
Anticuerpos anti - HTLV I-II	240.000

## 2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

- Adquisición de los Reactivos para la realización de determinaciones, en el suero o plasma de los donantes.
- Con sensibilidad 100% y especificidad superior al 99,9%.
- Dichas técnicas de cribado podrán realizarse simultáneamente en un único modelo de autómatas, permitiendo la trazabilidad a partir de tubo primario.
- Dispondrá de controles de validación / liberación de muestras
- Los reactivos, controles y calibradores vendrán listos para su uso y podrán mantenerse los reactivos refrigerados a bordo durante al menos una semana.
- Los controles de calidad y mantenimientos necesarios, deben ser requeridos y los resultados registrados por el software del propio autoanalizador.
- Correrá por parte de la empresa adjudicataria la formación del personal.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las distintas determinaciones analíticas y todo lo necesario como calibradores, controles, reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc., y, en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios que necesite el sistema se entregarán sin cargo.

## 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.

Cumplimiento de las normas GMP e ISO

## 4.- EQUIPAMIENTO:

- La empresa suministradora cederá el autómata necesario para la realización de las pruebas, siendo responsable de su correcto funcionamiento y mantenimiento. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana.
- La velocidad mínima del autómata será de 250 test/ hora. Dispondrá de un gestor de muestras que permita la liberación del tubo una vez pipeteada la muestra, con posibilidad de analizar muestras urgentes.
- Dicho autoanalizador dispondrá de conexión bidireccional, corriendo por parte de la empresa adjudicataria la conexión de dicho analizador con la aplicación

informática del Centro, para que la transferencia de resultados se haga de forma directa.

- Será responsabilidad del adjudicatario la transmisión de resultados a la aplicación informática del Centro de Transfusión, y será obligatorio mantener la trazabilidad de los datos de realización, junto con el resultado analítico, (que se consigne) como son (Número y la fecha de realización) código ISBT de la muestra analizada e identificación inequívoca del tipo de autómatas que realiza la prueba.
- La oferta incluirá equipo de back up suficiente para poder hacer la analítica a tiempo, en caso de averías

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 y los estándares en Hemoterapia CAT vigentes exija, durante el contrato, generada diariamente por los equipos instalados durante toda la duración del 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 24x7 días/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: 24 h de lunes a Domingo
- Tiempo máximo de detección de incidencias: 24 h de lunes a Domingo.

#### 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 seis meses, a partir de cada recepción parcial del suministro.

## 9.- CRITERIOS DE VALORACIÓN

### Oferta Económica

**70 puntos**

La oferta económica se valorará aplicando la siguiente fórmula:

$$PL = (BL / BM) \times 60 \text{ puntos}$$

Siendo:

PL= puntuación otorgada al licitador

BM= mayor baja de todas las presentadas

BL= baja del licitador

Baja = precio de licitación – oferta económica del licitador

### Criterios técnicos

**30 puntos**

CRITERIOS TÉCNICOS DE VALORACIÓN		
1	Sensibilidad 100% en anticuerpos anti – HTLV en donantes de sangre	5
2	Especificidad > 99.95% en anticuerpos anti- HTLV en donantes de sangre	5
3	Velocidad mayor de 300 determinaciones / hora	5
4	Aplicabilidad en las plataformas ya disponibles del Centro de Transfusión	5
5	Empleo de controles de liberación	5
6	Reactivos listos para su uso	5

## 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 que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

Madrid,

Firmado por LUIS ALBERTO RICHART  
LÓPEZ - DNI [REDACTED] el día  
07/05/2024 con un certificado  
emitido por SIA SUB01

Firmado por GONZÁLEZ  
DÍEZ MARÍA ROCÍO -  
[REDACTED] el día  
07/05/2024 con un  
certificado emitido por

Fdo. Alberto Richart  
RESPONSABLES DE SEROLOGIA

Fdo. Rocío González Díez  
RESPONSABLE DE SEROLGIA