

SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN DE ACIDOS NUCLEICOS DEL VIRUS DEL NILO (VNO) EN DONANTES DE SANGRE (PA SUM 007-2025 / A/SUM-013861/2025)

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 del virus del Nilo, mediante una única prueba en plasma, para 10.000 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 o mezclas de pequeño tamaño de donaciones, dependiendo de la situación epidemiológica y de la normativa legal o recomendaciones técnicas vigentes (mezclas no superiores a 8 muestras).

Las instrucciones de uso incluirán que el empleo del test, tanto en muestra individual, como en pool, estén validadas para el uso previsto en donantes de sangre y de componentes sanguíneos y éste dispondrá de marcado CE.

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 un rendimiento mínimo de 1120 test/ 8 horas.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Prescripciones técnicas de carácter general.

Técnica simultánea y cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos del virus del Nilo (VNO).

Prescripciones de carácter específico.

La tecnología solicitada deberá basarse en alguno de los métodos NAT actualmente reconocidos como válidos para el banco de sangre y deberá estar validada, para su empleo en pool (mezcla) de donaciones de sangre y en muestras individuales, con sensibilidad máxima.

Igualmente estará validada para el cribado del ARN del VNO en muestras de plasma de donantes (individuales y en pool) incluyendo donantes de sangre total y componentes sanguíneos conforme a lo indicado en las ediciones vigentes de la Guía para preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos, del Consejo de Europa y a los Estándares en Hemoterapia del CAT, respectivamente.

Además, la validación incluirá el cribado de donantes de órganos y tejidos tanto en muestras obtenidas a corazón latiente del donante, como en muestras de donantes cadavéricos (a corazón parado).

Además de una sensibilidad máxima, dispondrá de un control interno individual, con el fin de evitar falsos negativos.

Los kits de reactivos deberán adaptarse, en relación al nº de determinaciones por Kit, según la actividad del Centro en el presente contrato, para asegurar el máximo rendimiento de los mismos.

Se deberán suministrar los consumibles periódicos o rutinarios que se necesiten, teniendo en cuenta la cantidad necesaria, periodicidad de uso, etc.

Todos los reactivos deberán contar con aprobación de su uso, tanto en el país de origen como por parte de las autoridades sanitarias españolas.

La especificidad deberá de ser máxima para evitar los resultados 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 1.120 tubos primarios en un período máximo de 8 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.
- 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.

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.

3.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria suministrará el equipamiento necesario para la realización completa de la prueba, en un tiempo no superior a 8 horas, para una media de 1120 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 de 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 Trasfusión. La oferta incluirá el registro de copias de seguridad de los archivos en lo 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. También incluirá 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 requerido al proveedor

- El CTCAM no realizará ninguna labor sobre el sistema, ni de mantenimiento preventivo ni correctivo, 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 información no autorizada. 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 mismo.

El adjudicatario cederá, al mismo tiempo, los pipeteadores necesarios para la 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, con posibilidad de 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 al menos 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: BAREA GARCÍA LUISA MARÍA
Fecha: 2025.03.25 14:38

Fdo. Luisa Barea García