

SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE PARA LA REALIZACION DE DETERMINACIONES COMPLEMENTARIAS (Exp. PA SUM 03 2025 – A/SUM-015857/2025)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

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 - core VHB	2.000
Anticuerpos anti - S VHB	1.400
Antígeno e VHB	1.400
Anticuerpos anti - e VHB	1.200
Anticuerpos anti - T. Cruzi	27.000
Anticuerpos anti - CMV IgG	8.200
Anticuerpos anti - CMV IgM	3.600
Ferritina	9.400

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

- Adquisición de los Reactivos para la realización de determinaciones, en el suero o plasma de los donantes.
- El espacio físico máximo para la instalación de los equipos será de 270 cms de largo x 210 cms de fondo.
- Todos los reactivos deben estar validados para su uso en muestras cadavéricas y tendrán una sensibilidad y especificidad superiores al 99%.
- Dichas técnicas de cribado podrán realizarse simultáneamente en un único modelo de autómatas (aparatos), permitiendo la trazabilidad a partir de tubo primario.
- Dispondrá de controles de validación de muestras.
- Los reactivos, controles y calibradores vendrán líquidos listos para su uso y podrán mantenerse refrigerados a bordo del equipo, al menos, durante al menos una semana.
- Los controles de calidad y mantenimientos necesarios deben ser requeridos y 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 suministrarán sin cargo.
- El reactivo para la cuantificación de ferritina será lineal para valores entre 2 y 1500 ng/ml, como mínimo.

3.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES Y 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 y estándares de calidad (normas GMP e ISO).

4.- EQUIPAMIENTO:

- La empresa suministradora cederá el número de autómatas necesario para la realización de las pruebas, teniendo en cuenta las limitaciones de espacio del laboratorio, siendo responsable de su correcto funcionamiento y mantenimiento. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana.
- La velocidad mínima de procesamiento del equipamiento ofrecido será de 400 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 toda la conexión y equipamiento (incluido su mantenimiento), para la transferencia de resultados desde dicho analizador a la aplicación informática del Centro, así como el archivado, mantenimiento y en caso de necesidad, restablecimiento, de los datos correspondientes de trazabilidad/calidad.
- 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.
- La oferta incluirá un instrumento analítico de back up para poder hacer los parámetros a tiempo, en caso de incidencias.
- La empresa suministradora cederá un equipo para realizar las labores preanalíticas del laboratorio, dicho equipo permitirá realizar la clasificación, destaponado y enracado de los tubos en los diferentes racks.

- Dicho sistema pre-analítico debe contar con un único instrumento que a su vez tenga un único interfaz de usuario (ordenador).
- Para evitar el exceso de ruido dentro del espacio de trabajo el sistema de pre-analítica no debe usar un compresor. Tendrá un diseño ergonómico para los usuarios de forma que se evite el trabajo de fuerza de los operadores en introducción y extracción de las muestras en el sistema.
- El proveedor cederá las centrífugas y el número de buckets compatibles necesarios para realizar la centrifugación de las muestras. Los buckets de estas centrífugas deberán ser compatibles con el instrumento preanalítico para evitar la manipulación de muestras en su introducción en el sistema.
- El tiempo máximo de instalación de la solución será de dos meses a partir de la fecha de adjudicación.

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 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.

Niveles de Calidad del Servicio:

- Disponibilidad del Sistema: 99,9% mensual.
- Tiempo máximo de resolución 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- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos seis meses, a partir de cada recepción parcial del suministro.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: BAREA GARCÍA LUISA MARÍA
Fecha: 2025.04.08 15:37

Fdo. Luisa Barea García

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: