

Exp. PA SUM 31 2025 - A/SUM-044040/2025

CRITERIO TÉCNICOS DE VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO PARA DETECCIÓN MICROBIANA AUTOMATIZADA DE INCUBACIÓN A BAJA TEMPERATURA PARA PREPARACIONES BASADAS EN CÉLULAS COMO PARTE DE LA DOTACIÓN DE SALAS BLANCAS EN EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN**Puntuación máxima de criterios: Total 30 puntos****JUSTIFICACIÓN**

Todos los criterios de valoración están vinculados directamente con el objeto del contrato, en cuanto que afectan a características específicas de los materiales convocados y suponen una mejora sobre las prestaciones base definida en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

La puntuación máxima atribuida a estos criterios técnicos se establece en aplicación de la “Circular de criterios de homogeneización de la actividad contractual de la Comunidad de Madrid”, remitida por el Director General de Patrimonio de Hacienda de la Comunidad de Madrid con fecha 17 de enero de 2020, donde se recomienda establecer criterios de carácter automático para la fase técnica con un peso máximo del 30% de la puntuación.

El Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid precisa la adquisición, instalación y puesta en marcha de un sistema de baja temperatura que cubra los rangos 20°C a 25°C para detección microbiana automática, capaz de incubar, agitar y monitorizar de manera continua los medios de cultivo.

Basado en la necesidad de un método de control microbiológico tal como indica el capítulo 2.6.27 de la Farmacopea Europea: “MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF CELL-BASED PREPARATIONS”, con la recomendación de llegar a rangos de temperatura baja (20°C a 25°C) hace que sea preciso un sistema capaz de llegar a dicha temperatura y cubrir de esta manera microorganismos de origen ambiental y clínico.

CRITERIOS TÉCNICOS

DESCRIPCIÓN		Puntos
1	Fascos de medio de cultivo con estudios de rendimiento con los microorganismos encontrados en las Farmacopeas: USP <71>, EP 2.6.1 y EP 2.6.27	9
2	Fascos de medio de cultivo que incluyan declaración de uso (ficha técnica) para aplicación en productos procesados o preparados mediante técnica aséptica (aplicación industrial)	9
3	Control de calidad por lote de los fascos de medio de cultivo, con pruebas de promoción de crecimiento con microorganismos incluidos en el siguiente capítulo de la Farmacopea: EP 2.6.27	9
4	Detección visual del crecimiento en el frasco	3
TOTAL		30

Frascos de medio de cultivo con estudios de rendimiento con los microorganismos encontrados en las Farmacopeas: USP <71>, EP 2.6.1 y EP 2.6.27:

Para el uso de un sistema automatizado de detección microbiana, es fundamental que los frascos de medio de cultivo cuenten con estudios de rendimiento que demuestren su eficacia frente a los microorganismos de referencia descritos en las farmacopeas (USP <71>, EP 2.6.1 y EP 2.6.27). Estos estudios permiten comparar el rendimiento del sistema automatizado con los métodos tradicionales de control de esterilidad, garantizando así que el sistema cumple con los estándares regulatorios exigidos, lo que resulta esencial en entornos industriales regulados.

Frascos de medio de cultivo que incluyan declaración de uso (ficha técnica) para aplicación en productos procesados o preparados mediante técnica aséptica (aplicación industrial):

Los fungibles utilizados en el sistema automático de detección microbiana con incubación a baja temperatura deben tener las condiciones adecuadas para el crecimiento y la detección de microorganismos aerobios y anaerobios que puedan estar presentes en nuestro ámbito de aplicación que es la producción mediante técnica aséptica de preparaciones celulares

Control de calidad por lote de los frascos de medio de cultivo, con pruebas de promoción de crecimiento con microorganismos incluidos en el siguiente capítulo de la Farmacopea: EP 2.6.27:


Es imprescindible que los frascos de medio de cultivo utilizados con el sistema automatizado de detección microbiana cuenten con un certificado de calidad específico para cada lote. Dado que estos medios se emplean en el control de esterilidad de productos basados en células, deben cumplir con los requisitos establecidos en la Farmacopea Europea. En particular, el control de promoción de crecimiento debe incluir los microorganismos de referencia indicados en el capítulo EP 2.6.27. Esto garantiza la trazabilidad, la fiabilidad del medio y el cumplimiento normativo en cada lote utilizado.

Detección visual del crecimiento en el frasco:

Realizar una detección visual del crecimiento microbiano en los frascos de medio de cultivo por parte del personal del centro representa un control adicional de gran valor. Esta funcionalidad permite verificar visualmente los resultados en caso de cualquier incidencia técnica con el equipo automatizado. En entornos regulados, contar con esta opción puede ser clave para reforzar la confianza en el sistema y facilitar la toma de decisiones ante situaciones imprevistas

En Madrid, a fecha de firma de huella

**GARCIA
SANCHEZ FELIX**

Firmado digitalmente
por GARCIA SANCHEZ
FELIX - 
Fecha: 2025.10.21
08:59:23 +02'00'

Fdo.: Felix García Sánchez
Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad

Avenida de la Democracia, s/n
28032 Madrid
Teléfono 913 017 200