

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI PLASMODIUM

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO Y DESCRIPCION

Suministro de los reactivos necesarios para realizar 18.500 donaciones/donantes al año por enzimoimmunoensayo de anticuerpos antiplasmodium.

Materiales

210109 - KIT DTC ANTICUERPOS MALARIA EIA

2.- 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 y conforme a Directrices de buenas prácticas del Consejo de Europa 21^º Edición.

3.- CARACTERISTICAS TECNICAS ESPECÍFICAS

Las prescripciones técnicas solicitadas son las siguientes:

- Los reactivos han de poder emplearse para realizar la prueba tanto en suero como en el plasma de los donantes.
- Se precisa una sensibilidad mínima de al menos un 92% para *P. faciparum* y 80% para *P. ovale*.
- La especificidad mínima ha de ser al menos del 96%
- Los Reactivos vendrán listos para su uso, y si es necesario reconstituir alguno, este tendrá una estabilidad de al menos 4 semanas.
- En cuanto al autoanalizador, dispondrá de verificación espectrofotométrica de la dispensación de muestras y reactivo.
- Los controles de calidad y mantenimientos necesarios, deben ser requeridos y registrados por el software del propio autoanalizador.

Las características técnicas que se describen han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptará como válida cualquier proposición técnica equivalente que iguale o supere las prestaciones indicadas.

4.- EQUIPAMIENTO:

La empresa suministradora cederá, el autoanalizador necesario para la realización de las pruebas, siendo responsable de su correcto funcionamiento y mantenimiento preventivo y correctivo. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado 24 horas los 365 días del año.

El autoanalizador debe tener capacidad de reconocimiento automático de códigos de barras de las muestras a estudio.

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.

En cuanto a esta conexión (“on line”) el adjudicatario se compromete a asumir los costes derivados de la misma tanto para resultados cualitativos (reactivo / no reactivo / no realizado) como cuantitativos (ratio) sobre la aplicación informática del Centro

Se suministrará igualmente por parte del adjudicatario las soluciones informáticas adecuadas para el almacenamiento y custodia en CT por plazo indefinido de la trazabilidad correspondiente a lotes, reactivos y resultados conforme a las GMP y normativa legal vigente, incluido CAT.

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 (Numero y la fecha de realización) código de identificación / ISBT, codabar...) de la muestra analizada.

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
- Tiempo máximo de detección de incidencias: 24 h de lunes a Domingo.

Procedimiento de apertura y cierre de incidencias

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se solicitará el envío de muestras de iguales características a las ofertadas y los equipos necesarios para realizar las pruebas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

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.

7.- CADUCIDAD

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 nueve meses

8.- FORMACION:


Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización, utilización y mantenimiento del equipo.

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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por 
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2024.05.30 13:37:23 +02'00'

Fdo. Luisa Barea García