



**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS DEL CONCURSO PARA ADQUISICIÓN DE "SUMINISTRO DE REACTIVOS DE SEROLOGÍA NECESARIOS PARA PROCESAMIENTO DE UNIDADES DE SANGRE EN EL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD".**

**1.- OBJETO.-**

Suministro de reactivos necesarios para realizar las determinaciones indicadas.

REACTIVOS DE SEROLOGIA (TRES DETERMINACIONES) (Anticuerpos VHC -3 generación-, de HBs Ag -monoclonal- y de HIV 1/HIV 2).

El equipamiento y la infraestructura necesaria para realizar las determinaciones serán cedidos gratuitamente en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

**2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.**

- a) Las cantidades expuestas son aproximadas, habiéndose establecido en función de las donaciones de los últimos años, abonándose en todo caso las determinaciones por número real de donaciones realmente analizadas. Estas donaciones incluyen gastos de funcionamiento en fungibles y material (calibradores, controles internos-externos, consumibles y repeticiones de muestras que sean por fallo manifiesto de los equipos o de los reactivos).  
Se facturaran todas las donaciones analizadas incluyendo las determinaciones de muestras inicialmente reactivas.
- b) El material objeto de contratación habrá de reunir las condiciones técnicas y requisitos de autorización exigidos por la normativa sanitaria vigente al respecto de la U.E (Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y/o con la normativa del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- c) Será condición obligatoria para las empresas que presenten su oferta que todo el equipamiento lleve aparejada la instalación y adecuación de los equipos totalmente integrados en un tercio del espacio total destinado al laboratorio 1. (Un tercio del espacio total del laboratorio 1 es igual a 20.10 m2 de espacio disponible).
- d) El equipamiento ofertado tiene que asegurar el cumplimiento de las especificaciones de las técnicas de los reactivos y del equipamiento, e



incluir la posibilidad de realizar en los mismos equipos las técnicas que se relacionan a continuación: CHAGAS, HTLV I-II.

- e) Sera por cuenta del centro las microplacas que se utilicen para la dispensación de la SEROTECA o PLAMOTECA.
- f) El programa informático suministrado para la transferencia de resultados se realizara de forma " On line" al programa informático Hematos II G del Centro de Hemodonación, la adaptación será por cuenta del adjudicatario. Obligatoriedad de conexión online bidireccional entre nuestro sistema informático (HEMATOS IIG) y los equipos ofertados. Debe permitir la conexión en tiempo real del servicio técnico a las maquinas con el objetivo de solucionar incidencias o avería en línea.
- g) El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento de información se suministrará bajo cesión de uso, el adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento preventivo y correctivo de los citados equipos y sustitución de los mismos en caso necesario.

### **3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

#### **REACTIVOS DE SEROLOGIA.**

- DETERMINACIONES ANTICUERPO VHC (3ª Generación)
- DETERMINACIONES HBsAg (MONOCLONAL)
- DETERMINACIONES HIV 1/ HIV 2.

**Precio unitario máximo: 4,40 euros sin IVA, las tres determinaciones.**

#### **ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS.**

- a) Reactivos para la realización de pruebas de detección de Ac VHC, HBsAg, Ac VIH 1 / 2 mediante técnica automatizada en el mismo analizador mediante inmuno análisis de quimioluminiscencia.
- b) Los antígenos VHC deberán ser de origen recombinante.
- c) Los antígenos de VIH deberán ser de origen recombinante, del core y envoltura de los virus VIH 1 y 2 y subtipo "O" y "M".
- d) Se actualizarán y/o sustituirán cualquier reactivo que suponga una mejor especificidad y sensibilidad en los resultados analíticos en el periodo de tiempo más corto posible, sin que suponga cargo adicional al contrato.
- e) Se indicara la forma de presentación y forma de transporte de los reactivos con especificación del procedimiento para mantener durante el transporte la cadena de frio.
- f) Se hará constar la frecuencia de cambio de lote y su plazo medio de caducidad. Sustituyendo cualquier lote del producto que se detecten anomalías en sus características.



- g) Cada nuevo lote se acompañara de un certificado de análisis del mismo, que deberá incluir las pruebas realizadas, los criterios de aceptación, los resultados, la conclusión de si la muestra estaba o no dentro de los límites de especificación, la fecha y la firma de aprobación del certificado.
- h) Cuando cualquiera de los reactivos del sistema actual sufra un cambio básico, la empresa adjudicataria proporcionará un número de determinaciones suficientes y sin cargo para la validación en paralelo del nuevo reactivo de acuerdo con el responsable del Laboratorio.
- i) La empresa adjudicataria aportara las fichas de seguridad actualizadas de todos los reactivos ofertados conforme a la normativa vigente.
- j) El centro dispondrá al mismo tiempo de 2 lotes diferentes de reactivos y controles de la técnica.
- k) Se incluirá por cuenta de la empresa adjudicataria la inscripción en un control externo de serología, que incluya la serología de las tres técnicas más anticuerpos de HTLV I-II y si es existe también anticuerpos de Trypanosoma cruzi.
- l) Reactivos, calibradores, controles y soluciones, directamente preparadas para su uso, sin posibilidad de error y sin interrupción del funcionamiento del equipo.
- m) La especificidad y sensibilidad serán las expresadas en los criterios base para la determinación de la mejor oferta.

#### **ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO.**

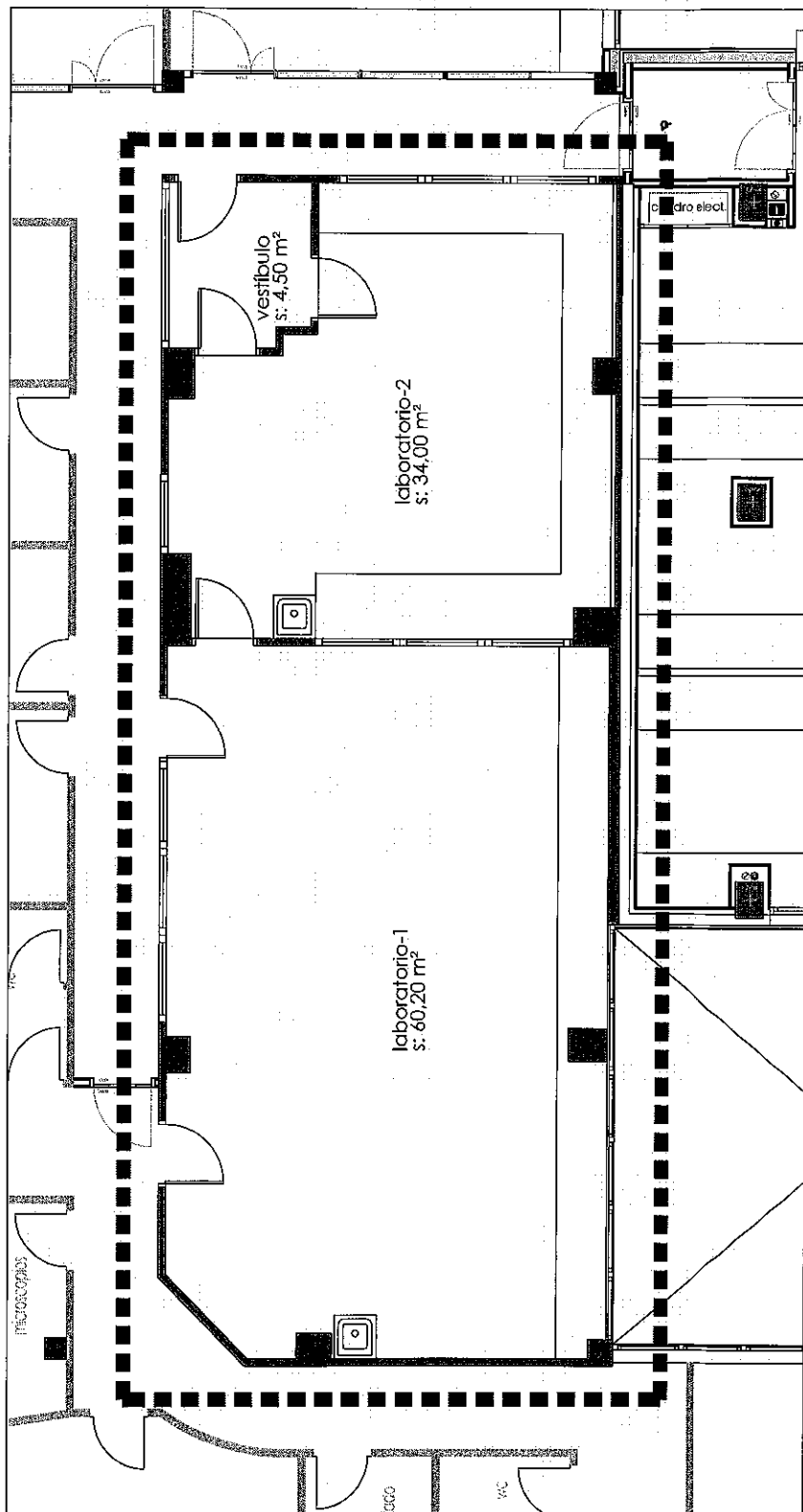
- a) El equipamiento se ofertará en régimen de cesión para su uso, son necesarios 2 instrumentos automáticos, de última generación, integrados, que deberán ubicarse en el espacio destinado a la serología, de aproximadamente unos (20 m<sup>2</sup>), sin que suponga tener que acometer ninguna obra, con el fin de llevar a cabo una ampliación y respetando, que el espacio de tránsito disponible sea el suficiente, para el que el personal pueda desarrollar su actividad en condiciones de seguridad. Se debe incluir \*en la oferta el espacio a ocupar por las acciones comprendidas en el proceso de pre analítica, (destaponado, centrifuga y alicuotado).
- b) Metodología totalmente automatizada de carga continua de muestras, con lectura directa de código de barras ISBT 128, en tubo primario. El equipo debe permitir cargar muestras, calibradores, controles, reactivos y soluciones genéricas manteniendo el estado de procesamiento sin necesidad de parar el instrumento.
- c) La velocidad mínima de procesamiento exigida para la plataforma es de 400 determinaciones por hora y deberá permitir la transmisión de 1.200 resultados en un tiempo inferior a 4 horas.



- d) La tecnología del equipo debe asegurar la **no** contaminación por arrastre de una muestra a otra.
- e) Se actualizarán y/o sustituirán los equipos cedidos con nuevas versiones o nuevos modelos de equipos que traduzcan mejor especificidad y sensibilidad en los resultados analíticos en el periodo de tiempo más corto posible.
- f) La empresa adjudicataria aportará un plan de contingencia ante la imposibilidad de obtener en el día los resultados analíticos por fallo de los analizadores.
- g) Se realizaran cursos de formación del personal y de reciclaje necesarios durante la instalación de la técnica y cada vez que lo establezca como necesario la dirección del centro. Por otra parte el adjudicatario aportará los manuales y guías rápidas del operario para el correcto manejo del equipo en castellano.
- h) Será por cuenta de la empresa adjudicataria cualquier modificación en las instalaciones que se pueda considerar necesaria por parte de los responsables del centro y suponga una mejora para el trabajo habitual del centro.
- i) Facilitar de forma clara y detallada los residuos tanto líquidos como sólidos que genera el equipamiento ofertado.
- j) Como soporte técnico se suministrara un alicuotador de muestras, para la realización de la plasmoteca o seroteca que permita la lectura con código de barras en tubo origen. El destino puede ser formato micro placa, tubo seroteca, tubo eppendorf, etc. Es posible también leer código de barras en el tubo destino vacío.
- k) El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento, se suministrará bajo cesión de uso, deberán facilitar la importación y exportación de datos, la gestión documental de informes siendo el adjudicatario quien asumirá los gastos derivados del mantenimiento de los citados equipos.

Murcia, 14 de marzo 2.019  
Director Unidad Hematología CRH.

Fdo.: Dr. Vicente Vicente García.



Centro de Hemodonacion  
Servicio Murciano de Salud  
Paseo de Garay, 2, 30003 Murcia  
**planta PRIMERA. Zona de Laboratorio.**