



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS DEL CONCURSO PARA ADQUISICIÓN DE SUMINISTROS NECESARIOS PARA EL CENTRO REGIONAL DE HEMODONACIÓN DE MURCIA.

1.-OBJETO.-

Suministro de diversos reactivos y equipos necesarios para el tipaje y recogida de sangre con destino al Centro Regional de Hemodonación, que permitan el suministro de hemoderivados a los distintos hospitales de la Región.

El citado expediente se ha dividido en cuatro lotes:

LOTE 1.- REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA. Determinación del Grupo hemático y sérico .Determinación del Antígeno D Débil (Dü). Determinación del Grupo ABO a donantes nuevos. Escrutinio de Anticuerpos Irregulares.

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

LOTE 3 -. REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN GENOMICA POR PCR DE (TRES VIRUS), HEPATITIS C, HEPATITIS B, VIH.

LOTE 4.- EQUIPOS PARA RECOLECCIÓN AUTOMÁTICA DE COMPONENTES SANGUÍNEOS BASADO EN TECNOLOGÍA DE AFÉRESIS DE FLUJO CONTINUO.

Las cantidades expuestas son aproximadas, habiéndose establecidos en función de las donaciones de los últimos años, abonándose en todo caso las determinaciones por número real de donaciones que efectivamente se hagan en cada año.

Las ofertas presentadas cumplirán la normativa sanitaria que le sea aplicable, presentando anexo con declaración responsable que cumplen con las siguientes normas:

* Orden de 3 de Junio de 1983, del Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE número 150 de 24 de Junio), por el que se regula el material estéril de un sólo uso.

*RD 1088/05 de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los bancos de sangre (BOE 20.09.05).



* Los reactivos cumplirán las especificaciones del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Deberá acreditarse el cumplimiento de los términos de este Real Decreto.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DISTINTOS LOTES

2.1 Características técnicas lote 1.

REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA.

Determinación del Grupo hemático y sérico.

Determinación del Antígeno D Débil (Dü).

Escrutinio de Anticuerpos Irregulares.

Determinación del Grupo ABO en los donantes nuevos.

Precio unitario: 3,16 euros sin IVA

A) El material objeto de contratación habrá de reunir las condiciones técnicas y requisitos de autorización exigidos por la normativa sanitaria vigente.

Reactivos Anti-A, Anti- B y Anti AB, monoclonales con título adecuado para la realización del grupo ABO en tubo, placa y microplaca.

Reactivo Anti D Monoclonal IgM, IgG capaz de detectar el Antígeno D y todas sus variantes.

Pool de membranas de hematíes del Grupo 0 para la detección de anticuerpos irregulares clínicamente significativos en suero o plasma de donante.

B) En cada uno de los kits deberá incluir fecha de caducidad, no inferior a 3 meses desde la recepción, lote y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de entrega.

C) Se ofertarán la cesión de dos instrumentos similares de última generación, necesarios para la realización de todas las determinaciones como soporte técnico de la aplicación de los reactivos:

Instrumentos automáticos que permitan las siguientes características:

- La realización de la técnica se basará en el tubo primario, integrando en un solo proceso la dispensación, incubación, lavado, centrifugación y lectura.
- Utilización de sistema micro placa y distintas agujas de dispensación para reactivos y muestras.
- Facilidad para revisar los resultados durante el procesamiento.



- Capacidad para acceder a las muestras y reactivos sin necesidad de interrumpir los procesos que se encuentre realizando en ese momento.
- Capacidad de procesar hasta 300 test para las técnicas que se ofertan, en un tiempo máximo de 4 horas.
- Reporte y documentación automáticos.
- Sin requerimientos especiales del laboratorio. Marca CE.

E) El programa informático suministrado será compatible para la transferencia de resultados " On line" al programa informático Hematos II G del Centro de Hemodonación. La adaptación será por cuenta del adjudicatario haciéndose constar en la oferta dichos términos.

F) La instrumentación ofertada podrá variar en su contenido a la estipulada en la cláusula C, siempre y cuando sea sustituida por equipos que realicen de forma integral o análoga los mismos procesos que permitan las determinaciones solicitadas, mediante sistemas automatizados que den un resultado final.

Se valorará el grado de automatización de la maquinaria y técnicas ofertadas.

El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento de información se suministrará bajo cesión de uso, el adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento de los citados equipos.

G) El adjudicatario impartirá la formación en el manejo de las técnicas analíticas al personal de este centro.

H) Las ofertas serán en base al número de donaciones realmente analizadas, INCLUYENDO EN LAS MISMAS TODOS LOS GASTOS DE FUNCIONAMIENTO EN FUNGIBLES Y MATERIAL, (calibradores, controles, material consumible, material de limpieza, etc.)

2.2.- Características técnicas para el lote 2.

REACTIVOS DE SEROLOGIA.

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

Precio unitario: 4,77 euros sin IVA

A) El material objeto de contratación habrá de reunir las condiciones técnicas y requisitos de autorización exigidos por la normativa sanitaria vigente. En concreto la determinación para el anticuerpo al VHC debe estar recomendada por Instituto de Salud Carlos III, y sometido a control por el Servicio de Microbiología del



CNMVIS de Majadahonda. El reactivo para la detección de Marcadores de Infección por VIH, deberá estar autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

B) La técnica para la realización de la serología del VIH 1-2, Antígeno Australia y anticuerpo VHC se basará en un sistema de Inmunoensayo con tecnología de quimioluminiscencia.

C) En cada uno de los kits deberá incluir fecha de caducidad, no inferior a 3 meses desde la recepción, lote, fecha de caducidad del resto de componentes del kit, explicación detallada de la técnica y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de entrega.

D) Se ofertara como mínimo 2 equipos en cesión de última generación, cómo soporte técnico de la aplicación de los reactivos:

Instrumentos totalmente automáticos que permitan las siguientes características:

- La realización de la técnica se basara en el tubo primario y sin etapas manuales.
- Punta de un solo uso para cada muestra y reactivo, evitando cualquier contaminación.
- Control interno de todos los procesos que permitan la tras habilidad de los mismos a tiempo real:
 - Reporte del estado de los reactivos
 - Reporte de temperaturas
 - Reporte del estado del mantenimiento
 - Reporte de resultados
 - Reporte de los ensayos discriminatorios
- Capacidad para cambiar los reactivos y desechos sin necesidad de interrumpir los procesos que se encuentre realizando en ese momento.
- Capacidad de procesar hasta 300 test para los tres marcadores en 6 horas.
- Sistema cerrado para reducir el riesgo de contaminaciones
- Reporte y documentación automáticos.
- Sin requerimientos especiales del laboratorio
- Marca CE
- La empresa adjudicataria suministrará sin cargo los desechables necesarios para la realización de las pruebas.
- Como soporte técnico se suministrara la tecnología de última generación, necesaria para el procesamiento de las técnicas de VDRL, CHAGAS Y SEROTECA de donantes.

E) Las ofertas serán en base al número de donaciones realmente analizadas, INCLUYENDO EN LAS MISMAS TODOS LOS GASTOS DE



FUNCIONAMIENTO EN FUNGIBLES Y MATERIAL, (calibradores, controles, material consumible, material de limpieza, etc.)

F) El programa informático suministrado será compatible para la transferencia de resultados " On line" al programa informático Hematos II G del Centro de Hemodonación. , la adaptación será por cuenta del adjudicatario haciéndose constar en la oferta dichos términos, así mismo se suministrarán los programas de dispensación necesarios para la realización de las distintas determinaciones y grupos sanguíneos en microplaca.

G) La instrumentación ofertada podrá variar en su contenido a la estipulada en la cláusula D, siempre y cuando sea sustituida por equipos que realicen de forma integral o análoga los mismos procesos que permitan la detección de agentes infecciosos desde una muestra de tubo primario, mediante sistemas automatizados que den un resultado final.

Se valorará el grado de automatización de la maquinaria y técnicas ofertadas.

El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento de información se suministrará bajo cesión de uso, el adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento de los citados equipos.

H) El adjudicatario impartirá la formación en el manejo de las técnicas analíticas al personal de este centro.

2.3 Características técnicas lote 3:

REACTIVO PARA DETERMINACIÓN POR TÉCNICAS DE AMPLIFICACIÓN GENÓMICA, TECNOLOGÍA NAT DE LOS VIRUS DE HEPATITIS C, HEPATITIS B, VIH.

Precio unitario: 9,43 euros sin IVA

A) La técnica para la realización de la serología de los virus de Hepatitis C, Hepatitis B, VIH, se basará en tubo primario de realización de los tres virus en muestra única. Regiones conservadas en sondas y primers de la secuencia genómica viral para optimizar la detección de variantes A, B, C, D, E, F, G y Grupos N y O del HIV-1 y genotipos 1, 2, 3, 4,5 y 6 de Hepatitis C.

B) El programa informático suministrado para la transferencia de resultados se realizara de forma " On line" al programa informático Hematos IIG del Centro de Hemodonación, la adaptación será por cuenta del adjudicatario.

C) El reactivo debe cumplir las especificaciones requeridas por la FDA y el Consejo de Europa e igualmente los reactivos cumplirán la normativa sanitaria nacional. Se valorará la sensibilidad y especificidad de los mismos, así como la sencillez y rapidez de la técnica



D) En cada uno de los kits deberá incluir fecha de caducidad, no inferior a 3 meses desde la recepción, lote, fecha de caducidad del resto de componentes del kits, explicación detallada de la técnica y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de entrega.

E) El soporte técnico, programa y equipos de tratamiento de información se suministrará bajo cesión de uso, el adjudicatario asumirá los gastos derivados del mantenimiento de los citados equipos.

F) El adjudicatario impartirá la formación en el manejo de las técnicas analíticas al personal de este centro.

G) Se ofertara como mínimo 2 equipos en cesión de última generación como mínimo con las siguientes características:

Sistema totalmente automático que permita las siguientes características:

- Sin etapas manuales
- Bajo normas GMP
- Capacidad mínima del rack de muestras : 150 muestras
- Hasta 300 test para los tres marcadores en 6 horas
- Capacidad de procesar varias listas de trabajo
- Sistema cerrado para reducir el riesgo de contaminaciones
- Reporte y documentación automáticos
- Trazabilidad de todo el proceso
 - Reporte del estado de los reactivos
 - Reporte de temperaturas
 - Reporte del estado del mantenimiento
 - Reporte de resultados
 - Reporte de los ensayos discriminatorios
- Sin requerimientos especiales del laboratorio
- Marca CE
- La empresa adjudicataria suministrará sin cargo los desechables necesarios para la realización de las pruebas y los equipos necesarios para el procesamiento de las técnicas NAT.
- Seguros que cubran los equipos contra accidentes, daños, robos, inundaciones o incendio.

H) Las ofertas serán en base al número de donaciones realmente analizadas, INCLUYENDO EN LAS MISMAS TODOS LOS GASTOS DE FUNCIONAMIENTO EN FUNGIBLES Y MATERIAL, (calibradores, controles, material consumible, material de limpieza, etc.)



1) Los reactivos cumplirán las especificaciones del Real Decreto 414/96 de 1 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios BOE 24.4.96). Deberá acreditarse el cumplimiento de los términos de este Real Decreto.

2.4 Características técnicas lote 4.

EQUIPOS PARA RECOLECCIÓN AUTOMÁTICA DE COMPONENTES SANGUÍNEOS BASADO EN TECNOLOGÍA DE AFÉRESIS DE FLUJO CONTINUO.

Precio Unitario 126 euros, sin IVA.

Se requiere el suministro de los consumibles y equipamiento asociado necesarios para la realización efectiva de extracción de sangre mediante instrumentos separadores de componentes sanguíneos por aféresis.

Sistema funcionalmente cerrado.

- Sistema basado en tecnología de aféresis de flujo continuo, mediante separación por centrifugación y sistema de leucorreducción en los productos obtenidos, permitiendo la obtención simultánea de Plaquetas, plasma sanguíneo y/o hematíes.
- Extracción mediante unipunción, con dotación de sistemas de seguridad visuales y acústicos, así como obtención de muestras sanguíneas en el paciente que permitan especificar los volúmenes máximos de los componentes obtenidos.
- Gestión automática del cálculo necesario para la realización del proceso, con sistema de adición automática de SAG-M para concentrados de hematíes, sistema para la adición de la solución aditiva para plaquetas e incluyendo una línea para la gestión del anticoagulante.
- Control automático y ajustable manualmente de las velocidades de extracción y retorno con la finalidad de evitar incidentes en los accesos venosos. Control permanente del volumen extracorpóreo así como del volumen máximo de recolección de productos, (195 ml). Sistema de detección de aire.
- Configuración de los distintos productos a obtener de forma que se puedan definir por el centro, según sus necesidades. Cálculo automático de muestra a procesar en función de características antropométricas y posibilidad de reajuste manual de variables.
- En la obtención de plaquetas / plasma debe disponer de control de los procesos de forma que la leucorreducción por leucocitos sea inferior a 1×10^6 por bolsa. Los equipos deben estar dotados de un sistema de detección de contaminación por bacterias mediante filtros de barrera estéril que impidan la entrada.



- Las bolsas irán envasadas de forma que eviten humedad e impidan que se despegue la etiqueta en manipulaciones posteriores. Con una caducidad mínima 12 meses, desde su suministro efectivo.
- Comportamiento de los productos en la extracción de sangre y su fraccionamiento (tiempos de llenado, adaptabilidad a las centrífugas del CRH, calidad de la separación de componentes, facilidad del trasvase manual / automático de componentes, comportamiento en la congelación si procede).
- Impacto del producto en la calidad de los hemoderivados almacenados (efectos sobre indicadores de calidad durante el almacenamiento progresivo; pH de componentes, activación o lisis celular, etc.
- 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. Se valorará el grado de automatización de la maquinaria y técnicas ofertadas.
- El adjudicatario impartirá la formación en el manejo de las maquinas ofertadas a este centro.

Murcia, 4 de mayo 2015
Director Unidad Hematología CRH.

Fdo.: Dr. Vicente Vicente García.