



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.A- 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. Determinación del 10% del total de unidades para: Fenotipo Rh y Kell de forma automatizada.

LOTE 1.B- REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA ESPECIAL. Determinación del 6% del total de unidades para: Fenotipo extendido para los antígenos: Fya, Fyb, Jka, Jkb, MSs de forma automatizada.

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.

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 que efectivamente se hagan en cada año. Por tanto 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 internos y externos, material consumible, material de limpieza, etc.).



- b) 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.

- c) Obligatoriedad que toda la maquinaria ofertada para cualquiera de los lotes debe llevar aparejada la instalación y adecuación de los equipos a los laboratorios existentes en la actualidad en el centro para cada una de las técnicas, (se adjunta un plano para cada uno de los laboratorios en formato dwg), con las características que se necesitan, tanto de espacio físico como de peso máximo de los equipos).
- d) Todo equipamiento que se considere necesario para cada lote incorporado como modo cesión.
- e) 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.
- f) 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.



2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS DISTINTOS LOTES

2.1 Características técnicas lote 1.

1. A 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.
Determinación de Fenotipo RH y Kell (10%) de las donaciones.

1. B REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA ESPECIAL.

Determinación de Fenotipo extendido de los antígenos de mayor relevancia transfusional reseñados a continuación: Fya, Fyb, Jka, Jkb, MSs, para el 6% de las donaciones, incorporando todo el material necesario para su realización incluido en su software protocolos de trabajo basados en la determinación automática de antígenos sin intervención del operador.

Precio unitario 1A: 2,60 euros sin IVA

Precio unitario 1B: 9,02 euros sin IVA

- a) Todas las determinaciones analíticas deben contar con reactivos que posean la marca CE, soluciones, diluyentes, material fungible de laboratorio, equipamiento informático auxiliar así como controles internos-externos de calidad para poder validar la técnica.
- b) 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.
- c) 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 se aportaran los manuales y guías rápidas del operario para el correcto manejo del equipo en castellano.
- d) **Como equipamiento será obligatorio la cesión de 2 equipos que serán instrumentos automáticos de última generación como mínimo que permita las siguientes características:**
 - Será condición indispensable que los equipos destinados a la técnica puedan ubicarse en el espacio actual utilizado para la misma, tanto en dimensiones idóneas de trabajo como en peso físico de los mismos. Se adjunta plano en dwg del **laboratorio-1**, (inmunohematología y serología).



- La adaptabilidad de los rack de muestras de inmunohematología al sistema de pre-analítica que sea adjudicatario del lote de serología.
- La realización de la técnica se basara en la **tecnología en microplaca**, con tubo primario, integrando en un solo proceso la dispensación, incubación, lavado, centrifugación y lectura.
- Sera obligatorio poder realizar en los equipos ofertados tanto las técnicas del lote 1 A como 1B.
- Orientar todas las acciones de funcionamiento hacia un laboratorio automatizado.
- Utilización de sistema micro placa y diferentes agujas de dispensación para reactivos y muestras, con capacidad mínima a bordo del equipo de hasta 220 muestras.
- El Sistema deberá facilitar la determinación del antígeno D, con dos Anti D de distinta clona, (IgG - IgM).
- 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 230 muestras en un tiempo máximo de 4 horas para todas las determinaciones objeto del contrato.
- Reporte y documentación automáticos.
- Presentar de forma clara y detallada los residuos tanto líquidos como sólidos que genera el equipo.

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: 4,40 euros sin IVA

- a) Será condición indispensable que los equipos destinados a la técnica puedan ubicarse en el espacio destinado para la misma, tanto en dimensiones idóneas de trabajo como en peso físico de los mismos. Se adjunta plano en dwg del **laboratorio-1**, (inmunohematología y serología).



- b) Las determinaciones se deberán realizar por sistema automatizado con capacidad de procesar como mínimo 140 muestras diarias por equipo.
- c) 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.
- d) 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.
- e) 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 se aportaran los manuales y guías rápidas del operario para el correcto manejo del equipo en castellano.
- f) 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.
- g) **Como equipamiento será obligatorio la cesión de 2 equipos que serán instrumentos automáticos de última generación que deberán estar integrados en un Sistema de Automatización de Laboratorios que se adapte a las particularidades de organización (destaponado, centrifugado y clasificación) que permita la completa realización de los procesos con las siguientes características:**
- La realización de la técnica se basara en el tubo primario y sin etapas manuales.
 - Sistemas de puntas desechables 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 420 test para los tres marcadores en 6 horas.
- Sistema cerrado para reducir el riesgo de contaminaciones
- Reporte y documentación automáticos.
- La empresa adjudicataria suministrará sin cargo los desechables necesarios para la realización de las pruebas.
- 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.
- Facilitar de forma clara y detallada los residuos tanto líquidos como sólidos que genera el equipamiento ofertado.
- Como soporte técnico se suministrara la tecnología de última generación, necesaria para el procesamiento de las técnicas de VDRL, CHAGAS, MALARIA, HTLV I Y SEROTECA de donantes.

2.3 Características técnicas lote 3:

REACTIVO PARA DETECCIÓN DIRECTA DE MATERIAL GENETICO DE LOS VIRUS DE LA HEPATITIS C, B Y DEL VIH EN LAS DONACIONES DE SANGRE.

Precio unitario: 8,60 euros sin IVA

- a) Será condición indispensable que los equipos destinados a la técnica puedan ubicarse en el espacio destinado para la misma, tanto en dimensiones idóneas de trabajo como en peso físico de los mismos. Se adjunta plano en dwg del **laboratorio-2**, (PCR).
- b) La técnica para la realización de la serología de los virus de Hepatitis C, Hepatitis B, VIH, se basará MUESTRA UNITARIA, con equipamiento totalmente automatizado utilizando tubo primario con lector de códigos ISBT, con capacidad de procesar como mínimo 200 muestras diarias por equipo. Existiendo la posibilidad de incorporar cualquier otra técnica que se considere necesaria por la Dirección del Centro.
- 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 dentro de los criterios objetivos de adjudicación.
- d) 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 se aportaran los manuales y guías rápidas del operario para el correcto manejo del equipo en castellano.



e) Como equipamiento será obligatorio la cesión de 2 equipos que serán instrumentos automáticos de última generación, siendo condición obligatoria que puedan ubicarse en el espacio actual utilizado para la misma, tanto en dimensiones idóneas de trabajo como en peso físico de los mismos, (se adjunta plano en dwg del laboratorio-2, de PCR) y que permita la completa realización de los procesos con las siguientes características:

- Facilitar la adaptabilidad de los rack de muestras de PCR al sistema de pre-analítica que sea adjudicatario del lote de serología.
- Orientar todas las acciones de funcionamiento hacia un laboratorio automatizado.
- Sin etapas manuales y carga continua de muestras.
- Bajo normas GMP
- Capacidad mínima del rack de muestras : 120 muestras
- Hasta 300 test para los tres marcadores en 6 horas
- Capacidad de procesar varios ensayos de trabajo al mismo tiempo.
- 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 de forma continua.
 - Reporte de los ensayos discriminatorios
- Facilitar de forma clara y detallada los residuos tanto líquidos como sólidos que genera el equipamiento ofertado.
- 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.

2.4 Características técnicas lote 4.

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

Precio Unitario 116 euros, sin IVA.

Se requiere el suministro de los consumibles y mínimo de 2 equipos asociados necesarios para la realización efectiva de los procesos de extracción de sangre mediante instrumentos separadores de componentes sanguíneos por aféresis.



Sistema funcionalmente cerrado.

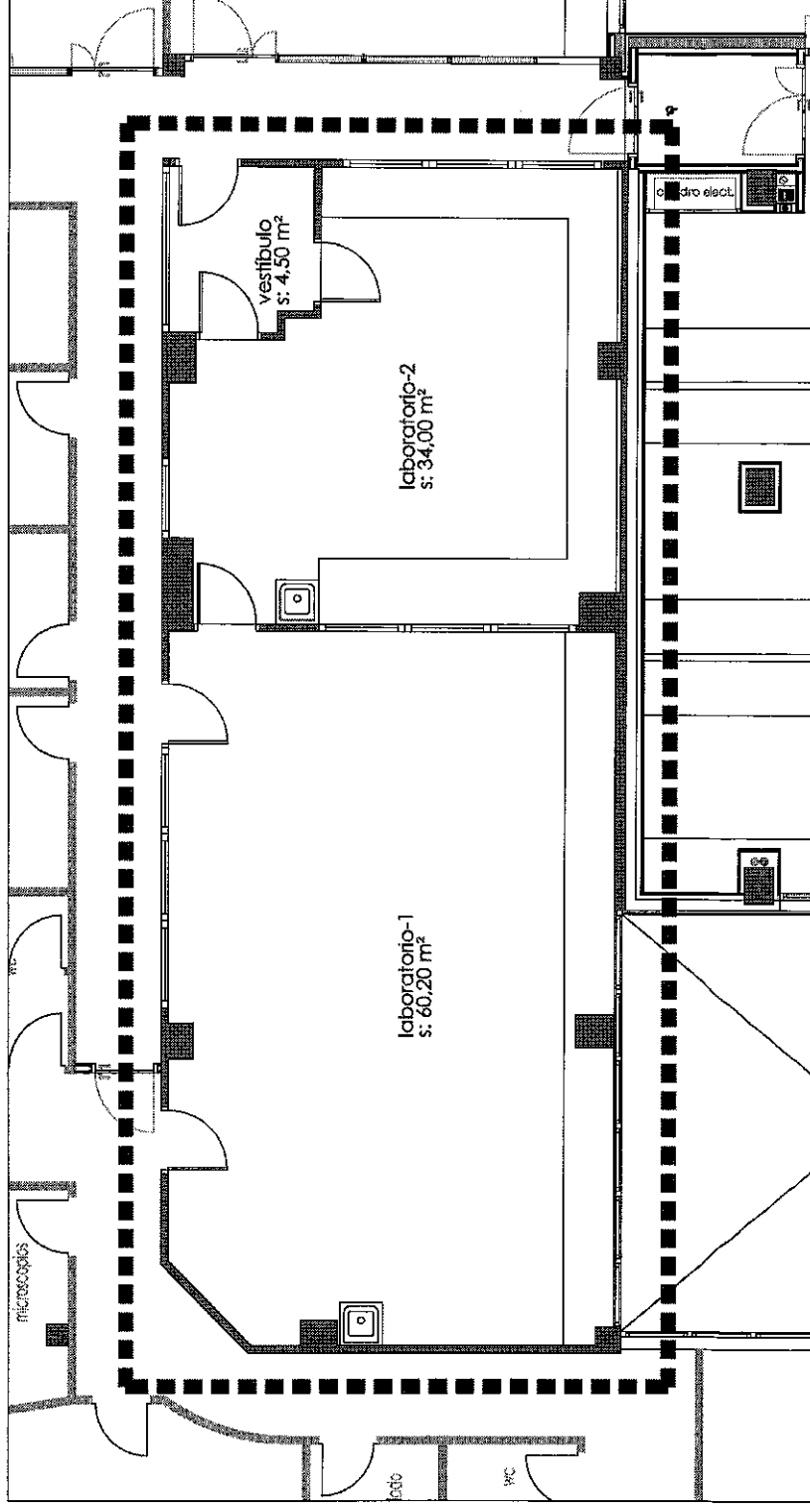
- Sistema basado en tecnología de aféresis de flujo continuo, mediante separación por centrifugación y sistema de leucorreducción en los productos obtenidos, de un solo uso permitiendo la obtención simultánea de Plaquetas, plasma sanguíneo y/o hematíes en un solo kits.
- Extracción mediante unipunción, 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 despreque 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 máquinas ofertadas a este centro.

Murcia, 03 de mayo 2.018
Director Unidad Hematología CRH.

Fdo.: Dr. Vicente Vicente García.



Centro de Hemodonación
Servicio Murciano de Salud

Paseo de Garay, 2, 30003 Murcia

planta PRIMERA. Zona de Laboratorio.

formato A4 escala 1/100

JOSÉ ANTONIO MARÍN ANDREU
arquitecto del SMS

