

ANNEX 1

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques DEL CONTRACTE PEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PER A LA DETERMINACIÓ DELS AL·LELS HLA DELS LOCI -A, -B, -C, -DRB (INCLOU HLA-DRB1/3/4/5) I -DQB1 MITJANÇANT TECNIQUES DE BIOLOGIA MOL·LECULAR.

1. TÍTOL

Proposta de contractació del subministrament de reactius per a la determinació del tipatge HLA dels loci HLA-A, -B, -C, -DRB (DRB1/3/4/5) i DQB1 per a la Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears per a l'any 2008, mitjançant procediment de concurs obert i tramitació ordinària.

2. JUSTIFICACIÓ

La Fundació Banc de Sang i Teixits de les Illes Balears presenta, de conformitat a la lletra i) de l'article 6 dels vigents Estatuts, com a finalitat estatutària "El tipatge HLA per a sang i teixits".

En conseqüència, la Fundació precisa la contractació d'una empresa que li subministri els reactius per a la determinació del tipatge HLA dels loci HLA-A, -B, -C, -DRB1/3/4/5 i DQB1.

3. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ

3.1. PRESCRIPCIONS GENERALS

Els subministradors que resultin adjudicatari hauran de posar a disposició de l'òrgan adjudicador els documents que es sol·licitin d'acord amb els sistemes de qualitat ISO 9001.

En el preu ofert, s'inclourà tant el producte pròpiament dit com el transport, impostos i tots aquelles despeses inherents al mateix.

L'adjudicatari es comprometrà a complir amb la planificació de les comandes i entregues a fi de que suposin una millora en la gestió del stock, sobre tot controlant les caducitats, evitant rotures de stocks.

Als albarans hauran de constar el lot i quantitat subministrada, i les factures s'emetran mensualment d'acord a les quantitats subministrades.

L'adjudicatari, per a aquells productes que es sol·liciti, facilitarà un dossier amb tota la informació necessària per a complir amb la legislació vigent en matèria de prevenció de riscos laborals. Haurà de mantenir actualitzada sempre aquesta documentació.

El subministrament es realitzarà en el transport adequat, sent el responsable el proveïdor de la mercaderia fins a la seva entrega en els magatzems.

La despesa derivada del programa de control de qualitat externa del lot de fabricació adjudicat correrà a càrrec del subministrador.

En el cas de que qualche producte s'hagués deixat de fabricar o comercialitzar en el període de licitació, haurà de comunicar-ho i presentar un nou producte que el substitueixi i requerirà la aprovació expressa per part de l'òrgan de contractació.

3.2 PRESCRIPCIONS ESPECÍFIQUES

El subministrament dels reactius necessaris per a la realització de la determinació dels al·lels HLA dels loci -A, -B, -C, -DRB (inclou DRB1 i DRB3/4/5) i DQB1, independentment dels reactius utilitzats, incloent en el preu final tots els calibradors, controls i solucions necessàries per a la realització del estudi.

En el cas que per a efectuar les determinacions sigui necessari un equipament diferent a termociclador, cubeta i font d'electroforesi i sistema de visualització de gels, aquest serà donat gratuïtament, així com el seu manteniment.

4. DESCRIPCIÓ DELS TREBALLS A REALITZAR

LOT 1:

El procediment ha de permetre la determinació dels al·lels HLA-A, -B i –DRB (B1/3/4/5) a nivell de resolució intermitja/alta.

Les prescripcions tècniques sol·licitades són:

- Amplificació de ADN mitjançant PCR locus específica
- Hibridització en un sol pas amb esferes fluorocromades en termociclador.
- Lectura en un analitzador de fluorescència.
- Interpretació automàtica dels tipatges.
- Emissió d'informes escrits.
- S'han de distingir, al menys, les especificitats serològiques reconegudes per la OMS.

LOT 2:

El procediment ha de permetre la determinació dels al·lels HLA-C a nivell de baixa resolució (dos dígit).

La tècnica utilitzada per a les determinacions serà l'amplificació mitjançant "primers" específics de seqüència (PCR-SSP) i electroforesi en gel d'agarosa. S'han de distingir, al menys, totes les especificitats serològiques reconegudes per la OMS.

Debe inclur el "loading dye" en la mezcla per l'amplificació

Ha de permetre la determinació individualitzada del locus HLA-C.

LOT 3:

El procediment ha de permetre la determinació dels al·lels HLA-DQB1 a nivell de alta resolució (quatre dígit).

LOT 4:

El procediment ha de permetre la determinació dels al·lels HLA-A a nivell de baixa resolució (dos dígit).

S'han de distingir, al menys, totes les especificitats serològiques reconegudes per la OMS.

Ha de permetre la determinació individualitzada del locus HLA-A.

LOT 5:

El procediment ha de permetre la determinació dels al·lels HLA-B a nivell de baixa resolució (dos dígit).

S'han de distingir, al menys, totes les especificitats serològiques reconegudes per la OMS.

Ha de permetre la determinació individualitzada del locus HLA-B.

5. AVALUACIÓ, INFORMES, REUNIONS DE SEGUIMENT I PRESENTACIÓ DELS RESULTATS

Durant el desenvolupament del servei, es mantindrà informat al Gerent de la Fundació de les activitats realitzades, i es podran concertar reunions de coordinació per tal de resoldre determinats problemes que així ho aconsellin.

Palma, 23 de abril de 2008

EL DIRECTOR TÈCNIC

VIST-I-PLAU

El Gerent

Sgt.: