

PLIEGO TÉCNICO CONTRATACIÓN PRESTACIÓN DE SERVICIOS ANÁLISIS CLÍNICOS

Exp. 4/2020

OBJETO DEL CONTRATO:

El pliego tiene por objeto establecer las condiciones por las que han de regir las condiciones de contratación de un servicio de análisis clínicos para Unidad de Terapias Avanzadas del IIS-Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO A REALIZAR

Realización de servicio de análisis clínicos para el servicio de Terapias Avanzadas del IIS LA FE que trabaje bajo el entorno regulatorio que nos exige la AEMPS en Industria Farmacéutica (NCF).

Las especificaciones técnicas para la realización del trabajo de servicio de análisis clínicos se describen a continuación:

- Validación Ensayo Endotoxinas de producto farmacéutico-sanitario para Linfocitos T virus específicos.
- Validación Ensayo Endotoxinas para nuevo producto farmacéutico-sanitario.
- Control de endotoxinas para producto farmacéutico-sanitario (plazo de entrega 5 días laborables)
- Idoneidad del Método del ensayo de esterilidad en producto celular por Bact Alert para Linfocitos T virus específicos.
- Idoneidad del Método del ensayo de esterilidad en nuevo producto celular por Bact Alert.
- Control de esterilidad por Bact alert (plazo de entrega 8 días laborables).
- Validación matriz micoplasma por PCR para Linfocitos T virus específicos.
- Validación matriz micoplasma por PCR para nuevo producto celular.
- Detección de micoplasma por PCR (plazo entrega 3 días)
- Validación llenado aséptico
- Efectividad cualitativa TBS-media fill (5 cepas)
- Efectividad cuantitativa (2 cepas) (placas de agar Sabouraud)
- Efectividad cuantitativa (5 cepas) (placas TSA)

MEDIOS

La entidad adjudicataria deberá:

- Disponer de Área Industrial que permita ofrecer controles de calidad sobre materia prima y producto terminado, físico-químico, toxicológico, de salas clasificadas, así como validación de métodos de análisis y estudios de estabilidad según ICH.
- Acreditar el Certificado ISO 9001:2015 para el campo de aplicación: Investigación, diseño y desarrollo de realización de técnicas de análisis clínicos, industriales y ensayos tóxico-biológicos.

En Valencia a 3 de febrero de 2020



Ana Bonora Centelles, PhD
Directora Técnica
Unidad de Terapias Avanzadas-IIS La Fe