

P.A.S HCCR-12/2021

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y SEGURIDAD TRANSFUSIONAL.

1. OBJETO

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de los productos necesarios para realizar técnicas de inmunohematología e implantar un sistema de identificación y seguridad transfusional del Servicio de Transfusión del Hospital que permita realizar las pruebas analíticas descritas en este pliego, por un periodo de **veinticuatro meses** con posibilidad de **prórroga de veinticuatro meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características técnicas y con las cantidades siguientes:

Lote	Nº Orden	Descripción de Artículo	Cantidad estimada	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
LOTE 1 - TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA, TARJETAS Y PANELES	1	ANTISUERO PARA FENOTIPO M,N,S,s,Fya Y Fyb	5	120,84	146,22
	2	HEMATIES ABO/A1,B GRUPO SERICO	52	30,33	36,70
	3	PANEL 11 CELULAS PARA IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES	26	108,74	131,57
	4	PANEL CELULAR IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES SANGUINEOS	26	108,74	131,57
	5	PANEL CELULAR IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES SANGUINEOS CON PAPAINA	26	108,87	131,73
	6	PANEL CELULAR SCREENING ANTICUERPOS III	52	67,57	81,76
	7	PUNTA PIPETA PARA SISTEMA ID	15.000	0,03	0,04
	8	TARJETA ABO/RH GRUPO INVERSO	1.824	2,50	3,03
	9	TARJETA PARA COOMBS DIRECTO MONOESPECÍFICO IgG, IgA, IgM, C3d, C3c	48	7,40	8,95
	10	TARJETA PARA COOMBS DIRECTO IgG1, IgG3	24	7,47	9,04
	11	TARJETA PARA FENOTIPO K, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, con antisuero predispensado en los pocillos de gel	72	12,43	15,04
	12	TARJETA PARA FENOTIPO M, N, S, s, Fya, Fyb.	72	12,43	15,04
	13	TARJETA PARA FENOTIPO P1, Lea, Lua, Lub, con antisuero predispensado en los pocillos de gel	60	12,80	15,49
	14	TARJETA PARA FENOTIPO Rh SUBGRUPOS Y KELL	288	4,93	5,97
	15	TARJETA TEST LISS/COOMBS IDENTIFICACION ANTICUERPOS	2.880	4,51	5,46
	16	TARJETAS SALINAS PARA DETECCION ENZIMATICA DE AGLUTININAS FRIAS	48	2,97	3,59
	17	CONT CALID EXT BANCO SANGRE	8	223,30	270,19
	18	TARJETA ABO/RH CONFIRMATORIO	144	118,58	143,48

Lote	Nº Orden	Descripción de Artículo	Cantidad estimada	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
LOTE 2.- TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA - ANTÍGENOS	19	KIT ELUCION AC HEMATIES INTACTOS 1x10 tests	2	69,78	84,43
	20	SUERO ANTI S PQ FENOTIPO HEMATIES 2 ml	2	108,00	130,68
	21	SUERO ANTI AB GRUPO HEMATIES 10x10 ml.	3	103,00	124,63
	22	SUERO ANTI LEA FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	2	82,28	99,56
	23	SUERO ANTI B GRUPO HEMATIES 10x10 ml	4	76,91	93,06
	24	SUERO ANTI A GRUPO HEMATIES 10x10 ml.	4	72,39	87,59
	25	SUERO ANTI E GRANDE FENOTIPO RH HEMATIES 5 ml.	2	47,65	57,65
	26	SUERO ANTI P1 FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	1	83,00	100,43
	27	SUERO ANTI C PEQ FENOTIPO RH HEMATIES 5 ml.	4	40,49	48,99
	28	SUERO ANTI LEB FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	3	135,00	163,35
	29	SUERO ANTI D IGG+IGM TIPAJE RH HEMATIES 10x10 ml.	4	147,23	178,15
	30	SUERO ANTI C GRANDE FENOTIPO RH HEMATIES 5 ml.	4	80,00	96,80
	31	SUERO ANTI LUB FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	3	132,00	159,72
	32	SUERO ANTI N FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	1	48,00	58,08
	33	SUERO ANTI E PEQ FENOTIPO RH 5 ml.	4	78,00	94,38
	34	SUERO ANTI FYA FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	3	116,00	140,36
	35	SUERO ANTI KELL FENOTIPO HEMATIES 5 ml.	4	71,00	85,91
	36	SUERO ANTI M FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	4	42,00	50,82
	37	ALBUMINA BOVINA 22% 10x10 ml.	6	103,00	124,63
	38	SUERO ANTI CDE HEMATIES 10 ml.	2	59,50	72,00
	39	SUERO ANTI FYB FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	3	108,00	130,68
	40	SUERO ANTI JKA FENOTIPO HEMATIES 2 ml.	4	101,00	122,21
	41	SUERO ANTIGLOBULINA HUMANA	6	34,00	41,14
LOTE 3.- PULSERA DE IDENTIFICACIÓN TRANSFUSIONAL	42	PULSERA IDENTIFICACIÓN PACIENTE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL 12 CODIGOS DE BARRAS	1.400	1,40	1,69

La empresa adjudicataria deberá:

Suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas. El precio que indiquen para cada tipo de prueba incluirá todos los materiales necesarios (incluidos controles, diluyentes, etc.).

Entregar sin cargo los controles de calidad internos, diluyentes, soluciones de lavado y fungibles necesarios para la realización de las técnicas, así como aquellos otros reactivos que ayuden a complementar determinados estudios e incrementar la capacidad de resolución analítica.



1.3 DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

El área de inmunohematología del Servicio de Transfusión, es la responsable de la determinación de fenotipos eritrocitarios para los principales sistemas de grupos sanguíneos (ABO, Rh y Sistemas menores) y de establecer su relación con los anticuerpos específicos, mediante realización de prueba sérica para ABO y rastreo e identificación de anticuerpos irregulares frente antígenos de sistemas sanguíneos diferentes a éste.

El Laboratorio del Servicio de Transfusión emplea técnicas no automatizadas o pruebas manuales para la realización de las siguientes determinaciones:

- Determinación de grupos sanguíneos ABO y Rh.
- Determinación e identificación de Anticuerpos irregulares.
- Test de Coombs directo (polivalente y monoespecíficos).
- Pruebas de compatibilidad transfusional.
- Estudios Inmunomatológicos especiales (AHAI)

Por otro lado el Servicio de Transfusión requiere el empleo de un sistema de identificación y seguridad transfusional que asegure la trazabilidad del proceso global y la hemovigilancia en todas las etapas del ciclo clínico transfusional.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y EQUIPAMIENTO

LOTE 1 – TÉCNICAS DE INMUNOHEMOTOLOGÍA

La relación de pruebas del lote 1 es manual por lo que no requieren autoanalizadores para su realización.

No obstante, el sistema manual deberá contemplar todo el material necesario para poder realizar todas las actividades del banco de sangre, así como las tareas adicionales como eluidos y estudios especiales.

El equipamiento incluirá para el sistema manual de apoyo:

- Centrífuga de tubos.
- Centrífuga de tarjetas.
- Dos Serofugas.
- Incubadora de tarjetas.
- Pipetas multi-dispensadoras.
- Dispensadores de diluyentes.
- Una impresora láser o de inyección de tinta, con conexión de red Ethernet.
- Una impresora de etiquetas para bolsas de sangre, con conexión de red Ethernet.



Características de los reactivos, tarjetas y paneles

Los reactivos permitirán la realización de estudios de compatibilidad transfusional, identificación de anticuerpos irregulares, fenotipos eritrocitarios y estudio de anemias hemolíticas autoinmunes.

Tarjetas de aglutinación en gel:

- Tarjetas para grupo hemático, Rh, control y grupo sérico en un único soporte de gel
- Tarjetas para la investigación e identificación de anticuerpos irregulares.
- Tarjeta para fenotipo Rh Y KELL.
- Tarjeta para fenotipo P1, LEa, LEb, LUa, Lub, con antisuero predispensado en los pocillos de gel.
- Tarjeta para fenotipo K, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, con antisuero predispensado en los pocillos de gel.
- Tarjeta y antisueros para fenotipo M, N, S, s, Fya, Fyb.
- Tarjeta para Coombs directo monoespecífico IgG, IgA, IgM, C3d, C3c.

Células:

- Células para la determinación del grupo sérico: células de grupo A y B al 0,8%.
- Escrutinio de anticuerpos irregulares: grupo de tres células grupo 0 de donante único al 0,8% útiles para la detección de anticuerpos clínicamente significativos. Al menos una célula debe ser homocigota para los antígenos Rh (C, c, E, e, D), Fya y Fyb, Jka, Jkb y MNSs.
- Panel de identificación de anticuerpos irregulares: grupo de once células grupo 0 de donante único al 0,8% útiles para la identificación de anticuerpos clínicamente significativos. Debe contener al menos una célula homocigota para todos los antígenos clínicamente significativos: Rh (C, c, E, e, D), Fya y Fyb, Jka, Jkb y MNSs. Además presentará diferentes patrones de reactividad que permitan la identificación de más de un anticuerpo cuando exista una mezcla de éstos.
- Panel de hematíes papainizados al 0,8% de las mismas características del panel anterior.
- Panel de identificación de anticuerpos irregulares: grupo de once células grupo 0 de donante único al 3% útiles para la identificación de anticuerpos clínicamente significativos. Debe contener al menos una célula homocigota para todos los antígenos clínicamente significativos: Rh (C, c, E, e, D), Fya y Fyb, Jka, Jkb y MNSs. Además presentará diferentes patrones de reactividad que permitan la identificación de más de un anticuerpo cuando exista una mezcla de éstos.



LOTE 2: TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA – ANTÍGENOS

- Antiseros con especificidad Anti-A, Anti-B y Anti-AB (anticuerpos monoclonales IgM) para determinación de grupo ABO mediante test de hemaglutinación en tubo de ensayo.
- Antisero con especificidad Anti-D (anticuerpos monoclonales IgM e IgG) para determinación de antígeno D mediante test de hemaglutinación en tubo de ensayo.
- Antiseros con especificidad Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e y Anti CDE (anticuerpos monoclonales IgM) para determinación de subgrupos Rh mediante test de hemaglutinación en tubo de ensayo.
- Antiseros con especificidad Anti-K, Anti-Le^a, Anti-Le^b, Anti-M, Anti-N, Anti-S, Anti-s y Anti-P₁ (anticuerpos monoclonales IgM) para determinación de los antígenos correspondientes mediante test de hemaglutinación en tubo de ensayo.
- Antiseros con especificidad, Anti-Jk^a, Anti-Jk^b, Anti-Fy^a, Anti-Fy^b, Anti-Lu^a y Anti-Lu^b. (anticuerpos monoclonales IgG) para determinación de los antígenos correspondientes mediante test indirecto de antiglobulina humana en tubo de ensayo.
- Suero antiglobulinas humanas poliespecíficas compuesto por un pool de anti-IgG de conejo y anti-complemento (anti-C3d) monoclonal, para la detección de anticuerpos eritrocitarios en el test directo o indirecto de antiglobulina humana.
- Solución de albúmina bovina 22% para estudios inmunohematológicos.
- Reactivo para para elución ácida de anticuerpos anti-eritrocitarios.
- Los antiseros deben tener una caducidad mínima de un año.

LOTE 3: PULSERA DE IDENTIFICACIÓN TRANSFUSIONAL

Las pulseras de identificación deberán reunir las siguientes características:

- Cierre de seguridad autoadhesivo.
- Hipoalérgicas, que resistan el agua, alcoholes y glicerinas.
- Etiqueta autocopiativa para la identificación indeleble del tubo de muestra donde quede constancia de los datos del paciente: nombre, apellidos, número de historia, firma de la persona que realiza la extracción de la muestra y número de muestra y código de barras de identificación.
- Faldón con nueve etiquetas adheridas de código de barras con el mismo número de identificación para las muestras y volantes de petición.
- Las etiquetas (códigos de barras) de las muestras y las que quedan insertas en la pulsera deberán ir codificadas de manera diferentes.



3. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Garantizar el equipamiento necesario para la realización de las técnicas, la transferibilidad de resultados y la simplicidad en la gestión de reactivos y materiales.
- Mantener íntegramente los equipos, asumiendo cualquier tipo de gasto derivado en este sentido.
- Analizar y resolver por parte del servicio técnico las incidencias que puedan suceder.
- Todos los requerimientos técnicos de programas y conexiones deben estar resueltos en un plazo no superior a tres meses desde la adjudicación del concurso.
- Formalizar la cesión del equipamiento mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

3.1. Requerimientos técnicos informáticos

La conexión del equipamiento ofertado con el sistema informático del Hospital será por cuenta del adjudicatario: hardware, software, cableado, licencias de uso y desarrollos de integración con los Sistemas de Información actuales

Igualmente deberá incorporar las actualizaciones futuras del software y hardware de los sistemas sin coste alguno para el Hospital.

En el caso de requerir un servidor, este deberá poder ser virtualizado sobre VMWARE 5.1. La licencia de Sistema Operativo del servidor será por cuenta del proveedor, así como cualquier otra licencia requerida, como pueda ser la de base de datos.

Los clientes trabajarán sobre Sistema Operativo Windows 8.1.

Se incluirá el desarrollo de la integración por mensajería HL7, con los siguientes Sistemas de Información:

- HCIS de Hewlett-Packard (HP), Historia Clínica Electrónica del Centro. Para esta integración, se hará entrega al adjudicatario de las guías de integración de HP, y deberá adaptarse a ellas. Integración bidireccional.



- E-DELPHYN de HEMASOFT, Sistema de información que gestiona el Banco de Sangre. Integración bidireccional.
- INFINITY de Roche, Sistema de Información de Laboratorio (SIL), si fuera necesario.
- Se incluirá la futura integración con la aplicación corporativa de banco de Sangre del SERMAS, e-Progesa.

Se hará entrega al Servicio de Informática de toda la documentación técnica relacionada con el equipamiento, el software, la configuración y las diferentes integraciones.

El trabajo de instalación, y una vez resuelto el contrato los trabajos de retirada, se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Informática.

3.2. Calidad y seguridad

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sobre la calidad de los resultados, a criterio del Hospital. Asimismo, deberá entregar la documentación en español de todos los productos/equipos en formato electrónico y/o papel, elaboradas según las indicaciones contenidas en la legislación vigente como:

- Las Fichas de seguridad de todos los reactivos redactadas en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.
- Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, interferencias, limitaciones, tipos de muestra, linealidad, etc.
- Certificado del marcado CE.
- Para aquellos productos de obligado cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro" deberán aportar el certificado correspondiente.

3.3 Formación

La entidad adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.



4. CONDICIONES DE SUMINISTRO

4.1. Garantías de suministro

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los laboratorios objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Hospital Central de la Cruz Roja con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, las empresas adjudicatarias, asumirán aquellos gastos que se pueden producir tales como remisión de las pruebas a laboratorios externos, envíos urgentes, etc.

4.2. Condiciones de entrega de los reactivos

4.2.1. Recepción de los reactivos

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el centro (exceptuando los casos en que se especifique la necesidad de un plazo mayor de caducidad por su bajo consumo o aquellos en que por su naturaleza funcional su viabilidad tenga que ser inferior).

Deberán figurar en el envase de los productos los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricantes (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Mercado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.



4.2.2. Plazo de entrega y lugar de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas (horas laborables).

Para los pedidos urgentes no podrán superar las 24 horas (horas laborables).

Los pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.

Las entregas se realizarán exclusivamente en el Almacén General del Hospital, zona de descarga situada en la Calle Castillo Piñeiro S/N. no admitiéndose cualquier entrega realizada en cualquier otro Servicio del Hospital.

El horario de recepción del Almacén será de lunes a viernes de 9:00 a 14:00h.

4.2.3. Devoluciones de reactivos

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras el aviso, procediendo a la destrucción del material si no lo han retirado en el plazo indicado.

5. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

MUESTRAS: NO.

No obstante y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados se podrá solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián

