

EXPEDIENTE: 2021-0-45

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INMUNOHEMATOLOGÍA BASADO EN TECNICA EN TARJETAS (DETERMINACION DE URGENCIA Y RUTINA) CON DESTINO AL SERVICIO DE HEMATOLOGIA, BANCO DE SANGRE, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE .

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas para inmunohematología basado en técnica en tarjetas (determinación de urgencia y rutina) con destino al Servicio de Hematología, Banco de Sangre, del Hospital Universitario 12 de Octubre, así como, la cesión de uso y sin coste del equipamiento necesario para la correcta realización de las técnicas descritas en el presente expediente.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	GRUPO SANGUINEO ABO HEMATICO, SERICO Y FACTOR RH
	2	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TARJETA DE COOMBS
	3	COOMBS DIRECTOS
	4	GRUPO SANGUINEO ABO HEMATICO, FACTOR RH Y AHG NEONATAL
	5	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS FRIOS Y OTROS EN TARJETA NEUTRA
	6	FENOTIPO RH Y KELL
	7	FENOTIPO P1, Lea, Leb, Lua y Lb
	8	FENOTIPO K Cellano, Kpa, Kpb, Jka y Jkb
	9	FENOTIPO M, N, S, s, Fya, Fyb

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, hemáties, diluyentes,).

Suministrar a coste cero todos los hemáties reactivos para grupo, hemáties reactivos para escrutinio, hemáties reactivos de paneles, diluyentes, soluciones de lavado, controles internos, puntas de pipeta y otros elementos necesarios para la realización de las determinaciones.

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.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

Deben cumplir las especificaciones del RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro", así como el marcado CE. Aportar las fichas de seguridad actualizadas de todos y cada uno de los productos ofertados, siendo este un requisito de nuestra certificación de calidad.

1. Tarjetas:

- a. Tarjetas en gel que permitan el estudio completo del tipo de anticuerpo/complemento que recubre hemáties problema mediante técnica en Coombs. Deben incluir anticuerpos policlonales de conejo con especificidad anti-IgG y anticuerpo monoclonal anti-C3d. Deben estar libres de anticuerpos específicos de especie y de anti-C4.
- b. Tarjetas que sirvan de soporte físico para pruebas en salino o test enzimáticos.
- c. La(s) tarje(s) para la determinación del grupo ABO/Rh deben incluir: grupo hemático ABO, grupo sérico ABO, determinación de Rh(D) con un anticuerpo monoclonal que no reaccione con la variante DVI y un control.
- d. Las tarjeta para la realización de grupos en Neonatos, tienen que incluir grupo hemático ABO, determinación de Rh(D) por un reactivo monoclonal que no reaccione con la variante DVI, un control y Coombs directo.
- e. Las tarjetas para la realización del Coombs Directo, tienen que incluir al menos determinación de Coombs directo poliespecífico, y monoespecífico para IgG, IgA, IgM, C3c, C3d y un control.
- f. Las tarjetas para la determinación del fenotipo Rh y Kell han de incluir los antígenos C, c, E, e Kell y un control.

- g. Las tarjetas para realización del fenotipo P1, Lea, Leb, Lua, Lub, K Cellano, Kpa, Kpb, Jka y Jkb tienen que tener el antiseros para cada antígeno predispensado en cada pocillo.
- h. Cada envase de tarjetas debe incluir información sobre número de lote, fecha de caducidad e instrucciones de utilización en castellano, y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.
- i. Caducidad final de las tarjetas será superior a seis meses desde la fecha de recepción.
- j. Sustitución de lotes cuando aparezcan alteraciones.

2. Los hematíes reactivos para grupo ABO-Rh :

- a. Hematíes de grupo A1 y B Rh negativos, en suspensión 0.8%, que deben presentar reacciones claras con reactivos seleccionados dirigidos contra los antígenos eritrocitarios correspondientes.

3. Los hematíes reactivos para escrutinio de anticuerpos irregulares:

- a. Deben ser de grupo O confirmado, deben permitir detectar todos los anticuerpos clínicamente significativos, suspensión 0.8%.
- b. En el caso de ofertar dos muestras de hematíes reactivos, serán uno R1R1 y otro R2R2. Entre los dos deben cubrir los siguientes antígenos: K, k, Fya, Fyb, JKa, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1 y ser homocigotos para MNS, Fy, Jk.
- c. En caso de ofertar tres muestras de hematíes reactivos, serán R1CWR1, R2R2 y rr. Entre los tres deben cubrir los siguientes antígenos: : K, k, Fya, Fyb, JKa, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1 y ser homocigotos para MNS, Fy, Jk.
- d. Cada panel de escrutinio debe incluir información sobre número de lote, fecha de caducidad e instrucciones de utilización en castellano, y encontrarse en perfectas condiciones de uso en el momento de la entrega.

4. Los hematíes reactivos del panel de identificación de anticuerpos:

- e. Deben permitir identificar todos los anticuerpos clínicamente significativos, sobre todo Anti-D, C, E, Kell y Fya. Presentar diferentes patrones de reactividad, acorde con los diferentes anticuerpos, que permita la identificación de más de un anticuerpo cuando exista una mezcla de estos. Suspensión al 0,8%.
- f. Los hematíes deben estar tipificados para los siguientes antígenos: C, cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Fya, JKa, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua.
- g. Una muestra de hematíes debe ser R1R1, otra R1cwR1, otra R2R2, otra r' y otra r". El resto deben ser rr.

- h. Debe incluir hematíes homocigotos para MNS, Fy, Jk.
- i. Debe incluir todas las muestras de hematíes reactivos sin tratamiento enzimático y las mismas muestras tratadas con enzimas (ficina o papaína).
- j. El panel de identificación de anticuerpos debe constar de al menos 11 células, y una extensión de 4-6 células más para casos complejos.

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario entregara en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento :

2 autoanalizadores automáticos iguales para las determinaciones de inmunohematología de soporte en tarjeta que cumplan las características que a continuación se enumeran:

1. Estos deben tener un SAI individual.
2. El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados al sistema informático de transfusión (e-Progesa, de forma bidireccional) y simultáneamente al sistema informático de Laboratorio del Hospital 12 de Octubre (SIL), u otros que en un futuro puedan implementarse en el centro. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
3. Que sea capaz de realizar todas las técnicas de inmunohematología siguientes de modo automático: grupo hemático y sérico, escrutinio de anticuerpo irregulares, test de coombs directo, panel identificación de anticuerpos, prueba cruzada, fenotipo eritrocitario Rh y Kell, y fenotipo extendido.
4. Carga continua de muestras, reactivos, diluyentes y tarjetas.
5. Capacidad de carga de muestras superior o igual a 160, de tarjetas superior a 220 y de viales de reactivos al menos de 27.
6. Disponga de dos brazos de dispensación independientes y 3 centrifugas que garantice el trabajo continuo en caso de fallo de uno de los módulos de dispensación o centrifuga.
7. Que sea capaz de procesar muestras urgentes sin tener que parar la actividad que esta ya programada.
8. Todas las determinaciones deben ser en tubo primario.
9. Capaz de reconocer de forma automática el diámetro del tubo sin necesidad de adaptadores.
10. identificación de las muestras mediante código de barras.
11. Que se puedan configurar pruebas reflexivas.
12. Las tarjetas se perforan con un único perforador dedicado exclusivamente a ello separado del sistema de dispensación.
13. Que tenga un módulo de control de calidad que actúe sobre los reactivos.

14. Que mantenga la trazabilidad de las muestras y de los reactivos utilizados en cada prueba, de forma indefinida y con acceso inmediato a los datos del histórico incluyendo Imágenes.
15. 2 incubadores de tarjetas para modo manual.
16. 2 centrifugas para tarjetas para modo manual.
17. 4 pipetas para técnicas de inmunohematología en tarjeta.
18. 4 dosificadores de diluyentes para inmunohematología en tarjeta.
19. 2 lectores de códigos de barras, capaces de leer códigos ISBT.
20. Evacuación de desechos líquidos al contenedor final, o al desagüe.

OTROS REQUISITOS

1. Obligación de avisar con suficiente antelación en caso de dejar de suministrar alguno de los reactivos contratados y en caso de sustitución por otros de diferente origen.
2. El suministro de los reactivos se realizara necesariamente con elementos que garanticen la perfecta conservación de los mismos durante el transporte.
3. Los adjudicatarios garantizaran el suministro, al menos, anual de los reactivos contratados.
4. Suministro de controles de calidad interno para las determinaciones necesarias según los estándares CAT.
5. Mantenimiento periódico, según el inventario y plan de mantenimiento de equipos del Servicio de Transfusión, a cargo del adjudicatario.
6. Asumirá los gastos derivados de reparación, incluyendo materia, coste de mano de obra y desplazamientos del personal técnico. Se garantizara un tiempo de respuesta máximo de reparación urgente de 24 horas/365 días, y en reparaciones ordinarias de 48 horas.
7. Los equipos conectados a la red local de hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad.
8. Asumir la formación del personal usuario, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como de las aplicaciones informáticas que las acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes. Cualquier modificación de los equipos conllevara un nuevo periodo de formación del personal.
9. Aportar manuales de instrucciones (con procedimientos normalizados de trabajo) y manuales de mantenimiento completos en castellano y soporte electrónico.

MUESTRAS:

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

- o No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de entrega, en el caso de ser necesarias: **Servicio de Hematología- Banco de Sangre.**

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.


OTROS:

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 29 de enero de 2021



Fdo.: Dr. Martínez López
Jefe de Sº de Hematología



Fdo: Dra. Montejano Ortega
Por el Sº de Hematología

EXPEDIENTE :2021-0-45

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INMUNOHEMATOLOGIA BASADO EN TECNICA EN TARJETAS (DETERMINACION DE URGENCIA Y RUTINA) CON DESTINO AL SERVICIO DE HEMATOLOGIA, BANCO DE SANGRE, DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
1	1	GRUPO SANGUINEO HEMATICO,SERICO Y FACTOR RH	37.632	37.632	0,97200	36.578,30	7.681,44	44.259,75	80.472,27	27002
	2	ESCRUTINIO ANTICUERPOS IRREGULARES EN TARJETA DE COOMBS	60.480	60.480	0,50350	30.451,68	6.394,85	36.846,53	66.993,70	27002
	3	COOMBS DIRECTO	96	96	2,2900	219,84	46,17	266,01	483,65	27002
	4	GRUPO SANGUINEO ABO HEMATICO, FACTOR RH Y AHG NEONATAL	2.880	2.880	1,0410	2.998,08	629,60	3.627,68	6.595,78	27002
	5	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS FRIOS Y OTROS EN TARJETA NEUTRA	15.120	15.120	0,4000	6.048,00	1.270,08	7.318,08	13.305,60	27002
	6	FENOTIPO RH Y KELL	4.032	4.032	2,920	11.773,44	2.472,42	14.245,86	25.901,57	27002
	7	FENOTIPO P1, Lea, Leb, Lua y Lb	72	72	6,220	447,84	94,05	541,89	985,25	27002
	8	FENOTIPO K ,Cellano, Kpa, Kpb, Jka yJkb	72	72	6,220	447,84	94,05	541,89	985,25	27002
	9	FENOTIPO M, N, S, s, Fya, Fyb	72	72	6,220	447,84	94,05	541,89	985,25	27002
						89.412,86	18.776,70	108.189,57	196.708,30	