

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA PARA INMUNOHEMATOLOGÍA BASADO EN TÉCNICA EN TARJETAS (DETERMINACIÓN DE URGENCIA Y RUTINA) PARA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE DE MADRID.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescrip+

+ciones técnicas particulares que han de regir la ejecución suministro de **SISTEMA PARA INMUNOHEMATOLOGÍA BASADO EN TÉCNICA EN TARJETAS (DETERMINACIÓN DE URGENCIA Y RUTINA)**, con destino al Hospital Universitario “12 de Octubre”.

LOTE 1

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION
1	1	GRUPO SANGUINEO HEMATICO, SERICO Y FACTOR RH
	2	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TARJETA DE COOMBS
	3	COOMBS DIRECTOS
	4	GRUPO SANGUINEO HEMATICO, SERICO Y FACTOR RH NEONATAL
	5	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS FRIOS Y OTROS EN TARJETA NEUTRA

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, hematíes, diluyentes,.....).

Suministrar a coste cero todos los hematíes reactivos para grupo, hematíes reactivos para escrutinio, hematíes 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 aquellas tarjetas necesarias para completar las 8 columnas de la determinación ABO hemático, sérico, factor RH y controles, así como aquellos otros reactivos que ayuden a complementar determinados estudios e incrementar la capacidad de resolución analítica.

ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS REACTIVOS:

Deben cumplir las especificaciones del RD 1662/2000 sobre productos para diagnóstico “in Vitro” (BOE 30/09/00) y marcado CE.

1. Tarjetas:

- a. Tarjetas en gel que permitan el estudio completo del tipo de anticuerpo /complemento que recubre hematíes 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) tarjeta(s) para la determinación del grupo ABO/Rh deben incluir: grupo hemático ABO, grupo sérico ABO, determinación de Rh(D) por dos tipos diferentes de reactivos (sólo uno de ellos que detecte la variante DVI), y un control.
- d. Las tarjeta para la realización de grupos en sangre de cordón umbilical, tienen que incluir grupo hemático ABO, Rh(D) por dos tipos diferentes de reactivos (sólo uno de ellos que detecte 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 y C3d.
- f. 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.
- g. Caducidad final del reactivo superior a seis meses a la recepción.

- h. 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, Fy^a, Fy^b, JK^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, 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, Fy^a, Fy^b, JK^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, 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:

- a. Deben permitir identificar todos los anticuerpos clínicamente significativos, sobre todo Anti-D, C, E, Kell y Fy^a. 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%.
- b. Los hematíes deben estar tipificados para los siguientes antígenos: C, C^w, c, D, E, e, K, k, Kp^a, Fy^a, JK^a, Jk^b, S, s, Le^a, Le^b, M, N, P1, Lu^a.
- c. Una muestra de hematíes debe ser R1R1, otra R1C^wR1, otra R2R2, otra r' y otra r''. El resto deben ser rr.

- d. Debe incluir hematíes homocigotos para MNS, Fy, Jk.
- e. Debe incluir todas las muestras de hematíes reactivos sin tratamiento enzimático y las mismas muestras tratadas con enzimas (ficina o papaína).
- f. 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 entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

1. Al menos 2 autoanalizadores automáticos para las determinaciones de inmunohematología de soporte en tarjeta. Estos deben tener un SAI individual.
2. Conexión informática bidireccional al sistema informático de transfusión (e-Progesa) y simultáneamente al sistema informático de Laboratorio del Hospital 12 de Octubre (SIL), u otros que en un futuro puedan implementarse en el centro.
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 y reactivos sin tener que parar la actividad del equipo y con el menor número de pasos posibles.
5. Que sea capaz de procesar muestras urgentes sin tener que parar la actividad que está ya programada, con el menor número de pasos posibles.
6. Todas las determinaciones deben ser en tubo primario.
7. Capaz de reconocer de forma automática el diámetro del tubo.
8. Identificación de las muestras mediante código de barras.
9. Sistema de mantenimiento automatizado con el menor tiempo semanal dedicado a esta tarea.
10. Que se puedan configurar pruebas reflexivas.

11. Que tenga un módulo de control de calidad.
12. 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.
13. 2 incubadores de tarjetas para modo manual.
14. 2 centrifugas para tarjetas para modo manual.
15. 4 pipetas para técnicas de inmunohematología en tarjeta.
16. 4 dosificadores de diluyentes para inmunohematología en tarjeta.
17. 2 lectores de códigos de barras, capaces de leer códigos ISBT.
18. 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 realizará necesariamente con elementos que garanticen la perfecta conservación de los mismos durante el transporte.
3. Los adjudicatarios garantizarán el suministro, al menos, anual de los reactivos contratados.
4. Suministro de controles de calidad interno para las determinaciones de grupo ABO-Rh, y escrutinio de anticuerpos irregulares.
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 garantizará un tiempo de respuesta máximo de reparación urgente de 24 horas/365 días, y en reparaciones ordinarias de 48 horas.
7. Deberá impartir cursos de formación al personal de enfermería y personal facultativo del Servicio de Transfusión, tantas veces como sea necesario. Aportar manuales técnicos completos en castellano.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

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.

Madrid, 28 de noviembre de 2017



Subdirectora Médica Servicios Centrales
Fdo: Dra. Ramos Rodríguez



Jefe Servicio de Hematología
Fdo: Dr. Martínez López



Servicio Hematología
Dra. Montejano Ortega

EXPEDIENTE 2018-0-02

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA PARA INMUNOHEMATOLOGIA BASADO EN TECNICA EN TARJETAS (DETERMINACION DE URGENCIA Y RUTINA)

ANEXO PLIEGO

PRESUPUESTO								
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	Nº DETERMINACIONES 12 MESES	PRECIO DT S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	027450	GRUPO SANGUINEO HEMATICO,SERICO Y FACTOR RH	36.300	1,147000	41.636,10	8.743,58	50.379,68
	2	027505	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TARJETA DE COOMBS	60.500	0,594000	35.937,00	7.546,77	43.483,77
	3	027673	COOMBS DIRECTOS	100	2,700000	270,00	56,70	326,70
	4	021627	GRUPO SANGUINEO HEMATICO,SERICO Y FACTOR RH NEONATAL	2.900	1,228000	3.561,20	747,85	4.309,05
	5	027737	ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS FRIOS Y OTROS EN TARJETA NEUTRA	17.300	0,472000	8.165,60	1.714,78	9.880,38
						89.569,90	18.809,68	108.379,58