

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

PA 2020-0-004

1. OBJETO:

Este contrato tiene por objeto el suministro de los reactivos y la dotación del equipamiento necesario para la realización de estudios inmunohematológicos automatizados.

LOTE/ÍTEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	NºDET. PARA 12 MESES	PRECIO MAX. UNI.POR DETERM. SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA(21%)	IMPORTE MÁXIMO TOTAL
1.1	280233	TARJETA PARA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA DE GRUPO SANGUÍNEO	27.500	2,24 €	61.600,00 €	12.936,00 €	74.536,00 €
1.2	280234	CELULAS A1 Y B PARA DETERMINACIÓN DE GRUPO SÉRICO ABO (2X3)	240	47,66 €	11.438,40 €	2.402,06 €	13.840,46 €
1.3	280235	TARJETA PARA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA DE GRUPO SANGUÍNEO	5.600	2,24 €	12.544,00 €	2.634,24 €	15.178,24 €
1.4	280237	CELULAS PARA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA DE ESCRUTINIO DE A	315	96,26 €	30.321,90 €	6.367,60 €	36.689,50 €
1.5	280236	TARJETA LISS/COOMBS PARA EAI, IAI Y PC	23.700	2,32 €	54.984,00 €	11.546,64 €	66.530,64 €
1.6	280241	MEDIO DE BAJA FUERZA IÓNICA	57	88,11 €	5.022,27 €	1.054,68 €	6.076,95 €
1.7	287086	CONTROL DE CALIDAD INMUNOHEMATOLÓGICO AUTOMATIZADO	78	- €	- €	- €	- €
1.8	324590	Panel de 11 células para IAI de forma automatizada en medio de Co	22	252,38 €	5.552,36 €	1.166,00 €	6.718,36 €
1.9	280239	Panel de 11 células complementarias para IAI de forma automatizada	14	245,04 €	3.430,56 €	720,42 €	4.150,98 €
1.10	324588	TARJETA de FENOTIPO Rh/Kell	2.100	2,10 €	4.410,00 €	926,10 €	5.336,10 €
1.11	306199	TARJETA ANTI-IgG MONOESPECÍFICA	500	2,32 €	1.160,00 €	243,60 €	1.403,60 €
1.12	324587	TARJETA PARA CÉLULAS FICINADAS Tª AMBIENTE	400	2,32 €	928,00 €	194,88 €	1.122,88 €
1.13	324596	TARJETA PARA FENOTIPOS Y Tª AMBIENTE	400	2,32 €	928,00 €	194,88 €	1.122,88 €
1.14	324591	SUERO ANTI-FYA (ANTI-FY1), técnica automatizada	10	110,00 €	1.100,00 €	231,00 €	1.331,00 €
1.15	324592	SUERO ANTI-FYB (ANTI-FY2), técnica automatizada	4	272,00 €	1.088,00 €	228,48 €	1.316,48 €
1.16	324593	SUERO ANTI-JKA (ANTI-JK1), técnica automatizada	7	208,32 €	1.458,24 €	306,23 €	1.764,47 €
1.17	324594	SUERO ANTI-JKB (ANTI-JK2), técnica automatizada	5	252,00 €	1.260,00 €	264,60 €	1.524,60 €
1.18	324609	SUERO ANTI-S (ANTI-MNS3)	6	252,00 €	1.512,00 €	317,52 €	1.829,52 €
1.19	328850	SUERO ANTI-s (S MINUSCULA)	2	177,00 €	354,00 €	74,34 €	428,34 €
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:					199.091,73 €	41.809,26 €	240.900,99 €

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE ÚNICO:

A. DETERMINACIÓN DE GRUPO SANGUÍNEO ABO y Rh (D)

• DESCRIPCIÓN:

- ✓ Determinación automática de grupo sanguíneo ABO hemático, sérico y Rh (D).
- ✓ Determinación automática de grupo sanguíneo ABO hemático, Rh (D) y prueba de la antiglobulina humana (AHG) o test de Coombs directo para recién nacidos.

• CARACTERÍSTICAS:

Madrid, 20 de abril de 2020



F. ARZUFO GONZALEZ P.O.

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología


**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS
INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

PA 2020-0-004

- ✓ Técnica en una única tarjeta para grupo estándar con las siguientes determinaciones:
 - Detección del grupo hemático con antisueros monoclonales Anti-A, anti-B y anti-D.
 - Detección del grupo sérico con células A1 y B al 0.8%.
 - Columna de control.
- ✓ Técnica en una única tarjeta para grupo RN con las siguientes determinaciones:
 - Detección del grupo hemático con antisueros monoclonales Anti-A, anti-B, anti-AB y anti-D.
 - Test directo de AHG, en columna con anti-IgG.
 - Columna de control.
- ✓ Pack de hematíes al 0.8% A1 y B para la determinación del grupo sérico.
- ✓ Lectura automática y transmisión de resultados al Sistema informático del laboratorio (SIL).
- ✓ Todo el material suministrado (tarjetas, reactivos, controles, etc.) deberá contar con la siguiente caducidad:
 - **Tarjetas:** caducidad mínima 6 meses. En caso de menor caducidad, se debe contactar previamente con el servicio para que dé el VB a una caducidad inferior.
 - **Células:** Entrega programada anual, cada 4 semanas. Caducidad de un mes. Garantía de entrega de material programado: como máximo 72h.

B. DETERMINACION DE ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES (EAI) E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES (IAI).

Madrid, 20 de abril de 2020

 **F. ATALAYA GONZALEZ P. U**

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908660396282537986427**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS
INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

PA 2020-0-004

• DESCRIPCIÓN:

- ✓ Determinación automática del EAI.
- ✓ Identificación automática de AI con paneles de 22 (11+11 células complementarias).
- ✓ Uno de los paneles (11 células) debe contener las mismas 11 células no tratadas y tratadas con enzimas.

• CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- ✓ Técnica en tarjeta de 6 columnas para el EAI en tarjeta poli (al menos, IgG+ C3d), IgG y medio neutro.
- ✓ Células al 0.8% de escrutinio de anticuerpos irregulares (3 células de escrutinio). Las tres células deben tener representados todos los antígenos cuyos anticuerpos son considerados clínicamente significativos; además, en al menos una célula, de forma homocigota.
- ✓ Transmisión automática de resultados al SIL
- ✓ Técnica en tarjeta de 6 columnas para Identificación de anticuerpos irregulares (IAI) en tarjeta poli (IgG+ C3d), IgG y medio neutro.
- ✓ Células al 0.8% para la identificación de AI (22 células diferentes, 11+11).
- ✓ Uno de los paneles (11 células) debe contener células no tratadas y tratadas con enzimas.
- ✓ La técnica de la Identificación de anticuerpos irregulares (IAI) debe permitir la realización de un autocontrol.
- ✓ Lectura automatizada.
- ✓ Todo el material suministrado (tarjetas, reactivos, controles, etc.) deberá contar con la siguiente caducidad:
 - **Tarjetas:** caducidad mínima 6 meses. En caso de menor caducidad, se debe contactar previamente con el servicio para que dé el VB a una caducidad inferior.

Madrid, 20 de abril de 2020



F. ATALAYA GONZALEZ P.O.

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 090866039628257986427

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS
INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

PA 2020-0-004

- **Células:** Entrega programada anual, cada 4 semanas.
Caducidad de un mes. Garantía de entrega de material
programado: +/- 72h.

3. PRUEBA CRUZADA:

- **DESCRIPCIÓN:** Determinación automática de la prueba cruzada tanto en fase de Coombs como en salina.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
 - ✓ Tarjeta poli (anti IgG-anti-C3d), IgG y tarjeta neutra o similar de seis columnas para prueba cruzada en cualquier fase (Coombs, anti-IgG, salina).
 - ✓ Perforación exclusivamente de las columnas utilizadas.
 - ✓ Aprovechamiento de las columnas restantes para otras pruebas serológicas.
 - ✓ Tarjetas: caducidad mínima 6 meses. En caso de menor caducidad, se debe contactar previamente con el servicio para que dé el VB a la nueva fecha.
 - ✓ Transmisión automática de resultados al SIL.

4. TITULACIÓN DE ANTICUERPOS:

- **DESCRIPCIÓN:**
 - ✓ Titulación automática de anticuerpos a Coombs, y/o a anti-IgG.
 - ✓ Titulación automática de anticuerpos en salina.
- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
 - ✓ Las tarjetas para la titulación a Coombs deben contener como mínimo, anti-IgG + anti-C3d.
 - ✓ Las tarjetas para la titulación a IgG deben contener sólo anti-IgG.
 - ✓ Posibilidad de poder seleccionar la célula contra la que titular el plasma de entre las siguientes: célula de escrutinio, célula de panel, célula de grupo sérico A1 o B, célula de donante.

Madrid, 20 de abril de 2020



F. ATAUFO GONZÁLEZ P.O

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 090866039628257986427

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS
INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

PA 2020-0-004

5. DETERMINACIÓN DE PRUEBA DIRECTA DE LA ANTIGLOBULINA O TEST DE COOMBS DIRECTO:

- DESCRIPCIÓN: Determinación automática de Prueba directa de antiglobulina (PAD) o TCD
- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:
 - ✓ Tarjeta poli (al menos anti-IgG+ anti-C3d) o monoespecífica anti-IgG.
 - ✓ Posibilidad de usar tubo primario, es decir, sin lavar previamente los hematíes.
 - ✓ Transmisión automática de resultados al SIL

6. OTRAS CUESTIONES TÉCNICAS

- Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.
- Diariamente se realizan en el Banco de Sangre controles de determinación de grupo Rh, escrutinio de AI de adulto y estudio de grupo Rh y Test Directo de Antiglobulina en recién nacidos. Los licitadores deberán ofertar sin costo dichos controles. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc.,) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

Madrid, 20 de abril de 2020



F. ATRUED BOMALIER P.O

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908660396282537986427

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

PA 2020-0-004

- En la oferta deberá incluirse cualquier fungible necesario para el correcto funcionamiento de los aparatos (calibradores, diluyentes, etc)
- Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada.
- Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

2. EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este procedimiento con las siguientes características:

2.1 Dos autoanalizadores, preferentemente iguales, con las siguientes características:

- Automatización completa de todo el proceso analítico, dispensación, incubación, centrifugación, lectura e interpretación de los resultados, sin necesidad de intervención por el usuario, salvo para validar el resultado (opcional).
- Automatización de todas las pruebas del laboratorio en los sistemas ofertados, consiguiendo la máxima eficiencia y la completa trazabilidad.
- Control de calidad preanalítico de la integridad de la tarjeta.
- Software de control de calidad incorporado.
- Capacidad mínima de 120 tarjetas.
- Procesamiento de muestras y pruebas continuo, aleatorio, acceso de Urgencias con prioridad absoluta y posibilidad de trabajar por tandas.
- Posibilidad de trabajar con diferentes tipos y tamaño de tubos de muestra, recipientes de microrrecogida y tubos pediátricos.

Madrid, 20 de abril de 2020



F. STAUER GONZALEZ P.O.

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908660396282537986427

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID

PA 2020-0-004

- Detección de tapón, coágulos y fibrina.
- Aseguramiento de la integridad de cada columna de la tarjeta que evite contaminación cruzada.
- Identificación positiva para todos los componentes mediante código de barras.
- Posibilidad de trabajar con diferentes perfiles de pruebas de forma simultánea.
- Transferencia de resultados automática al SIL y eventualmente, con cualquier modificación que se produjese en el mismo o con otros sistemas informáticos del hospital.
- Monitorización de cada paso del proceso, total trazabilidad, visualización en pantalla y obtención de informes impresos de todos los procesos asociados al resultado de cada prueba y cada muestra.
- Almacenamiento de las imágenes de los resultados de las pruebas.
- Conexión bidireccional con el SIL, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.
- Posibilidad de conexión remota, a tiempo real y proactiva.

2.2 Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

2.3 Se suministrarán igualmente impresoras de etiquetas de muestra y de unidades.

2.4 El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Gestión Patrimonial (Sección de Inversiones) mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se les facilitará, siempre con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

2.5 Cualquier cambio o sustitución de equipos cedidos precisa la autorización de la retirada Madrid, 20 de abril de 2020



F. ATXURFO GONZALEZ P.O.

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908660396282537986427

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS
INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

PA 2020-0-004

del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

- 2.6 En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- 2.7 En lo concerniente al aparataje, los licitadores deben incluir todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso, con la caducidad adecuada.
- 2.8 Se proporcionará un equipo manual de apoyo, formado por un incubador y una centrífuga de tarjetas y dos pipetas automáticas.
- 2.9 La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato.
- 2.10 El licitador se comprometerá a realizar la transferencia de conocimientos inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes.
- 2.11 Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de transferencia de conocimientos al personal.
- 2.12 Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.
- 2.13 Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del

Madrid, 20 de abril de 2020



F. ATRIO GONZÁLEZ P.J.

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908660396282537986427**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ESTUDIOS
INMUNOHEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS PARA EL BANCO DE SANGRE PARA EL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS DE MADRID**

PA 2020-0-004

aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

2.14 El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de 24 horas al día los 365 días al año que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, según lo estimen los facultativos del Banco de Sangre de soporte de presencia in situ de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Banco de Sangre que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

2.15 Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

Madrid, 20 de abril de 2020



F. STAUFFER GONZALEZ P.O

Fdo.: Dra. Celina Benavente
Jefa del Servicio de Hematología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 090866039628257986427