

## **SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN DONANTES DE SANGRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

### **MEMORIA JUSTIFICATIVA**

#### **1.- JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD**

El Centro de Transfusión tiene como actividad fundamental la extracción de sangre a los donantes, su análisis, procesamiento y distribución a los Centros Hospitalarios.

Según la normativa legal vigente, es obligatorio realizar en todos los donantes la determinación del grupo ABO del Rh (D), así como detectar la posible presencia de anticuerpos irregulares en el suero o plasma, y en todas las unidades extraídas comprobar el grupo ABO y Rh (D).

Asimismo, con el fin de mantener una base de donantes tipados se realiza también la determinación del fenotipo Rh (CE) y K (C,c,E,e, K) y fenotipo extensivo. Por ser estas pruebas obligatorias en todas las donaciones, de acuerdo con las estimaciones del Centro se solicita la adquisición de:

- Reactivos necesarios para la determinación de 245.000 grupos hemáticos y séricos y Rh (D) en donantes mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- Reactivos necesarios para realizar 245.000 escrutinios de anticuerpos irregulares, mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- Reactivos necesarios para realizar 25.000 pruebas de fenotipo Rh (CE) y K (C,c,E,e, K y control), mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 5.000 pruebas de fenotipo extendido mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 45.000 determinaciones de D débil, mediante fijación de hematíes e incubación con antisuero específico.

Deberá incluirse la cesión de uso gratuito durante la vigencia del contrato de los autómatas necesarios para la realización de todas estas determinaciones en un plazo plazo de 6 horas (incluyendo el tiempo previo necesario para la preparación de la muestra, estudio, integración de resultados y mantenimientos requeridos del autómata), así como la conexión al sistema informático del Centro para el vertido de datos.

Al objetivo de no limitar la licitación por las características específicas y singulares de la tecnología, exclusiva y propia de cada uno de los posibles licitadores, ya que esta determinaría los materiales específicos a suministrar, se solicita que el equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las pruebas sea cedido gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo. El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos y actualizaciones del sistema informático. En concreto, el adjudicatario de este lote deberá ceder al menos:

- Los autómatas necesarios para la realización de todas las determinaciones en el menor tiempo posible
- Sistema de back-up

Así como el equipamiento y material informático necesario para su correcto funcionamiento.

Para el objeto de la licitación los equipos asociados son inocuos con respecto a la valoración del objeto del contrato, puesto que estos deben ir acompañados de los equipos compatibles para cumplir con el objeto del contrato, de este modo la licitación se realiza para la compra de los Fungibles, no limitando la concurrencia al no condicionar la tecnología.

Para la valoración del presente pliego se van a usar una pluralidad de criterios, por ello se han definido una serie de características cualitativas técnicas asociadas al objeto, que se pueden valorar de forma directa o en aplicación de fórmulas. La ponderación de estos criterios será del 30% de la valoración, siendo el 70% restante valorado por criterios asociados a los costes.

Todos los criterios descritos aseguran una alta calidad, incorporando criterios que mejoran el rendimiento de los materiales a suministrar, del trabajo diario y la bioseguridad del laboratorio, así como la integración de las técnicas más innovadoras. Como puede ser:

- Simultanear técnicas de análisis
- Selección automática de muestras
- Posibilidad de realizar tipaje del antígeno M
- Realización de los 6 antígenos distintos de fenotipo extendido en una misma microplaca.
- Detección por capacitancia del nivel de todos los reactivos

## 2.- OBJETO

Suministro de los reactivos necesarios, para realizar:

- 245.000 grupos hemáticos y séricos y Rh en donantes mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 245.000 estudios de escrutinio de anticuerpos irregulares, mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 25.000 pruebas de fenotipo Rh (C, c, E, e, K y control), mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 5.000 pruebas de fenotipo extendido mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 45.000 determinaciones de D débil mediante fijación de hematíes e incubación con antisuero específico.

Material	Descripción	Cantidad
204366	TEST PARA GRUPO HEMATICO SERICO (ABO/RH)	245.000
210354	TEST PARA ANTIC IRREGULARES POR DONANTE	245.000
210355	TEST PARA FENOTIPO RH POR DONANTE	25.000
210356	TEST PARA FENOTIPO EXTENDIDO POR DONANTE	5.000
209952	SUERO D DEBIL GALILEO	45.000

Deberá incluirse la cesión de uso gratuita durante la vigencia del contrato de los autómatas necesarios para la realización de todas estas en un plazo de 6 horas (incluyendo el tiempo previo necesario para la preparación de la muestra, estudio, integración de resultados y mantenimientos requeridos del autómata), así como la conexión al sistema informático del Centro para el vertido de datos.

Cada uno de los autómatas integrará necesariamente en un solo bloque los procesos de: dispensación, incubación y lectura.

Pudiéndose realizar en el mismo autómata de forma simultanea las pruebas de grupo ABO, Rh (D), E.A.I., y confirmación de D débil.

El adjudicatario cederá un sistema de back-up de las mismas características, que asegure la obtención diaria de resultados en casos de avería de los autómatas de rutina.

Asimismo, estará incluido el mantenimiento de los mismos.

Dada la interrelación entre los productos a contratar y la necesidad de realizar las

pruebas de una única muestra se realiza esta contratación **en un solo lote**,

### **3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:**

Las características de los reactivos a suministrar son:

- Reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-AB Monoclonales con título adecuado para la realización del grupo ABO microplaca.
- Reactivos Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, y Anti-K con título adecuado para la realización del fenotipo Rh-K en microplaca.
- Reactivos Anti- Fy<sup>a</sup>, Anti-Fy<sup>b</sup>, Anti-Jk<sup>a</sup>, Anti Jk<sup>b</sup>, Anti-S y Anti-s con título adecuado para la determinación de fenotipo extendido en fase sólida.
- Reactivo Anti D Monoclonal IgM, IgG capaz de detectar el Antígeno D y todas sus variantes.
- Pool de hematíes del Grupo 0 para la detección de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, en suero o plasma de donante, mediante reacción de aglutinación en microplaca.

### **4.- EQUIPAMIENTO:**

El equipamiento y mantenimiento necesario para la realización del objeto del contrato será cedido por el adjudicatario. El equipamiento está detallado en el objeto del suministro.

### **5.- FORMACION:**

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

## 6.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

Los licitadores deberán presentar un número **suficiente** de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego

## 7.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

## 8.- PLAZO DE CADUCIDAD

Deberán tener un plazo de caducidad superior a tres meses a partir de cada recepción parcial efectuada del suministro.

## 9.- CRITERIOS DE VALORACION

### Oferta Económica

**60 puntos**

La oferta económica se valorará aplicando la siguiente fórmula:

$$PL = (BL / BM) \times 70 \text{ puntos}$$

Siendo:

PL= puntuación otorgada al licitador

BM= mayor baja de todas las presentadas

BL= baja del licitador

Baja = precio de licitación – oferta económica del licitador



### Criterios técnicos

**40 puntos**

N	Criterio	Puntuación
1	Posibilidad del autómata de simultanear técnicas con y sin fase de Coombs.	10
2	Selección automática de las muestras que precisan determinación de técnicas secuenciales.	10
3	Tipaje eritrocitario del antígeno M.	10
4	Realización de los 6 antígenos distintos de fenotipo extendido en una misma microplaca	5
5	Detección por capacitancia del nivel de todos los reactivos.	5

(\*) Se valorará con 5/10 puntos la posibilidad y con 0 puntos si carece de la misma.

### 10.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO DE CARÁCTER SOCIAL, ÉTICO, MEDIOAMBIENTAL O DE OTRO ORDEN:

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales o sociales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato. Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

#### Social.

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función

#### Ambientales.

1. Deberá presentar compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato, con la implantación de medidas para la reducción del uso de plásticos o el uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.
2. Estar en posesión de la certificación de gestión ambiental UNE-EN ISO 14001 o equivalente

Madrid, a 22 de junio de 2023

**IRENE LUCEA  
GALLEGO -**

Firmado digitalmente  
por IRENE LUCEA  
GALLEGO -

Fecha: 2023.06.22  
11:55:00 +02'00'

**RESPONSABLE DE INMUNOHEMATOLOGIA**  
Fdo: Irene Lucea Gallego