

SUMINISTRO DE ANTISUEROS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO EN PLACA

MEMORIA TÉCNICA

JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD

El Centro de Transfusión fue creado según Decreto 44 /1988 de 28 de abril del Consejo de Gobierno de la Comunidad, con el fin de regular la donación de sangre y de sus componentes. Para ello entre las funciones que realiza el Centro de Transfusión descritas en el artículo 2 del Decreto 44/1988 están las siguientes:

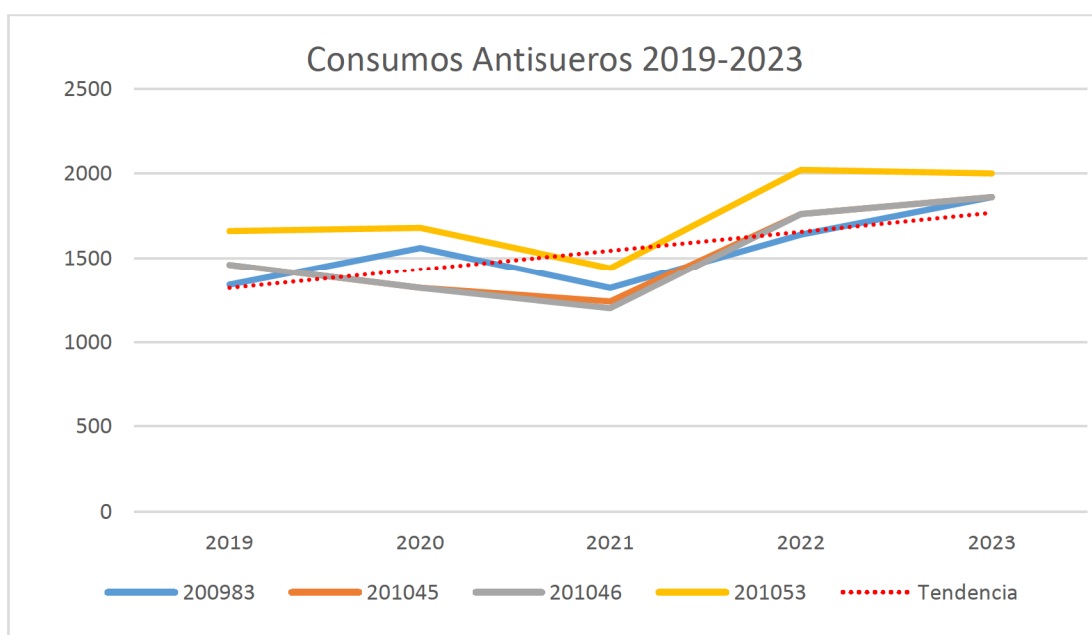
b) Efectuar la extracción de sangre y plasma en el área de la Comunidad de Madrid, según los criterios de eficacia que se requieran

d) Procesamiento y fraccionamiento de todas las unidades de sangre extraídas.

e) Planificar la cobertura de las unidades y la distribución de sangre y hemoderivados de todos los centros sanitarios públicos o privados del territorio de la Comunidad de Madrid.

El Centro de Transfusión tiene como actividad fundamental la extracción de sangre a los donantes de la Comunidad de Madrid, su procesamiento, su distribución a los Centros hospitalarios, y el análisis serológico e inmunohematológico de la misma. Dentro de la analítica practicada es obligatoria la comprobación del grupo sanguíneo AB0 y Rh en las bolsas procesadas.

Para el cálculo de las cantidades se ha tenido en cuenta el histórico de consumos de los últimos años:



Código CPV: 33.69.61.00-6 Reactivos para determinación del grupo sanguíneo

1.- OBJETO

Suministro de los Antisueros necesarios para la realización del grupo en placa, en todas las bolsas de sangre que se procesan en el CTCM.

Material	Descripción	Unidades
201046	SUERO ANTI A GRUPO HEMATIES	1.700
201045	SUERO ANTI B GRUPO HEMATIES	1.700
200983	SUERO ANTI AB GRUPO HEMATIES	1.700
201053	SUERO ANTI D IGG+IGM TIPAJE RH HEMATIES	2.000

Estos antisueros se utilizarán para la realización 250.000 grupos hemáticos AB0 y Rh en donantes, mediante reacción de aglutinación en placa.

2.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

Los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE. (De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios)

Deberán cumplir los siguientes aspectos:

- **Inspección visual** : Ausencia de anomalías
- **Reactividad/especificidad**. Reacciones claras frente a eritrocitos que tengan expresión débil del antígeno
- **Titulación** Igual o Superior a 1/256
- **Potencia** : Superior o igual a 3+
- **Avidez**: Reactividad rápida del antisuero
- **Facilidad de uso**: dispensador blando y con capacidad alta

3.- FORMACION:

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización de las técnicas

4.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS REACTIVOS:

Se solicitan muestras con el fin de poder valorar la calidad del producto. 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

6.- PLAZO DE CADUCIDAD.

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de 6 meses.

7.- 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

8.- CRITERIOS DE VALORACIÓN (Precio 60 – Calidad Técnica 40)

Puntuación basada en los siguientes criterios de valoración:

CRITERIO	DESCRIPCIÓN	REQUISITO DE CALIDAD	PUNTOS
Inspección visual	Líquido transparente, ausencia de hemólisis, turbidez, precipitados etc.	Ausencia de cualquier anomalía	2
		Presencia de alguna anomalía	0
Reactividad/especificidad	Determinación de la reactividad y especificidad en técnica de placa Hematíes A,B,0 para el tipaje AB0Hematíes Rh(+) y (-) para el tipaje Rh	Reacciones claras frente a eritrocitos que tengan expresión débil del antígeno correspondiente y ausencia de hemólisis inmune, formación de de rouleaux, o efecto prozona	3
		Reacciones dudosas frente a eritrocitos que tengan expresión débil del antígeno correspondiente y presencia de hemólisis inmune, de rouleaux, o efecto prozona	0
Titulación	Ha de ser lo suficientemente alto, como para asegurarla fiabilidad de los resultados obtenidos.	Igual o Superior a 1/512	5
		Igual o Superior a 1/256	3
		Inferior a 1/256	0
Potencia	Deberá de ser superior a 3+ ó 4+ enfrentados a hematíes complementarios en técnica de placa	4+	10
		3+	5
		Inferior a 3+	0
Avidez	Velocidad de reacción del antisuero en técnica de placa	Inferior a 6'' (anti A/B/AB) y a 15'' (Anti D)	10
		Superior a 6'' (anti A/B/AB) y a 15'' (Anti D)	0
Envase	Facilidad de uso	Dispensador blando y capacidad > 500 ml	10
		Dispensador duro y capacidad > 500 ml	0
		Dispensador blando y capacidad < 500 ml	0

Madrid a, 11 de mayo de 2023

ANA MARIA
ARRUGA
MANZANO -

Firmado digitalmente
por ANA MARIA ARRUGA
MANZANO - [REDACTED]
Fecha: 2023.05.11
10:52:41 +02'00'

Fdo.: Ana M^a Arruga Manzano
Responsable del L.de Fraccionamiento