

## **SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA LA DETERMINACION DE HEMOGLOBINA EN SANGRE DE DONANTES.**

### **MEMORIA TECNICA**

#### **MEMORIA JUSTIFICATIVA**

El Centro de Transfusión tiene como actividad fundamental la extracción de sangre a los donantes, así como su procesamiento y estudio analítico, para su posterior distribución a los Centros Hospitalarios.

El motivo de este concurso es la solicitud del material necesario para la determinación de hemoglobina en sangre a los donantes, mediante un sistema diseñado para su determinación cuantitativa en la sangre capilar.

La determinación de hemoglobina se realiza mediante pinchazo con una lanceta en la yema del dedo y depósito de una gota de sangre en una Microcubeta de pequeño volumen que contiene reactivos en su interior. Se trata de un sistema de un solo uso.

Mediante un pequeño aparato con espectrofotometría se determina la absorbancia lo que se correlaciona con la cifra de hemoglobina.

#### **1.- OBJETO**

Se requiere el suministro de 275.000 microcubetas desechables para determinar la hemoglobina en sangre capilar y evaluar así la aceptación para realizar la donación.

#### **2.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO**

**Los sistemas de determinación de hemoglobina en sangre objeto del contrato deberán incluir:**

- Microcubeta para tomar la muestra de sangre. La muestra de sangre es atraída a la cavidad por acción capilar. De esta manera se utiliza para la medición subsiguiente en un fotómetro de absorción del nivel de la hemoglobina. Estas

microcubetas serán de un solo uso y vendrán presentadas en envases herméticos.

- Al requerir esta técnica la utilización de un fotómetro específico para realizar la lectura de hemoglobina, es necesario que se incluya la cesión de un mínimo de 110 fotómetros con las siguientes exigencias técnicas:
  - Presentará un intervalo de medición de hemoglobina capilar entre 8 y 20 g/dl, con una correlación superior al 70% en la determinación de hemoglobina capilar respecto a la venosa
  - Dispondrá de una señal acústica cuando haya un error o haya finalizado la medición
  - Funcionaran con baterías y adaptadores de energía con marca CE
  - El coeficiente de correlación entre el sistema presentado y el Método del Consejo Internacional de Normalización en Hematología (ICSH) será de al menos el 0.99%
  - El tiempo de medición será inferior a 15 segundos
  - El volumen de la muestra ha de ser  $\leq 10 \mu\text{L}$ .

### **3.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES**

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

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

Se incluye la cesión de un mínimo de 110 fotómetros, así como el mantenimiento y las calibraciones mensuales de los mismos. El proveedor suministrará los controles necesarios para que cada punto de donación realice un control mensual de los hemoglobinómetros. El adjudicatario se comprometerá a la sustitución de estos cuando estén en proceso de reparación y/o calibración.

### **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:

- Numero de expediente
- Numero 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 RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## **8.- 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 nueve meses

## **9.- CRITERIOS DE VALORACIÓN**

Dadas las altas exigencias solicitadas en las Prescripciones Técnicas, que garantizan una alta calidad en el proceso de licitación, la adjudicación se hará atendiendo a la mejor relación calidad-eficacia sobre la base del precio. Estos criterios aseguran un suministro de alta calidad de forma objetiva, de acuerdo con las indicaciones del artículo 145 respetando los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y proporcionalidad.

## **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 fecha de firma de huella

YGOR NEIL HERMENEGILDO  
LÓPEZ - DNI  Firmado digitalmente por YGOR NEIL  
HERMENEGILDO LÓPEZ - DNI  
 Fecha: 2024.07.04 12:13:09 +02'00'

Fdo.: Ygor Neil Hermenegildo Lopez  
RESPONSABLE DE DONACIÓN

