

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS DE GENOTIPO ERITROCITARIO DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN MUESTRA DE DNA PROCEDENTES DE DONANTES DE SANGRE

MEMORIA TÉCNICA

JUSTIFICACION DEL CONTRATO

En el tratamiento de las enfermedades hematológicas, onco-hematológicas, inmunitarias al igual que en otros muchos procedimientos médicos, se requiere la transfusión de sangre tanto de forma aguda como crónica. Para proceder a la transfusión de forma segura se requiere la identificación de los antígenos eritrocitarios, ya que la transfusión de sangre sin identificar, puede acarrear reacciones inmunitarias graves (aloinmunizaciones), haciendo que el sistema inmunitario del receptor desarrolle anticuerpos que pueden atacar y rechazar los hematíes transfundidos. Además esta identificación puede ayudar en los tratamientos de posibles enfermedades hemolíticas en fetos o neonatos. Estas incompatibilidades de grupo sanguíneo suelen estar asociadas a los grupos Kell, Kidd, o Duffy, RhD mayoritariamente, aunque puede afectar a cualquier sistema eritrocitario.

Para lograr el objetivo justificativo del contrato y en cumplimiento con la normativa básica estatal sobre requisitos técnicos de la hemodonación encomendadas al Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, como laboratorio de referencia autonómico, proponemos la realización de 5.000 genotipos eritrocitarios en donantes de sangre que incluyan al menos los siguientes sistemas y polimorfismos sobre ADN genómico.

- Los sistemas de grupos sanguíneos Rh (C, c, E, e, V, VS), Kell (K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsb), Duffy (Fya, Fyb, GATA, Fyx), Kidd (Jka, Jkb), MNS (M, N, S, s, U, Uvar), Lutheran (Lua, Lub), Dombrock (Doa, Dob, Hy, Joa), Landsteiner-Wiener (LWa, LWb), Diego (Dia, Dib), Colton (Coa, Cob) y Scianna (Sc1, Sc2)

Dada la necesidad de integrar los análisis en un único equipo, por eficiencia de espacios y productividad de las muestras a analizar, se tramita el expediente en un único lote.

Para 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. 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.

1.- OBJETO

Suministro de kits de reactivos para la realización de 5.000 determinaciones para tipificación genotípica de antígenos Eritrocitarios y sus variantes, en un mismo ensayo, a procesar en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, incluyendo la cesión del equipamiento necesario.

Material	Descripción	Unidades
223083	KIT DT MOLEC FENOT ANTIG ERITROC GRUP MC	5.000
223084	KIT DT MOLEC FENOT HPA ANTIG PLAQUET	
223085	KIT DT MOLEC VARIAN ANTIG GEN RHD	
223086	KIT DT MOLEC VARIAN ANTIG GEN RHCE	

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones para la contratación del suministro de reactivos para la realización de las determinaciones analíticas para el establecimiento de los grupos sanguíneos a nivel molecular.

Adicionalmente se incluye, durante la vigencia del contrato, la cesión temporal por parte del adjudicatario, de los equipos, sistemas y tecnología necesarios para realizar las referidas determinaciones, incluyendo su mantenimiento integral.

El adjudicatario deberá disponer y poner a disposición del Centro:

- La capacidad de determinar el mayor número posible de antígenos eritrocitarios y sus variantes en un mismo ensayo.
- La mejor sensibilidad y especificidad de los reactivos
- Todos los equipos y sistemas para la realización de la técnica:
- Un sistema de gestión informatizado, que garantice la trazabilidad de las muestras y reactivos, relacionando cada muestra con los reactivos (referencias, lotes y fechas de caducidad) empleados en cada determinación, así como la interpretación de los resultados y volcado de los mismos al software de gestión que en cada momento esté en uso en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Suministro de kits de reactivos para la realización de 5.000 determinaciones para la tipificación genotípica con el objetivo determinar el mayor número posible de

antígenos Eritrocitarios y sus variantes, en un mismo ensayo. De acuerdo con las siguientes características:

El método seleccionado será capaz de analizar de manera simultánea los alelos relacionados con la mayor cantidad de variantes posibles de los sistemas de antígenos más significativos clínicamente, y al menos:

- Fenotipos de los antígenos de los eritrocitos humanos, en los sistemas de grupos sanguíneos **Rh** (C, c, E, e, V, VS), **Kell** (K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsb), **Duffy** (Fya, Fyb, GATA, Fyx), **Kidd** (Jka, Jkb), **MNS** (M, N, S, s, U, Uvar), **Lutheran** (Lua, Lub), **Dombrock** (Doa, Dob, Hy, Joa), **Landsteiner-Wiener** (LWa, LWb), **Diego** (Dia, Dib), **Colton** (Coa, Cob) y **Scianna** (Sc1, Sc2) del ADN genómico humano.

Se deberá poner a disposición del Centro, con cada entrega de material, los certificados de los controles de calidad de los materiales utilizados en cada uno de los lotes.

Todos los productos consumibles periódicos o rutinarios (microplacas, etiquetas, reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc,) que necesite el sistema se entregará sin cargo. Así como el software on line de comunicación y módulo de integración que permita la transmisión automática de los resultados a la aplicación del sistema informático del Centro (en este momento E-progesa), siendo a cargo del adjudicatario los gastos de conexión y mantenimiento de dicha transmisión.

3.- EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria del concurso deberá proporcionar, al menos, el siguiente equipamiento:

- Sistema Automatizado de extracción de DNA de alta capacidad, que permitiendo la completa trazabilidad de las muestras desde el tubo primario, incluyendo reactivos, consumibles, reparación, sustitución y mantenimiento.
- Termocicladores
- Automatas para la dispensación de muestras y reactivos, incubadores, lectores de reacciones, software de interpretación y gestión de resultados y cualquier accesorio que la tecnología ofertada precise.
- Sistema de transmisión de la información online al sistema informático del centro (E-progesa).

3.- LUGAR, PLAZO DE ENTREGA Y PLAZO DE EJECUCIÓN

Lugar: CENTRO DE TRANSFUSIÓN (Almacén).

Avda. de la Democracia s/n.
28032 Madrid.

Plazo de entrega: Según pedidos.

Plazo de ejecución: Durante un año desde la firma del contrato.

4.- PLAZO DE CADUCIDAD.

Los indicadores suministrados deberán tener un plazo de caducidad superior a seis meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

5.- CRITERIOS DE VALORACIÓN

Opción 1 (Precio 70% – Técnica 30%)

La adjudicación del contrato se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato en el sentido indicado el apartado 6 del artículo 145 de la LCSP, en base a la mejor relación calidad-precio, que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos.

De acuerdo con el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato en el sentido indicado el apartado 6 de dicho artículo, en base a la mejor relación calidad-precio, que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos siguientes:

- Precio
- Características de los reactivos
- Ampliación de los estudios

Oferta Económica 70 puntos

Se valorará de acuerdo a la siguiente fórmula:

Of men.

$$P_v = \frac{\text{Of men.}}{\text{Of v}} \times 70$$

Siendo:

Of men.: La oferta más ventajosa

Of v: La oferta a valorar

Datos sobre los costes que deberán proporcionar los licitadores: Precio

Datos sobre los costes que deberán proporcionar los licitadores:

Método para la evaluación de los costes facilitados:

Criterio/s cualitativos:

Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas:

<u>Número</u>	<u>Descripción del criterio</u>	<u>Ponderación</u>
2	Oferta Técnica	30 puntos

Criterios de valoración		Puntos
2	Ampliaciones de los estudios de las muestras	10
	En caso de no poder evaluar una muestra con el kits suministrado el adjudicatario se compromete a realizar un análisis externo de la muestra, asumiendo todos los costes, de al menos 100 muestras.	10
	En caso de no poder evaluar una muestra con el kits suministrado el adjudicatario se compromete a realizar un análisis externo de la muestra, asumiendo todos los costes, de al menos 50 muestras.	5
	En caso de no poder evaluar una muestra con el kits suministrado el adjudicatario se compromete a realizar un análisis externo de la muestra, asumiendo todos los costes, de al menos 10 muestras.	2.5
1	Determinación de la hemoglobina S	20
	Se darán 20 puntos a aquellos sistemas que permitan la determinación molecular de rasgo talasémico, como la Hemoglobina S, 0 al resto	20
		30

6.- 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.

7.- 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.

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

Condiciones especiales de ejecución:

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

En Madrid, a fecha de firma de huella

GARCIA

SANCHEZ FELIX -

Firmado digitalmente por
GARCIA SANCHEZ FELIX -

Fecha: 2024.10.23 12:49:11
+02'00'

Fdo.: Félix Garcia.
Responsable H.L.A.