

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL FUNGIBLE Y SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN Y SEGURIDAD TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**1. OBJETO**

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de los productos necesarios para realizar técnicas de inmunohematología e implantar un sistema de identificación y seguridad transfusional del Servicio de Transfusión del Hospital que permita realizar las pruebas analíticas descritas en este pliego, por un periodo de **doce meses con posibilidad de prórroga de doce meses**, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características técnicas y con las cantidades siguientes:

Lote	Nº Orden	Descripción de Artículo	Cantidad estimada	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
LOTE 1	1	HEMATIES ABO/A1,B GRUPO SERICO	15	37,54	45,42
	2	PANEL CELULAR IDENT ANTIC. 0,8%	15	134,56	162,82
	3	PANEL CELULAR IDENTIFICACION ANTICUERPOS IRREGULARES FICINA	15	134,73	163,02
	4	HEMATIES DETEC ANTICUERPOS AUTO	25	83,61	101,17
	5	TEST P/GURPO HEMATICO SERICO (ABO RH)	1.750	3,10	3,75
	6	TARJETA COOMBS IGG C3D C3B IDENT ANTIC	15	9,16	11,09
	7	TARJETA COOMBS IGG IDENT ANTIC	15	9,25	11,19
	8	TARJETA NEUTRA ESCRUTINIO ANTICUERPOS IRREGULARES	30	15,39	18,62
	9	TARJETA DE FENOTIPO A TEMPERATURA AMBIENTE	30	15,39	18,62
	10	TARJETA FENOTIPO RH C+C+E+E+KELL	105	6,10	7,38
	11	TARJETA COMBIS IGG 3CD IDENT ANTIC	1.470	5,58	6,75
	12	CONT ESCRUTINIO ANTICUERPOS IRREGULARES	13	276,34	334,37
	13	TEST IDENTIFICACION GRUPO SANGUINEO ABD.ABD	250	3,10	3,75

	14	SUERO ANTI S PQ FENOT HEMATIES	1	126,63	153,22
	15	SUERO ANTI LEA FENOT HEMATIES	1	85,00	102,85
	16	SUERO ANTI LEB1 FENOT HEMATIES	1	148,75	179,99
	17	SUERO ANTI LUB FENOTIPO HEMATIES	1	147,50	178,48
	18	SUERO ANTI N FENOT HEMATIES	2	57,06	69,05
	19	SUERO ANTI LUA FENOTIPO HEMATIES	1	250,00	302,50
	20	SUERO ANTI FYA FENNOT HEMATIES	1	239,90	290,28
	21	SUERO ANTI M FENOT HEMATIES	2	81,90	99,10
	22	SUERO ANTI FYB FENOT HEMATIES	1	180,20	218,04
	23	SUERO ANTI S GR FENTO HEMATIES	1	250,00	302,50
	24	SUERO ANTI JKA FENOT HEMATIES	2	196,38	237,61
	25	SUERO ANTI JKB FENOT HEMATIES	1	312,50	378,13
LOTE 2	26	PULSERA IDENTIFICACIÓN PACIENTE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL 12 CODIGOS DE BARRAS	825	1,29	1,55

La empresa adjudicataria deberá:

Suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas. El precio que indiquen para cada tipo de prueba incluirá todos los materiales necesarios (incluidos controles, diluyentes, etc.).

Entregar sin cargo los controles de calidad internos, diluyentes, soluciones de lavado y fungibles necesarios para la realización de las técnicas, así como aquellos otros reactivos que ayuden a complementar determinados estudios e incrementar la capacidad de resolución analítica.

### 1.3 DEFINICIÓN DEL SUMINISTRO

El área de inmunohematología del Servicio de Transfusión, es la responsable de la determinación de fenotipos eritrocitarios para los principales sistemas de grupos sanguíneos (ABO, Rh y Sistemas menores) y de establecer su relación con los anticuerpos específicos, mediante realización de prueba sérica para ABO y rastreo e identificación de anticuerpos irregulares frente antígenos de sistemas sanguíneos diferentes a éste.

El Laboratorio del Servicio de Transfusión empleará técnicas automatizadas de cara a mejorar la seguridad transfusional y trazabilidad para la realización de las siguientes determinaciones:

- Determinación de grupos sanguíneos ABO y Rh.
- Determinación e identificación de Anticuerpos irregulares.
- Test de Coombs directo (polivalente y monoespecíficos).
- Pruebas de compatibilidad transfusional.
- Estudios Inmunomatólógicos especiales (AHAI)

Por otro lado, el Servicio de Transfusión requiere el empleo de un sistema de identificación y seguridad transfusional que asegure la trazabilidad del proceso global y la hemovigilancia en todas las etapas del ciclo clínico transfusional.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y EQUIPAMIENTO

### LOTE 1 – TÉCNICAS DE INMUNOHEMOTOLOGÍA

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL AUTOANALIZADOR DE INMUNOHEMATOLOGÍA Y DE REACTIVOS

Requisitos indispensables:

- Sistema totalmente automático para la realización de las pruebas inmunohematológicas de: Grupo Hemático/Sérico, Escrutinio de anticuerpos irregulares, pruebas cruzadas y otras opcionales como identificación de anticuerpos irregulares, titulaciones, fenotipo eritrocitario, etc. con tecnología de aglutinación en columna en soporte de tarjetas de 6 pocillos
- Automatización de todas las pruebas del laboratorio en los sistemas consiguiendo la máxima eficiencia y una completa trazabilidad
- Carga continua de muestras con posibilidad de inclusión de muestras urgentes, en cualquier momento y con alta capacidad de carga. Mezcla de los reactivos por rotación, evitando volúmenes muertos, contaminación de los mismos y favoreciendo la homogeneización de las suspensiones celulares
- Perfiles de trabajo configurables por el usuario
- Lectura de resultados mediante procesador de imagen, lectura, interpretación y validación de resultados. Deberá contar con un control de calidad para el sistema de lectura

- Procesamiento de muestras y pruebas de manera continua, aleatoria y con acceso de urgencias con prioridad absoluta, con la posibilidad de trabajar por tandas
- Lectores capaces de leer códigos de barras de las bolsas de sangre y de las pulseras en uso
- Sensores de niveles de desecho, reactivos, capacidad de muestra y aviso de bajo nivel
- Detección de tapón, coágulos y fibrina
- Soportes para diámetros de tubos de 1,5 cm., 1,2 cm y 1,1 cm., para que todas las determinaciones sean en tubo primario
- Impresora de etiquetas
- Posibilidad de trabajo con diferentes muestras, sangre total, suero, plasma, etc...
- Sistema controlado por software (en castellano)
- Transmisión inmediata bidireccional de los resultados validados con la base de datos del sistema informático utilizado en el Banco de Sangre
- Control de calidad periódico demandado por el aparato e incorporado en el sistema
- Alta capacidad de trabajo sin intervención del usuario. Capacidad de al menos 15 tipos de tarjetas diferentes y al menos con una autonomía de 120 tarjetas cargadas en el equipo
- Inventario automático de todos los reactivos necesarios
- Almacenamiento de las imágenes de los resultados de las pruebas
- Identificación positiva tanto de muestras como reactivos, diluyentes y tarjetas mediante código de barras (fecha de caducidad, tipo de reactivo y número de lote)
- Perforación de las tarjetas de forma parcial, para un mejor aprovechamiento
- Posibilidad de realización manual de las pruebas con los mismos reactivos en caso de fallo del equipo. Se proporcionará un equipo manual de apoyo formado por una centrífuga de tarjetas, un incubador de tarjetas y dos pipetas automáticas
- El mantenimiento preventivo y correctivo del sistema correrá a cargo del adjudicatario, planificado y con soporte telefónico. Este soporte telefónico deberá estar disponible las 24 horas del día. Además, el autoanalizador deberá poder conectarse vía Internet al Servicio de Soporte del adjudicatario para poder descargar actualizaciones, alertas preventivas de incidencias para garantizar la optimización del tiempo de trabajo
- En caso de averías el Servicio Técnico de la casa comercial deberá acudir en el día o como mucho en 24 horas
- Mantenimiento semestral con informe adjunto por el Servicio Técnico
- El aparato debe tener unas medidas que se acoplen a la encimera del servicio. En caso de no cumplir la casa comercial se hará cargo de las obras que requieran la instalación de dicho aparato
- Sistema de copia de seguridad automático. Con acceso a los datos históricos de todos los pacientes
- Formación en el manejo del autoanalizador a todo el personal del Banco de sangre en los tres turnos, así como las acciones de reciclaje o actualización que sean precisas. 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

## REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPO HEMÁTICO-SERICO E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES Y PRUEBAS CRUZADAS MEDIANTE TECNICA EN TARJETAS:

Requisitos de obligado cumplimiento:

- Tarjeta de aglutinación en columna con 6 pocillos.
- Determinación del grupo hemático/sérico en una única tarjeta con las siguientes características:

Detección del grupo hemático con antisuero monoclonal anti-A; anti-B y anti-D

Detección del grupo sérico con células al 0,8% de hematíes A y B

Columna de control

- La tarjeta de Coombs usada para el escrutinio de anticuerpos irregulares, pruebas cruzadas, Coombs directos y/o identificación de anticuerpos irregulares dispondrá de antiglobulina humana poliespecífica incluyendo anti-IgG y anti-C3d
- Escrutinio de anticuerpos irregulares con 3 células al 0.8%
- Panel de 11 células al 0.8% para la identificación de anticuerpos irregulares

No obstante, el sistema manual deberá contemplar todo el material necesario para poder realizar todas las actividades del banco de sangre, así como las tareas adicionales como eluidos y estudios especiales.

## LOTE 2: PULSERA DE IDENTIFICACIÓN TRANSFUSIONAL

Las pulseras de identificación deberán reunir las siguientes características:

- Hipoalérgicas, que resistan el agua, alcoholes y glicerinas.
- Etiqueta autocopiativa para la identificación indeleble del tubo de muestra donde quede constancia de los datos del paciente: nombre, apellidos, número de historia, firma de la persona que realiza la extracción de la muestra y número de muestra y código de barras de identificación.
- Faldón con nueve etiquetas adheridas de código de barras con el mismo número de identificación para las muestras y volantes de petición.
- Las etiquetas (códigos de barras) de las muestras y las que quedan insertas en la pulsera deberán ir codificadas de manera diferentes.

### 3. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Garantizar el equipamiento necesario para la realización de las técnicas, la transferibilidad de resultados y la simplicidad en la gestión de reactivos y materiales.
- Mantener íntegramente los equipos, asumiendo cualquier tipo de gasto derivado en este sentido.
- Analizar y resolver por parte del servicio técnico las incidencias que puedan suceder.
- Todos los requerimientos técnicos de programas y conexiones deben estar resueltos en un plazo no superior a tres meses desde la adjudicación del concurso.
- Formalizar la cesión del equipamiento mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.
- El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo
- Los licitadores facilitaran cuantas descripciones técnicas se estimen necesarias para acreditar la calidad de los productos ofertados, incluyendo el suministro al centro, de forma informática, con cada distinto lote de reactivos enviado, de los datos de validación y liberación de cada lote. A su vez, se valorará garantizar la continuidad de suministros de igual lote
- Todos los aspectos anteriormente citados deben de correr a cargo y ser mantenidos por el suministrador sin cargos adicionales
- 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.

### 3.1. Requerimientos técnicos informáticos

La conexión del equipamiento ofertado con el sistema informático del Hospital será responsabilidad del adjudicatario, incluyendo el suministro e instalación de hardware, software, cableado, licencias de uso y desarrollos necesarios para la integración con los Sistemas de Información existentes.

El adjudicatario deberá proporcionar, sin coste adicional para el Hospital, todas las actualizaciones futuras de software y hardware asociadas al sistema.

Se deberá incluir el desarrollo de integración bidireccional con el Sistema de Información del Banco de Sangre, actualmente: **E-DELPHYN de GPI IBERICA**, al menos en cuanto a:

- Demográficos de pacientes
- Fusiones de pacientes
- Pedidos de pruebas
- Resultados

Así mismo, si fuera necesario, se hará la integración con el SIL de laboratorio (actualmente **INFINITY de ROCHE**), correrá también por cuenta del adjudicatario.

Toda la documentación técnica relativa al equipamiento, software, configuración e integraciones deberá ser entregada al Servicio de Informática del Hospital.

El adjudicatario deberá proporcionar un servicio de asistencia técnica con capacidad de resolución de incidencias informáticas u operativas en un plazo máximo de 24 horas.

El Hospital no asumirá tareas de mantenimiento, administración ni operación del sistema. El adjudicatario deberá encargarse de todas las labores necesarias para garantizar su funcionamiento óptimo 24x7, incluyendo actualizaciones, supervisión y optimización.

La integración de resultados en la aplicación del centro para cada muestra individual será responsabilidad del adjudicatario, así como el mantenimiento del sistema de integración y su posible conexión con otros sistemas informáticos. También se compromete a facilitar todas las actualizaciones y mejoras del sistema, y a realizar el mantenimiento preventivo del equipamiento.

### Requisitos del sistema de almacenamiento de información

El adjudicatario será responsable de custodiar toda la información generada por los equipos instalados durante la vigencia del contrato, conforme a la legislación vigente. Esta información deberá almacenarse en un sistema informático tolerante a fallos, con



duplicación de componentes y copias diarias en soportes físicamente independientes, con capacidad suficiente para todo el volumen de datos generado.

Ante cualquier incidencia en el sistema de almacenamiento, el adjudicatario será responsable de su detección y resolución en tiempo adecuado, evitando la pérdida de información.

### **Requisitos de instalación**

El sistema deberá instalarse en las dependencias del Hospital. El adjudicatario deberá especificar en su propuesta los requisitos de alimentación eléctrica, espacio físico y condiciones ambientales necesarias, que deberán ser compatibles con las del laboratorio. También será responsable de instalar el cableado y equipos necesarios para la comunicación con los equipos de laboratorio.

### **Seguridad y protección de datos**

El acceso al sistema deberá estar protegido mediante claves robustas que impidan accesos no autorizados. Los técnicos del adjudicatario deberán acceder mediante protocolos seguros, y todos los accesos deberán quedar registrados en un fichero log.

La información deberá contar con medidas de protección adecuadas al nivel exigido por la legislación vigente en materia de protección de datos.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá facilitar, bajo demanda de la Dirección del Hospital, cualquier dato requerido.

Al finalizar el contrato, el adjudicatario se compromete a entregar una copia completa de todos los datos almacenados en un sistema habilitado por el Hospital, en un formato de base de datos que permita realizar consultas selectivas de forma sencilla.

## **3.2. Calidad y seguridad**

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante la vigencia del contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sobre la calidad de los resultados, a criterio del Hospital. Asimismo, deberá entregar la documentación en español de todos los productos/equipos en formato electrónico y/o papel, elaboradas según las indicaciones contenidas en la legislación vigente como:

- Las Fichas de seguridad de todos los reactivos redactadas en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el



trabajo, e incluir obligatoriamente la información especificada en el anexo XI del R.D. 99/2003.

- Fichas técnicas de todos los reactivos y parámetros, en el que consten las principales características: método, valores de referencia, presentaciones, caducidades, interferencias, limitaciones, tipos de muestra, linealidad, etc.
- Certificado del marcado CE.
- Para aquellos productos de obligado cumplimiento de la normativa sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” deberán aportar el certificado correspondiente.

### 3.3 Formación

La entidad adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

## 4. CONDICIONES DE SUMINISTRO

### 4.1. Garantías de suministro

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo de los laboratorios objeto de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Hospital Central de la Cruz Roja con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, las empresas adjudicatarias, asumirán aquellos gastos que se pueden producir tales como remisión de las pruebas a laboratorios externos, envíos urgentes, etc.

#### 4.2. Condiciones de entrega de los reactivos

##### 4.2.1. Recepción de los reactivos

Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses a contar desde la fecha de recepción del producto por el centro (exceptuando los casos en que se especifique la necesidad de un plazo mayor de caducidad por su bajo consumo o aquellos en que por su naturaleza funcional su viabilidad tenga que ser inferior).

Deberán figurar en el envase de los productos los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricantes (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Mercado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.

##### 4.2.2. Plazo de entrega y lugar de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 48 horas (horas laborables).

Para los pedidos urgentes no podrán superar las 24 horas (horas laborables).

Los pedidos programados con anterioridad suficiente, deberán ser suministrados en la fecha indicada, no admitiéndose ninguna demora respecto a lo indicado en la programación.

Las entregas se realizarán exclusivamente en el Almacén General del Hospital, zona de descarga situada en la Calle Castillo Piñeiro S/N. no admitiéndose cualquier entrega realizada en cualquier otro Servicio del Hospital.

El horario de recepción del Almacén será de lunes a viernes de 9:00 a 14:00h.

##### 4.2.3. Devoluciones de reactivos

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados serán por cuenta del laboratorio adjudicatario.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras el aviso, procediendo a la destrucción del material si no lo han retirado en el plazo indicado.

#### ETIQUETADO

El etiquetado se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, así como en el RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

## 5. MUESTRAS Y/O COMPROBACIONES DE FUNCIONAMIENTO

MUESTRAS: **NO**

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados se podrá solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M ESTRELLA  
Fecha: 2025 11 26 10:57

Fdo.: Estrella Mas Cebrián