



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 18/ 2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ESTUDIOS INMUNOHEMATOLÓGICOS DE LA UNIDAD TRANSFUSIONAL DEL HOSPITAL ALVAREZ BUYLLA (MIERES)

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es definir las prescripciones técnicas mínimas del procedimiento de contratación para el suministro de reactivos para la determinación de estudios inmunohematológicos de la Unidad Transfusional del Hospital Álvarez-Buylla del área VII, dependiente del Servicio de Laboratorio del Hospital Vital Álvarez Buylla.

El objeto del presente contrato incluye :

- El suministro de tarjetas y reactivos celulares
- Suministro de materiales y reactivos para determinaciones inmunohematologica (tarjeta microplaca o fase solida)
- La cesión de uso o puesta a disposición, de los equipos necesarios y su mantenimiento, para la determinación de las pruebas que permitan instaurar una sistemática de trabajo basada en el proceso de automatización de los estudios realizados: determinación de grupo ABO hepático y sérico, Rh, fenotipo RH extendido, fenotipo Kell, escrutinio de anticuerpos irregulares, pruebas cruzadas pretransfusionales, prueba de antiglobulina directa
- Los materiales, incluidos los fungibles (gradillas, pipetas, etc), calibradores y controles, para la realización de las técnicas,
- El mantenimiento y la reparación de los equipos cedidos
- La actualización del citado equipamiento en caso de ser necesario
- Las Integraciones a realizar con los distintos sistemas informáticos del hospital
- La formación del personal en la utilización del equipamiento.

DESCRIPCION	UNIDADES 12 meses	unidades 24 meses
Grupos ABO+Rh tarjeta:	2000	4000
Grupos ABO placa (antisuero A)	2500	5000
Grupos ABO placa (antisuero B)	2500	5000
Grupos Rh placa (antisuero)	2500	5000
Fenotipos Rh+kell:	2000	4000
Estudios ABO Rh TAD RN	500	1000
Prueba de Coombs directo	400	800
Pruebas cruzadas en salino	2400	4800
Pruebas cruzadas en Coombs	2400	4800
Escrutinio de anticuerpos irregulares	1600	3200



2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES:

2.1. REACTIVOS Y MATERIALES

Todos los productos deberán cumplir con la normativa en materia de marcado CE de Productos Sanitarios, así como la normativa sobre productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro".

La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit de reactivo específico principal para cada prueba. Los productos comunes para distintas determinaciones analíticas como copas, cubetas, papel térmico, diluyentes, soluciones genéricas o reactivos auxiliares, así como calibradores y controles, todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos, se facturarán sin cargo. En el caso de consumibles periódicos o rutinarios, se deberá incluir en la oferta el consumo estimado y la periodicidad de uso.

Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores, correrán a cargo de las empresas seleccionadas. El coste de los reactivos utilizados para las calibraciones y controles también serán de cuenta del adjudicatario

Junto con los equipos, los licitadores deberán suministrar un software de control de gestión que permita realizar un análisis de los consumos y rentabilidad de los reactivos.

Semestralmente se analizarán estos costes, comprometiéndose la empresa adjudicataria a asumir los costes (reposición de reactivos a coste cero) producidos por los siguientes tipos de incidencias o situaciones:

- Puesta a punto de las técnicas (calibración y control) y acondicionamiento de los equipos.
- Fallos, desconexiones o bloqueos de equipos en procesos rutinarios que supongan la pérdida del trabajo que estaba en proceso.
- Procesos relacionados con deficiencias en las prestaciones analíticas con respecto a las ofertadas (calibraciones inestables, controles fuera de rango de forma sistemática, lotes de reactivos, calibradores o controles defectuosos...).
- Validación de técnicas en el laboratorio por cambio metodológico realizado por la empresa adjudicataria.
- Valoración de controles internos de calidad por cambios de lote del fabricante.
- Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

Cualquier cambio en las características de los reactivos (presentación, cambios metodológicos, etc) se deberá comunicar previamente al laboratorio, con la antelación suficiente para su planificación. Si las nuevas características del método no se adecuaran a las del laboratorio, no existirá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto. En el caso de cambio de presentación del número de test por kit, el precio del nuevo kit deberá homologarse al adjudicado por precio/determinación, ajustando la caducidad al número de test del nuevo formato en función de la actividad del laboratorio. El adjudicatario asumirá cualquier tipo de coste adicional que requiera el cambio.



2.2. SUMINISTRO DE REACTIVOS

Las empresas adjudicatarias deben comprometerse a garantizar el suministro permanente, continuo e ininterrumpido de los reactivos y materiales necesarios para la determinación de las pruebas licitadas. En el supuesto de que el adjudicatario sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Suministros del Área Sanitaria VII con antelación suficiente para tomar las medidas que permitan mantener la continuidad de la actividad, e informar de la disponibilidad de existencias en cuanto se restablezca la normalidad del suministro. Si a consecuencia de esta interrupción en el suministros se tuviese que solicitar el envío urgente de los reactivos afectados desde otros centros sanitarios o bien derivar la realización de las pruebas a otros laboratorios, el adjudicatario asumirá los gastos asociados.

Los reactivos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de un albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción del producto, el precio unitario, el número de unidades suministradas, el lote de fabricación y la fecha de caducidad.

Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y demostrar que se cumplen las condiciones óptimas de transporte, que se mantiene la cadena de frío en aquellos reactivos que así lo requieran y que se cumple con la legislación vigente en materia de transporte. El adjudicatario deberá especificar en su oferta técnica las condiciones de transporte y de almacenamiento de los reactivos y materiales implicados en la determinación de las pruebas analíticas licitadas.

La entrega de reactivos y de cualquier otro consumible se realizará de acuerdo a la programación que se fije con posterioridad a la adjudicación del procedimiento, según las necesidades del laboratorio. El adjudicatario deberá cumplir las exigencias de suministro de forma que se evite la acumulación prolongada de material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento de suministro. Para los pedidos realizados de forma no programada, el plazo máximo de entrega será de 72 horas laborables desde que el proveedor reciba la solicitud. El plazo máximo de entrega para los pedidos realizados con carácter urgente será de 24 horas laborables.

El suministro se efectuará en el horario establecido por el centro. La recepción y comprobación de los materiales deberá hacerse con la presencia del personal autorizado y asignado a dichas tareas. La recepción implicará la conformidad respecto al número de bultos, pero no la aceptación íntegra de los reactivos suministrados. Las devoluciones que se realicen por vicio o defectos ocultos en los reactivos suministrados correrán a cargo de la empresa adjudicataria.

De forma general, se exigirá una caducidad mínima de seis meses en los reactivos y materiales suministrados, excepto en aquellos productos en los que no sea posible alcanzar



este período de caducidad debido a sus características especiales y que, necesariamente, el adjudicatario habrá de justificar.(ejemplo: células para la identificación de Ac.irregulares)

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS EQUIPAMIENTO.

El equipamiento a ofertar debe cumplir con las especificaciones y características mínimas descritas. Si alguna de las características establecidas como especificaciones técnicas mínimas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión

1. EQUIPAMIENTO AUTOMÁTICO:

El adjudicatario deberá aportar un equipo automatizado para la determinaciones analíticas inmunohematológicas con las siguientes funcionalidades:

FUNCIONALIDADES BASICAS:

- Capacidad de carga: mínimo 20 muestras
- Carga automática de muestras
- Identificación positiva de muestras, reactivos y tarjetas
- Dispensación de muestras y reactivos
- Procesamiento, interpretación y validación automática de las pruebas inmunohematológicas: grupo sanguíneo hemático y sérico, escrutino ac.irregulares, identificación de ac.irregulares, pruebas cruzadas.
- El escrutinio de ac.irregulares se debe realizar en fase Coombs, con al menos 3 células:
 - al menos 1 de ella debe ser R1R1 y otra R2R2
- Deben estar presentes los antígenos K,k,Fya,Fyb, Jka, Jkb, S,s, M, N, P1, Lea, Leb
- Al menos 1 célula debe ser homocigota para Fya, Fyb, Jka, Jkb, S,s
- Lectura e interpretación de resultados:
- Tiempo máximo de grupo ABO y Rh: 45 minutos
- Tiempo máximo de escrutinio de Ac.Irregulares: 45 minutos
- Tiempo máximo de respuesta de determinación de resultado final de escrutinio de Ac.irregulares+prueba cruzada: 60 minutos
- El recambio de reactivos dentro del equipo deberá ser rápido y sencillo

COMPONENTES MÍNIMOS REQUERIDOS:

- Identificación completa positiva mediante código de barras de los tubos del paciente, reactivos y tarjetas (lectura de código de barras ISBT)
- Detección de coágulos séricos o sanguíneos mientras se aspira los eritrocitos y/o plasma y/o suero
- Detección de nivel de líquidos de reactivos y diluyentes.
- Comprobación del número de lote y fecha de caducidad de los dispositivos utilizados en el sistema



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 18/ 2019

- Posibilidad de revisar los resultados manualmente
- Registro completo de los procesos, incluyendo imágenes.
- Bidones y/o cajones de desecho .
- SOFTWARE: determinará con exactitud el número de pruebas realizadas por parámetros en un periodo de tiempo determinado.
- Deberá conectarse con el sistema informático del hospital Delphy/e-Delphy y Openlab/Selene.
- Control de calidad interno y externo.

Asimismo el adjudicatario deberá aportar el siguiente equipamiento para la realización manual de las técnicas en tarjeta (técnica gel/microcolumnas) así como el siguiente equipamiento necesario para la realización de la técnica :

- 1 Centrífuga de tarjetas
- 1 incubadora de tarjetas
- 2 pipetas para la dispensación de las muestras en las tarjetas.
- Tarjeta de grupo ABO y Rh para pacientes: tarjeta para grupo hemático, Rh y grupo sérico en soporte de gel/microcolumnas
- Tarjeta de grupo para neonatos: tarjeta con antisueros monoclonales anti A, anti B, anti AB, anti D, Coombs directo
- Tarjeta fenotipo Rh y Kell.
- Tarjeta para la investigación e identificación de Ac.irregulares: tarjeta con microcolumnas/gel en fase Coombs: mezcla de anti IgG y anti C3d
- Tarjetas en medio salino: tarjetas con microcolumnas/gel neutras para realizar pruebas salinas y enzimáticas.
- El escrutinio de ac.irregulares se debe realizar en fase Coombs, con al menos 3 células:
- al menos 1 de ella debe ser R1R1 y otra R2R2
- Deben estar presentes los antígenos K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb
- Al menos 1 célula debe ser homocigota para Fya, Fyb , Jka, Jkb, S,s.
- Antisueros monoclonales: antiA, antiB, anti AB y anti D para realización de grupo hemático en placa y/o tubo

4. PLAN DE EQUIPAMIENTO:

El equipamiento ofertado por el licitador debe adecuarse a la actividad estimada por el Servicio Transfusional, incluyendo equipos analíticos nuevos y de potencia adecuada. Asimismo, el licitador deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en los equipos para cubrir de forma adecuada la demanda de pruebas inmunohematológicas durante el período de vigencia del contrato. El equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia del Servicio Transfusional y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos.



De igual modo, las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el período de vigencia del contrato y la incorporación de modificaciones, mejoras o actualizaciones, previa autorización de la Gerencia del Área y sin que ello implique variación alguna en la oferta económica adjudicada.

Las empresas licitadoras deben incluir en su oferta las especificaciones de los equipos ofertados, indicando, como mínimo:

- El número de equipos ofertados.
- El año de fabricación de los equipos.
- La velocidad de procesamiento de los equipos.
- La tecnología empleada para cada equipo y prueba.
- Un resumen de las características técnicas acorde a las recomendaciones de las sociedades científicas, incluyendo estudios de evaluación y correlación respecto a métodos de referencia o de amplia utilización.
- Número de pruebas de los reactivos ofertados, estabilidad a bordo del sistema analítico, período de validez de las calibraciones, caducidades mínimas de los lotes.
- Condiciones de transporte y almacenamiento de los reactivos y materiales ofertados.
- Descripción de los procedimientos de puesta en marcha o cierre de los equipos y mantenimientos preventivos recomendados, que incluirá la periodicidad y el tiempo empleado en cada uno de ellos.
- El equipamiento auxiliar necesario.

Durante el período de vigencia del contrato, las empresas adjudicatarias están obligadas a ceder el uso de los equipos y sistemas auxiliares asociados. Con la cesión del equipamiento se deberá aportar la siguiente documentación:

- Marcado CE de conformidad del equipo, si procede, conforme a la legislación vigente.
- Manuales actualizados y en castellano de las instrucciones de funcionamiento y de mantenimiento de los equipos.
- Fichas de datos de seguridad de los reactivos y soluciones utilizados por los equipos.
- Fichas técnicas o procedimientos normalizados de trabajo de los parámetros licitados.
- Precauciones de uso y normas de obligado cumplimiento a los que está sometido el equipamiento en cuanto a seguridad y protección en el trabajo.

5. PLAN DE INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA EN EL AMBITO DEL LABORATORIO.

Las empresas licitadoras deberán aportar un plan específico y cronograma de las actuaciones necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento y servicios ofertados.



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 18/ 2019

Se aportará una propuesta metodológica para el desarrollo de las tareas de seguimiento y cumplimiento de los hitos y actuaciones necesarias que aseguren la correcta implantación del proyecto.

6. ADECUACIÓN DE ESPACIOS, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPAMIENTO

El coste de la instalación del equipamiento ofertado correrá a cargo de la empresa seleccionada e incluirá la adecuación de las instalaciones y del mobiliario existente en el Servicio Transfusional a dicho equipamiento (tomas eléctricas, desagües, tomas de agua, etc). En el caso de equipos de sobremesa, si el Servicio Transfusional lo considera necesario, se suministrarán con una mesa auxiliar adecuada para su instalación.

La instalación del equipamiento y, cuando proceda, la adecuación de los espacios, deberá ser aprobada y supervisada por la Dirección del centro.

Las empresas licitadoras deberán aportar un plan específico y cronograma de las actuaciones necesarias para la instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento ofertado. La instalación de los equipos se realizará en un plazo de un mes desde la firma del contrato.

7. MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Las empresas adjudicatarias se encargarán del mantenimiento (preventivo, correctivo o técnico legal) de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

Los licitadores deberán acreditar la existencia de un servicio técnico que garantice en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos, indicando en las ofertas los tiempos de respuesta del servicio técnico, así como los días de cobertura del servicio, tanto telefónico como de presencia física, para urgencias y mantenimientos programados.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a que su servicio técnico atenderá las consultas o incidencias sobre equipos, reactivos o programas informáticos en un tiempo máximo de respuesta de 120 minutos desde la comunicación de la incidencia. En el caso de que sea necesario el desplazamiento de un técnico al centro, si el Servicio Transfusional considera que el aviso es urgente, éste se debe producir en un tiempo máximo de 4 horas desde la comunicación de la incidencia por parte del laboratorio. En el caso de que el Servicio Transfusional considere que la incidencia no es urgente, el técnico deberá de desplazarse en un tiempo máximo de 24 horas laborables desde la comunicación de la avería. Para aquellas averías que no se puedan resolver en menos de una semana, se instalará un equipo similar para sustituir al averiado. Una vez transcurridos los tiempos de respuesta máximos fijados para la resolución de averías, en el caso de que fuera necesaria la contratación de los servicios de un laboratorio externo, dichos gastos correrán a cargo



del adjudicatario, incluidos los de transporte de muestras. . Cuando por algún motivo se produzca una situación de emergencia la respuesta deberá ser inmediata y la atención continuada mientras permanezca esta situación.

El tiempo máximo de resolución del problema será de 72 horas, debiendo en el caso de superarse otorgar una solución alternativa que cubra con las necesidades asistenciales del hospital durante el tiempo que dure la avería .

El adjudicatario presentará un plan de mantenimiento preventivo para los equipos ofertados que tendrá que ser aprobado por el servicio de mantenimiento del hospital. . Los mantenimientos preventivos programados se realizarán preferentemente en días laborables a partir de las 15:30 horas, una vez finalizado el trabajo programado diario del Servicio Transfusional y previa autorización del mismo.

Las empresas adjudicatarias se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada de los equipos una vez causen baja y de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados, conforme a lo estipulado en la legislación vigente.

8. CONTROL DE CALIDAD

Los adjudicatarios proporcionarán material de control de calidad interno, incluyendo al menos el grupo ABO, Rh y escrutinio de AA.II.

El adjudicatario se hará cargo de los costes de participación en los programas de control de calidad externo disponibles por la Sociedad Española de Transfusion (SETS)

9. PLAN DE FORMACIÓN

La empresa adjudicataria se encargarán de la formación del personal del Servicio Transfusional que vaya a utilizar el equipamiento ofertado, incluyendo en la documentación planes específicos de formación para la puesta en marcha de los equipos. Asimismo, los licitadores deberán realizar cursos de formación para el personal del Servicio Transfusional cuando se produzcan cambios importantes por renovación o actualización del equipamiento durante la vigencia del contrato.

10. INTEGRACIONES

Los sistemas de información que formen parte de las soluciones ofertadas por las empresas seleccionadas deberán integrarse con los existentes en el Hospital Vital Álvarez Buylla (Delphyn y Selene), siendo responsabilidad de éstas tanto la integración como las actuaciones y adecuaciones que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información y su coste.



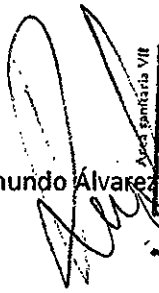
SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

EXPEDIENTE A7_HVAB 18/ 2019

11. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Se aportará una relación de los productos ofertados clasificados atendiendo al impacto medioambiental, material reciclable, composición, biodegradabilidad y nivel de reutilización, con documentación referente a los medios adecuados para la eliminación de los residuos generados por el equipamiento ofertado.

Santullano a 27 de marzo de 2019.
EL DIRECTOR DEL HOSPITAL


Raimundo Alvarez Ordiales
