



**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA REALIZAR DETERMINACIONES  
PARA COMPATIBILIDAD TRANSFUSIONAL Y ESTUDIOS  
INMUNOHEMATOLÓGICOS.**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES  
TÉCNICAS**



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/ Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) – Telf. 968 12 86

00

Hospital Universitario "Sta. Mª. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48 00





Región de Murcia  
Consejería de Sanidad



## CONCURSO PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS DE BANCO DE SANGRE Y SISTEMA DE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL DESTINADO A LOS HOSPITALES DEL AREA II DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

### CONDICIONES GENERALES

Las prescripciones técnicas que se exponen en estas condiciones generales, tendrán efectos y por tanto, estarán vigentes mientras esté vigente el presente concurso y no sea convocado concurso marco para dichos reactivos por el Servicio Murciano de salud.

Los suministros que se sacan a concurso tienen como finalidad la realización de las determinaciones previsibles y la gestión electrónica de los propios procedimientos, resultados e informes en el laboratorio de inmunohematología y Banco de Sangre, así como un método de seguridad transfusional.

1. Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro de acuerdo con las cantidades que se establecen en función de los consumos proporcionados y sus posibles ampliaciones.
2. El suministro se efectuará dentro del horario que establezca el centro. La recepción del material se hará en presencia del personal que tenga asignadas las tareas de este material..
3. El plazo de entrega de los productos adjudicados se ajustará a las programaciones efectuadas por el Centro.
4. Los productos que se entreguen según las necesidades del Centro, tendrán un plazo máximo de entrega de 72 horas desde que se haga el pedido vía electrónica, telefónica o fax
5. Los pedidos calificados como URGENTES serán atendidos y suministrados durante las 24h siguientes al pedido.



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/ Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) – Telf. 968 12 86 00

Hospital Universitario "Sta. M<sup>a</sup>. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48 00





6. Las empresas proveedoras tendrán un teléfono o fax específico de contacto para tener asegurado el suministro o para cualquier consulta. Se deben indicar los horarios de atención. Se valorará la existencia de atención continuada durante las 24h.
7. Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y en su caso demostrar las condiciones óptimas y adecuadas de transporte y almacenamiento (P. Ej. La cadena de frío).
8. La empresa adjudicataria podrá presentar mejoras a la oferta base, pudiendo ser a título orientativo:
  - Por la presentación de envases y/o la adecuación de los reactivos a los diferentes sistemas analíticos.
  - Por la capacidad de integración de los sistemas analíticos y de aglutinar la realización de magnitudes incluidas en el mismo en diferentes lotes.
  - Por el tratamiento que den al procesamiento de las peticiones programadas y urgentes.
9. La empresa licitadora ha de indicar en todas las ofertas de los reactivos el periodo mínimo de validez del producto antes de su caducidad, quedando establecido en su recepción una caducidad mínima de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen de otro periodo de validez diferente.
10. El adjudicatario deberá cumplir las exigencias del suministro, de forma que se evite la acumulación prolongada del material, y las pérdidas por inadecuada temperatura y/o caducidades muy cortas en el momento del suministro a los almacenes, suministrándose por tanto de manera escalonada y a requerimiento del Centro peticionario del mismo.



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/ Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) – Telf. 968 12 86

00

Hospital Universitario "Sta. M<sup>ª</sup>. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48 00





11. Las ofertas incluirán todo lo necesario para garantizar la conexión en línea de los sistemas analíticos con el Sistema Informático del Laboratorio y/o Sistema Informático Corporativo del Servicio Murciano de Salud (S.M.S.). Para el Banco de Sangre se requiere específicamente garantizar la conexión con el Sistema Informático Regional de Bancos de Sangre y con el Centro Regional de Hemodonación y en su caso, con cualesquiera nuevas otras redes regionales que se puedan crear y afecten a esta sección.
12. En el caso de puesta en marcha de un nuevo equipo y durante el periodo necesario para verificar el correcto funcionamiento del mismo, irán a cargo de la empresa adjudicataria los reactivos, los controles, los calibradores, y otros elementos necesarios, la formación del personal del S.M.S. que haya de trabajar con estos equipos a completa satisfacción del servicio adjudicatario y la interconexión con otros sistemas analíticos y el Sistema Informático del Laboratorio.
13. El mantenimiento de los sistemas analíticos será considerado a todo riesgo y/o integral: entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Se especificarán obligatoriamente los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre dicho servicio, tanto telefónico como en presencia física para urgencias y programado. Se valorará la oferta de instalación de un equipo de sustitución de las mismas características al averiado en los casos en las que las reparaciones deban demorarse más de 48h.



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/ Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) – Telf. 968 50 48 00

Hospital Universitario "Sta. M<sup>a</sup>. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48 00





14. La empresa adjudicataria que aporte sistemas analíticos entregará al Servicio de Hematología la documentación técnica de aquellos en la que se incorporarán los manuales de descripción técnica y funcionamiento, la programación del mantenimiento preventivo en su caso y el manual de procedimiento en caso de averías, así como la documentación necesaria para llevar a cabo los procesos de certificación y/o acreditación de acuerdo a lo que pueda determinar el S.M.S. Será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, calibradores y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.
15. Cualquier cambio en las características de los reactivos será comunicado al Órgano de Contratación y al Servicio de Hematología con un margen de tiempo suficiente, que se establece en un periodo de tiempo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto. El consumo (control de calidad, calibradores y reactivos) derivado de la instauración del nuevo producto, irá a cargo empresa adjudicataria, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.

#### PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. Se suministrarán SIN CARGO Y GARANTIZADOS, todos los elementos, accesorios, útiles y servicios necesarios para la realización de las determinaciones con los reactivos del presente expediente, en las condiciones habituales y GARANTÍAS de procedimiento.



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/. Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) – Telf. 968 12 86

00

Hospital Universitario "Sta. M<sup>a</sup>. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48 00





Por ejemplo:

- Materiales de control y calibración para los componentes a determinar en el sistema analítico, en cantidad suficiente para las condiciones usuales de procedimiento, el periodo anual de duración del contrato, la carga de trabajo anual descrita y la configuración del instrumento.
  - Soluciones de limpieza, etc.
  - Otros consumibles y repuestos del sistema analítico o de los equipos utilizados: Electroodos, cubetas, puntas de pipetas, lámpara de medida espectrométrica del analizador, elementos del lector de código de barras, etc
2. Se suministrarán sin cargo todos los elementos y accesorios necesarios para la gestión del sistema analítico, y la conexión informática del sistema analítico al sistema informático actual ó futuro del Laboratorio, según las especificaciones, gestión y supervisión del Servicio de Informática de cada centro.
3. Todas las operaciones entre la Empresa Adjudicataria de los Reactivos y el Sistema Informático del Laboratorio serán gestionadas a través de los Servicios de Informática y Mantenimiento de cada Centro.
- Software: Protocolo de conexión y asistencia técnica a la empresa responsable de la aplicación informática.
  - Hardware y otros: Salidas estandarizadas (RS-232) y los otros accesorios que permitan la conexión eventualmente bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio.
  - Eventualmente cableado informático y accesorios que permitan la conexión del sistema analítico al sistema informático del Laboratorio, según las siguientes especificaciones y la configuración del sistema informático del laboratorio.



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/. Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) – Telf. 968 50 48 00

Hospital Universitario "Sta. M<sup>a</sup>. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48 00





- Tendido horizontal de cable, de 4 pares trenzados sin apantallar de categoría 5, desde el "armario-rack" al punto de conexión del analizador.
  - Latiguillos de conexión al "armario-rack" y al equipo.
  - Los eventuales conectores, convertidores y otros elementos necesarios y ampliaciones.
4. Según la carga de trabajo solicitada y la vigencia del contrato debe proponerse y aprobarse un calendario de suministro de los artículos y servicios recogidos en los apartados anteriores.
5. Igualmente, se deben suministrar o facilitar sin cargo:
- Todos los reactivos, materiales y útiles para la comprobación, verificación, PUESTA A PUNTO Y APLICACIÓN INICIAL DE TODOS LOS COMPONENTES a determinar en el Sistema Analítico.
  - Será requisito **INDISPENSABLE** que **TODOS LOS MANUALES VENGAN ESCRITOS EN IDIOMA CASTELLANO**.
  - Programa de formación inicial y continuada del personal del Banco de Sangre. La información o cambios necesarios de los reactivos o útiles suministrados para cumplir los requerimientos que se establezcan legalmente, entre ellos la homologación, acreditación y certificación del Banco de Sangre.
  - Toda la información referente a la asistencia técnica, mantenimiento preventivo a realizar por el suministrador, garantía de asistencia, etc.



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/. Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) – Telf. 968 12 86 00

Hospital Universitario "Sta. M<sup>ª</sup>. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48 00





6. La Empresa Adjudicataria se compromete a utilizar la información a la que pueda tener acceso como consecuencia de la ejecución del contrato que pretende adjudicarse, con los fines exclusivos de gestión para los que ha sido autorizada así como a conservar la confidencialidad sobre toda aquella información afectada por las disposiciones y principios de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de Octubre, de Tratamiento Automatizado de los datos de carácter personal y disposiciones de desarrollo y concordantes, adaptando para ello las medidas de seguridad de dicha información que resulten necesarias.

El Servicio de Hematología se reserva el derecho de reclamar controles periódicos para verificar el cumplimiento de dichas medidas.

7. A las empresas se les recuerda que conforme a la Directiva Comunitaria 93/42 CEE del Consejo de Europa y a lo dispuesto en la Disposición Transitoria Primera del Real Decreto 414/1996, de 1 de Junio de 1988, todos los productos sanitarios deberán llevar la marca CE que garantiza que ha superado controles de homologación y calidad.
8. La empresa adjudicataria colaborará con el mantenimiento de la Certificación (ISO) vigente en el Banco de Sangre, así como en los procedimientos posteriores de acreditación que se llevan a cabo (CAT), para lo que se solicitará la información y colaboración del adjudicatario/s en los aspectos que le pudiera corresponder.
9. Cualquier cambio de los reactivos será con el consentimiento previo del hospital y nunca supondrá un incremento del coste.



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/ Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) –  
Telf. 968 12 86 00

Hospital Universitario "Sta. M<sup>ª</sup>. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48 00





10. Los nuevos equipos/reactivos deben ser validados antes de su incorporación definitiva al Banco de Sangre. Durante el periodo de implantación de los nuevos equipos/reactivos, se llevará a cabo un proceso de validación de métodos acorde con las especificaciones de calidad y según el método establecido en cada Laboratorio. En caso de no cumplir las especificaciones de calidad, la empresa adjudicataria deberá realizar las medidas correctoras oportunas para cumplir dichos requisitos (por ejemplo cambio por otro equipo, etc.).
11. Los analizadores del Banco de Sangre permitirán la realización automática o semiautomática de grupos sanguíneos ABO y Rh, test de Coombs directo e indirecto, identificación de anticuerpos irregulares en paneles y pruebas de compatibilidad transfusional, valoración de inmunización materno-fetal, mediante tarjetas y técnicas de inmunoaglutinación en columna.
12. Suministro de controles de calidad internos (cada 4 semanas) y externos (de la SETS), así como cuanto sean necesarios para los equipos empleados (v.g. de centrifugación).
13. Se suministrarán todos los instrumentos (incubadoras, centrifugas, lectores de tarjetas,...) y elementos necesarios (ordenadores, máquinas para emitir códigos de barras,...).
14. Se valorará la contribución económica de la empresa al mantenimiento de la ISO 9001, obtenida por el banco de sangre, así como de los procedimientos para obtener la certificación CAT.
15. Se valorará la cesión de una termoselladora estéril de tubos de bolsas de transferencia.
16. Se exigirá total compatibilidad del "software" con Selene y con e-Delphyin.



Hospital General Universitario "Santa Lucía": C/. Mezquita, s/n. Paraje los Arcos – 30202 Santa Lucía (Cartagena) – Telf. 968 12 86 00

Hospital Universitario "Sta. Mª. del Rosell": Paseo Alfonso XIII, 61 – 30203 Cartagena – Telf. 968 50 48





REACTIVOS PARA REALIZAR DETERMINACIONES PARA COMPATIBILIDAD TRANSFUSIONAL Y ESTUDIOS  
INMUNOHEMATOLOGICOS

NECESIDADES

lote	Nº de ORDEN	Código artículo	Descripción	Cantidad estimada	PRECIO MAX. S/IVA	PRECIO MÁX. C/IVA	IMPORTE TOTAL S/IVA	IMPORTE TOTAL C/IVA
1	1	14000498	Tarjetas para determinar el "grupo hemático ABO y Rh D" con anti-A, anti-B, anti-AB humanos y dos anti-D ( uno de ellos para el DVI)	18.000,00	1,6202	1,9604	29.162,98	35.287,20
1	2	14000499	Tarjetas para determinar el "grupo hemático ABO y Rh" en recién nacidos.	4.500,00	1,7040	2,0618	7.667,85	9.278,1000
1	3	14000482	Tarjetas para determinar el "grupo sérico o inverso" y estudio de anticuerpos irregulares ("NaCl, enzimático y aglutininas frías")	13.700,00	1,8979	2,2965	26.001,69	31.462,0500
1	4	14000852	Tarjetas para prueba cruzada mayor, escrutinio e identificación	13.700,00	2,3200	2,81	31.815,70	38.497,00
2	5	14021187	Solución screening anticuerpos I-II-III.	300,00	40,0000	48,4	12.000,00	14.520,0000
			<b>IMPORTE TOTAL CONCURSO</b>				<b>106.648,22</b>	<b>129.044,35</b>

Cartagena, 17 de mayo de 2016

EL JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

Antonio Martínez Francés

