

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGÍA EN EL BANCO DE SANGRE Y TEJIDOS DE CANTABRIA (BSTC).

1.- OBJETO.

Suministro de reactivos para tipaje inmunohematológico (Tipaje ABO/Rh, fenotipo eritrocitario, escrutinio e identificación de anticuerpos irregulares) en donaciones de sangre a procesar en el Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria.

Al ser, actualmente, indispensable la utilización de sistemas automáticos para la dispensación y procesamiento de estas pruebas, así como un tratamiento informático de los resultados (incluyendo la validación del proceso mecánico-informático), la oferta de los reactivos estará asociada a la del material cedido para su procesamiento y al servicio global de asistencia proporcionado por el suministrador. Por ello, las ofertas deberán incluir la cesión en uso de todo el equipo necesario para su dispensación, lectura, procesamiento y transferencia de datos, en las condiciones que posteriormente se describirán. El sistema deberá ofertarse duplicado e idéntico.

2.- CONDICIONES GENERALES.

Las características generales del Laboratorio de Inmunohematología del BSTC son:

Calidad: Las técnicas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

Automatización: Debe disponer de equipos y sistemas de automatización que permitan garantizar la seguridad del paciente/donante y del profesional, una productividad adecuada, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

Contexto clínico y especialización: Los sistemas de información y comunicación que den soporte al Laboratorio deben garantizar que éste se gestione en el contexto clínico del paciente/donante, con los protocolos y guías que se definan y que se facilite la aportación de expertos tanto al informe final como a una mejor gestión de la demanda.

Ergonomía: La arquitectura y distribución de los equipamientos y sistemas del laboratorio deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

La oferta debe cumplir con los requisitos descritos en la directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro 98/79/CE.



2.1.- REACTIVOS.

A) TIPAJE ABO Y RH (D).

- Material y reactivos para analizar los grupos hemáticos A, B y AB, de 52.000 donaciones/2 años. Tecnología basada en aglutinación en columna (tarjeta).
- Material y reactivos para analizar el grupo sérico, mediante las células reactivas correspondientes de los grupos A y B, de 52.000 donaciones/2 años. Tecnología basada en aglutinación en columna (tarjeta).
- Material y reactivos para analizar los grupos DVI+ y DVI-, de 52.000 donaciones/2 años. Tecnología basada en aglutinación en columna (tarjeta).

La oferta incluirá además antisueros para determinación de grupo ABO/D mediante aglutinación directa en portaobjeto, tubo de ensayo o placa. Los antisueros utilizados en esta técnica deberán ser obtenidos de clonas diferentes a los suministrados para el tipaje automatizado: 5.000 determinaciones/2 años.

B) DETERMINACIÓN DE VARIANTES DEL ANTÍGENO D, de 24.000 donaciones de sangre en 2 años.

C) ESCRUTINIO DE ANTICUERPOS IRREGULARES.

Reactivos para realizar el escrutinio de anticuerpos irregulares, mediante la técnica de antiglobulina humana, de 52.000 donaciones de sangre en 2 años. En cada donación, el escrutinio se hará frente a un pool de células.

D) IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES.

Identificación de anticuerpos antieritrocitarios, panel de identificación de 11 células, con y sin papaína (26 cajas/2 años de cada producto).

E) FENOTIPO RH / K.

Reactivos para fenotipo Rh (antígenos E, C, e y c) y Kell, de 15.000 donaciones/2 años.

F) FENOTIPO EXTENDIDO.

Reactivos para determinación de los antígenos: Fya, Fyb, Jka, Jkb, Kpa, Kpb, M, N, P1, Lea, Leb, S, s, k, Lua, Lub, de 15.000 donaciones/2 años.

G) TÉCNICA COOMBS MONESPECÍFICA: 200 test/2 años.

2.2.- EQUIPAMIENTO.

La oferta incluirá 2 equipos automáticos idénticos con capacidad de carga continua de muestras y reactivos e instrumentación manual accesoría.

La calidad analítica de las técnicas debe ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

Se debe garantizar la transferibilidad de resultados entre los diferentes equipos y la simplicidad en la gestión de reactivos.



La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.

La gestión de las muestras debe garantizar la no contaminación de las mismas y debe incluir dispositivos que garanticen la no contaminación cruzada o ambiental de las mismas.

La gestión de reactivos debe permitir la carga y descarga fácil de los mismos.

3.- CONDICIONES ESPECÍFICAS.

3.A.- REACTIVOS.

3.A.1.- Tendrán marcado CE.

3.A.2.- Se acompañará información extensa sobre las características de los reactivos ofertados y de forma expresa documentación contrastada relativa a:

- a) Origen y naturaleza de los reactivos.
- b) Potencia y sensibilidad, cuando sea aplicable.
- c) Subtipos detectados, cuando sea aplicable.
- d) Técnicas con las que se puede usar cada reactivo.
- e) En el caso de las tarjetas, columnas de gel u otros procedimientos de detección de anticuerpos: principio físico-químico o bioquímico en que se basan.
- f) Condiciones de almacenamiento.
- g) Células o paneles celulares, además de los datos anteriores (cuando sean aplicables), explicación del diseño de su combinación antigénica.
- h) Pruebas comparativas con otros reactivos o sistemas de detección.

3.A.3.- Se aportará documentación sobre el sistema de gestión de calidad del fabricante y/o distribuidor, así como sobre política medioambiental de la empresa o acciones que integren buenas prácticas relacionadas con la mejora de la gestión medioambiental en el desarrollo de sus procesos.

3.A.4.- Se especificará la forma de presentación (envasado y empaquetado) y la forma de transporte (con la especificación del procedimiento para mantener, si es preciso, la cadena de frío durante el transporte). Además, se hará constar la frecuencia de cambio de lote y su plazo medio de caducidad.

El cambio de lote se comunicará previamente al BSTC. Previamente a la distribución de un nuevo lote, se debe aportar copia de certificado de calidad /conformidad.

3.A.5.- La empresa suministradora sustituirá el lote del producto suministrado, siempre que de los datos aportados por el usuario se deduzca de forma razonable una anomalía en sus características (descenso de sensibilidad de forma puntual o por control estadístico). Existirá un control de estos datos.

La aparición de variaciones de actividad de un lote no explicables o la



aparición de anomalías graves, que hubieran supuesto o pudieran suponer un riesgo en su utilización, dará lugar a la anulación del suministro.

3.A.6.- El suministrador repondrá sin cargo los reactivos que por deficiencias atribuibles a equipamiento o reactivos del suministrador hayan dado lugar a repetición de pruebas. Existirá un registro de estos datos.

3.A.7.- El suministrador repondrá sin cargo los reactivos que tengan que desecharse por deficiencias atribuibles a las condiciones de transporte.

3.B.- EQUIPAMIENTO.

3.B.1.- Los equipos permitirán realizar, junto a la rutina de donantes, otras pruebas complementarias: Paneles de identificación, CD, técnicas CD mono-específicas, pruebas cruzadas, etc.

El equipamiento ofertado debe tener una capacidad de carga mínima de 90 muestras/máquina y debe adaptarse al espacio destinado en el centro para el Área del Laboratorio de Inmunoematología.

Se indicará el equipo y material proporcionado para la realización de las pruebas ofertadas, con bibliografía, cuando exista, de pruebas comparativas con otros equipamientos. Se indicará expresamente:

- La cadencia de dispensación y tiempo de aparición de resultados.
- El consumo de reactivo por prueba y de otro material suplementario (soluciones de lavado, puntas desechables, etc.).
- Los mecanismos empleados para garantizar la trazabilidad de las muestras y control de los procesos (reconocimiento de códigos de barras, etc.).

3.B.2.- La empresa suministradora proporcionará al personal del BSTC la formación inicial en el uso de los equipos, por un periodo a determinar por la Dirección del BSTC. La formación no se dará por terminada hasta que lo estime la Dirección del BSTC. Se proporcionará nueva formación cuando se produzcan variaciones en el equipamiento y procedimientos técnicos o cuando se incorpore nuevo personal al BSTC.

3.B.3.- Previamente a su uso, la empresa adjudicataria realizará la cualificación del equipo. Esta cualificación incluirá, al menos DQ, IQ, OQ. Finalizada la instalación y validación, aportará un certificado de instalación en el que constarán los resultados del proceso de validación. Finalizada la instalación y validación, aportará un certificado de instalación en el que constarán los resultados del proceso de validación.

3.B.4.- La empresa suministradora será la responsable de que el material y equipos de proceso de información estén permanentemente en condiciones de uso. Para ello dispondrá de soporte técnico cualificado para los casos de averías, cuyas prestaciones se detallarán en la oferta, indicando el plazo máximo y condiciones de asistencia en caso de avería.

El proveedor debe disponer de una línea telefónica de consulta rápida ("hot-line"). Se informará expresamente si el servicio técnico lo realiza el personal del propio suministrador o bien lo subcontrata con otra empresa.



Se indicarán expresamente, junto con la oferta técnica, los planes de mantenimiento y calibración de los sistemas aportados y los criterios aplicados; constarán, también, las circunstancias de recalibración en caso de avería. Se dispondrá de protocolos detallados de los mismos, que podrán ser consultados por el BSTC previamente a la adjudicación.

El suministrador se comprometerá a cambiar componentes del sistema, siempre que de los datos aportados por el BSTC se deduzca de forma razonable una anomalía en su funcionamiento, que no haya sido resuelta de forma satisfactoria para el usuario. La aparición de variaciones repetidas y no explicables del funcionamiento del sistema o la aparición de anomalías graves que hubieran supuesto o pudieran suponer un riesgo en su utilización, darán lugar a la anulación del suministro.

El suministrador proporcionará informes detallados sobre toda aquella intervención realizada en el sistema (equipo o software). No se considerará cerrada una actuación hasta la conformidad por escrito del responsable del BSTC; hasta entonces, habrá un seguimiento diario por el servicio técnico.

3.B.5.- Se especificarán las condiciones de actualización de versiones de los equipos y software, que serán sin cargo. Los gastos derivados de estas modificaciones, así como los gastos derivados de las correspondientes validaciones, correrán a cargo del proveedor.

3.B.6.- La empresa suministradora gestionará a su cargo la transferencia de todos los resultados al sistema informático del BSTC, así como la readaptación, si fuera necesario, en caso de producirse cambios en el sistema de gestión del BSTC.

4.- GESTIÓN DE LAS INCIDENCIAS.

El suministrador acompañará un protocolo detallado de la forma de gestión de las incidencias producidas en la utilización de los reactivos/equipos. En él se indicará, como mínimo, los formularios a utilizar, el acondicionamiento y sistema de envío a fábrica de los equipos deficientes, los plazos máximos de respuesta según el tipo de incidencia, ejemplos de formularios de resultados, etc.

Semestralmente, el proveedor emitirá un informe con todas las incidencias detectadas o comunicadas desde el BSTC, así como su resolución y conclusión final.

5.- COMPROMISO DE CALIDAD.

El proveedor deberá suministrar sin cargo para el BSTC el Control Externo de Calidad de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea, SETS Básico con 3 entregas/año.

El proveedor asumirá el compromiso de llevar a cabo las gestiones necesarias para el envío a un laboratorio de referencia, de aquellas muestras que en el BSTC consideren que precisan de técnicas más complejas (por ej. genotipado) para su correcta interpretación.



6.- EVALUACIÓN DEL PRODUCTO.

La Dirección del BSTC podrá solicitar la demostración de las características físicas y funcionales de los equipos. El suministrador se encargará de toda la instalación y de proporcionar los protocolos de análisis.

Lugar de entrega: Laboratorio del Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria (Hospital de la Santa Cruz de Liencres. Barrio Las Mazas, nº 17 - Semisótano. 39120 Liencres (Cantabria)).

7.- PERSONA DE CONTACTO.

Para realizar aclaraciones de tipo técnico:

Dr. Jose Luis Arroyo (Director del BSTC).

Teléfono: 942 20 25 88.

Fax: 942 35 50 35.

E-mail: director@bscan.org.

Fdo.: Jose Luis Arroyo Rodríguez
Director del BSTC

