

## TERMINOS DE REFERENCIA (TDR)

### PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

#### I. ANTECEDENTES

El Hemocentro Nacional es un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), eje central de la Red Nacional de Servicios de Sangre y referencia nacional para la provisión de sangre y sus derivados en la República Dominicana; creado mediante el Decreto 216-20, iniciando sus operaciones el 25 de noviembre del año 2021.

Su objetivo primordial es gestionar de manera centralizada, cumpliendo elevados criterios de calidad, el procesamiento y distribución de sangre, sus componentes y derivados a través de la Red Nacional de Servicios de Sangre; teniendo a su cargo, entre otros, la coordinación de la gestión operativa de la Red, la promoción y planificación de la donación voluntaria y repetitiva por parte de la población, programar y realizar las colectas de sangre necesarias para suplir la demanda, realizar los procesos técnicos de almacenamiento, fraccionamiento y tamizaje de la sangre, así como realizar su adecuada distribución.

La calidad de los componentes sanguíneos se asegura en mayor medida a través de las distintas pruebas de laboratorio que deben ser realizados, por lo que son diseñados procedimientos de control de calidad interno y externo que permitan verificar que los resultados gozan de la calidad prevista, a través de la evaluación y seguimiento del desempeño del sistema analítico; garantizando la confiabilidad de los resultados.

Por lo antes expuesto, es necesaria la participación en programas de control de calidad externo, que permitan monitorear la exactitud del resultado y la presencia de errores sistemáticos en el proceso de medición.

#### II. OBJETIVOS

Participar en programas de control externo de la calidad que permitan evaluar y dar seguimiento al desempeño de los procedimientos analíticos (Hematología, Inmunoserología e Inmunoematología).

#### III. ALCANCE

1. Hematología automatizada
2. Pruebas inmunoserológicas:
  - HIV (HVI Combo Antígeno-Anticuerpo)
  - HBsAg

- Anti-Core Total
- Anti-HBs
- Anti-HCV
- HTLV (Anti-HTLV I, II)
- Sífilis (Treponémica y No Treponémica)
- Chagas Ab

3. Pruebas inmunohematológicas:

- Determinación ABO Directa
- Determinación ABO Inversa
- RhD
- Confirmación Antígeno D
- Fenotipo Rh
- Antígeno Kell
- Coombs Directo
- Rastreo de Anticuerpos
- Identificación de Anticuerpos

RR

#### IV. METODOLOGÍA DE TRABAJO

##### **Hematología**

Programa de 1 año de frecuencia mensual, bimestral o trimestral.

Material de control: Sangre líquida de origen humano.

Niveles: Bajo, medio y alto.

##### **Inmunoserología**

Programa de 1 año de frecuencia mensual, bimestral, trimestral o cuatrimestral.

Material de control: Muestras preparadas a partir de suero humano.

##### **Inmunohematología**

Programa anual de frecuencia de envío: mensual, bimestral, trimestral o cuatrimestral.

Material de control: Viales que contienen suspensión de células para método en tubo y Aglutinación en columna.

## V. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### Hematología

Aplicación a dos analizadores: Bio-Rad Sysmex XP-300 y Bio-Rad Sysmex XN-1000.

### Inmunoserología

Aplicación en métodos ECLIA y ELISA en las pruebas: HIV, HBsAg, Anti-Core Total, Anti-HBs, Anti-HCV y HTLV (Analizadores Roche Cobas 6000 e601 y Biotek 800TS).

Sífilis por ECLIA y VDRL.

Chagas (ECLIA y Ac en Inmunocromatografía).

### Inmunohematología

Aplicación en: Metodología en Tubo y Aglutinación en Columna (Bio-Rad IHS00).

## VI. SERVICIOS ESPERADOS

No.	Producto
1	Envío de muestras según frecuencia establecida y cronograma acordado.
2	Informes de desempeño disponibles máximo diez días laborables posteriores a la fecha límite para envío de resultados.
3	Asesoría técnica disponible sobre manejo de las muestras, reporte de resultados e interpretación de la evaluación y análisis personalizado de resultados con recomendaciones para la toma de decisiones y acciones correctivas.
4	Certificados de participación.

## VII. MECANISMO DE SUPERVISIÓN

La coordinación, supervisión y seguimiento de los productos establecidos en esta contratación estarán a cargo de las áreas de Control de Calidad y Producción del Hemocentro Nacional, de la misma manera, la comunicación durante el desarrollo del servicio.

### VIII. EXPERIENCIA GENERAL Y ESPECÍFICA MÍNIMA/ PERFIL DE LOS OFERENTES

Acreditación vigente ISO/IEC 17043. Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud.

### IX. CRITERIO DE EVALUACIÓN

Las propuestas técnicas de los oferentes se evaluarán con los criterios detallados a continuación, con un valor total de cien (100) puntos, siendo el mínimo aceptable 75 puntos.

Concepto	Requerimiento	Documentos o evidencia a presentar	Puntaje
Certificación	a) Acreditación vigente ISO/IEC 17043 como proveedor de ensayos de aptitud por organismo de acreditación con reconocimiento internacional.	• Certificado de acreditación vigente	a) 50
Experiencia	a) Experiencia demostrable como proveedor de programas de control de calidad externo por mínimo cinco (5) años.	a) Documentos que evidencien programas anteriores.	a) 25
Especificaciones técnicas del servicio	b) Plataforma para el registro de reporte remoto. c) Descarga de informes vía web disponibles máximo 10 días posteriores a la fecha límite para envío de resultados. d) Asesoría técnica disponible sobre manejo de las muestras, reporte de resultados e interpretación de la evaluación.	b) Presentación de plataforma c) Documento compromiso especificaciones del servicio d) Documento compromiso especificaciones del servicio	b) 25

RR

	e) El contratista garantiza absoluta confidencialidad y seguridad de la información suministrada.		
--	---	--	--

**X. PLAZO Y AMBITO DE EJECUCION**

El servicio de asesoría tendrá una duración de doce (12) meses, contados a partir de la fecha de inicio prevista en el contrato.

El contratista deberá hacer entrega de las muestras directamente en el Hemocentro Nacional.

**XI. MONTO DISPONIBLE**

El monto de contratación de este servicio (los tres programas en conjunto) no podrá exceder los cuatrocientos mil (RD\$ 400,000.00) pesos dominicanos, en los cuales se incluye procesos logísticos de la asistencia, transporte, equipos, materiales y otros insumos que el contratista pueda requerir para sus actividades.

Firma y sello:

*Roshiny Rodriguez M. Pabón*





Nombre Genérico	Servicio Control de Calidad Externo Laboratorio Inmunoematología
Descripción:	Participación en programa de control de calidad externo para las pruebas inmunoematológicas: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinación ABO Directa</li> <li>• Determinación ABO Inversa</li> <li>• RhD</li> <li>• Confirmación Antígeno D</li> <li>• Fenotipo Rh</li> <li>• Antígeno Kell</li> <li>• Coombs Directo</li> <li>• Rastreo de Anticuerpos</li> <li>• Identificación de Anticuerpos</li> </ul> Esta evaluación externa permite, mediante el envío de muestras ciegas, realizar seguimiento del desempeño de los métodos.
Presentación:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa anual de frecuencia de envío: mensual, bimestral, trimestral o cuatrimestral.</li> <li>• Material de control: Viales que contienen suspensión de células para método en tubo y Aglutinación en columna.</li> </ul>
Contenido:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación Metodología en Tubo y Aglutinación en Columna (Bio-Rad IH500)</li> <li>• Registro de reporte vía web.</li> <li>• Descarga de informes vía web disponibles máximo 10 días posteriores a la fecha límite para envío de resultados.</li> <li>• Asesoría técnica disponible sobre manejo de las muestras, reporte de resultados e interpretación de la evaluación.</li> </ul>
Certificaciones:	Acreditación vigente ISO/IEC 17043
Observaciones:	

Firma y Sello:

*Rosario Rodríguez Rodríguez*



Nombre Genérico	Servicio Control de Calidad Externo Laboratorio Hematología
Descripción:	Participación en programa de control de calidad externo para hematología automatizada, que permita mediante el envío de muestras ciegas realizar seguimiento del desempeño del método.
Imágenes:	
Presentación:	<p>Programa anual de frecuencia mensual, bimestral o trimestral.</p> <p>Material de control: Sangre líquida de origen humano.</p> <p>Niveles: Bajo, medio y alto.</p> <p>Aplicación a dos analizadores.          Bio-Rad Sysmex XP-300          Bio-Rad Sysmex XN-1000</p> <p>Registro de reporte vía web.</p> <p>Descarga de informes vía web disponibles máximo 10 días posteriores a la fecha límite para envío de resultados.</p>
Certificaciones:	Acreditación vigente ISO/IEC 17043
Observaciones:	

Firma y Sello:

*Robinson Rodríguez Martínez*



Nombre Genérico	Servicio de Control de Calidad Externo Laboratorio Inmunoserología
Descripción:	<p>Participación en programa de control de calidad externo para las pruebas inmunoserológicas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. HIV (HVI Combo Antígeno-anticuerpo)</li> <li>2. HBsAg</li> <li>3. Anti-Core</li> <li>4. Anti-HBs</li> <li>5. Anti-HCV</li> <li>6. HTLV (Anti-HTLV I, II)</li> <li>7. Sífilis (Treponémica y No Treponémica)</li> <li>8. Chagas Ab</li> </ol> <p>Esta evaluación externa permite, mediante el envío de muestras ciegas, realizar seguimiento del desempeño de los métodos.</p>
Presentación:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa anual de frecuencia mensual, bimestral, trimestral o cuatrimestral.</li> <li>• Material de control: Muestras preparadas a partir de suero humano.</li> </ul>
Contenido:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicación en métodos ECLIA y ELISA en las primeras seis pruebas descritas arriba (Analizadores Roche Cobas 6000 e601 y Biotek 800TS)</li> <li>• Sífilis por ECLIA y VDRL.</li> <li>• Chagas (ECLIA y Ac en Inmunocromatografía)</li> <li>• Registro de reporte vía web.</li> <li>• Descarga de informes vía web disponibles máximo 10 días posteriores a la fecha límite para envío de resultados.</li> <li>• Asesoría técnica disponible sobre manejo de las muestras, reporte de resultados e interpretación de la evaluación.</li> </ul>
Certificaciones:	Acreditación vigente ISO/IEC 17043
Observaciones:	

Firma y Sello:

*Robina Rodríguez Martínez*

