

TERMINOS DE REFERENCIA (TDR)

CONTROL DE CALIDAD DE HEMOCOMPONENTES

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 realizadas, 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.

Debido a la importancia que señala la seguridad de los componentes sanguíneos para la terapia transfusional, se hace necesario contratar los servicios para las pruebas de control de calidad de hemocomponentes, a fin de garantizar hemocomponentes seguros, a través de inspección y exámenes de laboratorio para verificar que se cumplen los requisitos especificados.

RS

II. OBJETIVOS

Implementar contrato para pruebas de laboratorio a fin de garantizar hemocomponentes de calidad y seguros.

III. ALCANCE

1. Microbiología:

-Cultivo microbiano a muestras de paquete globular, plasma y plaquetas.



2. Pruebas de coagulación:

- Factor VIII
- Fibrinógeno

IV. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Microbiología

Programa de 1 año de frecuencia mensual.

Muestra: Sangre, plasma y plaquetas de origen humano

Pruebas de coagulación:

Programa de 1 año de frecuencia mensual.

Muestras: Plasma y crioprecipitados

V. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Se requiere que el laboratorio asegure la garantía de la calidad de los resultados, atendiendo a las calibraciones y controles de calidad internos de las pruebas.

VI. SERVICIOS ESPERADOS

No.	Rubro
1	Retiro de las muestras en las instalaciones del Hemocentro Nacional según frecuencia establecida y cronograma acordado.
2	Suplir materiales para toma de muestra (Tubos de citrato, medio de transporte, hisopos estériles y/o otros apliquen) entrega en el Hemocentro Nacional.
3	Informes de resultados (digital o físico) disponibles máximo 10 días después del envío de las muestras.

RS

VII. PLAZO DE EJECUCION

El contrato tendrá una duración de 12 MESES, contados a partir de la fecha de inicio prevista en el contrato.

VIII. EXPERIENCIA GENERAL Y ESPECÍFICA MÍNIMA:

Laboratorios acreditados bajo la norma ISO 15189, en su versión vigente.



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 15189.	• 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, e interpretación de resultados. e) El contratista garantiza absoluta confidencialidad y seguridad de la información suministrada.	b) Presentación de plataforma c) Documento compromiso especificaciones del servicio d) Documento compromiso especificaciones del servicio	b) 25

