

TERMINOS DE REFERENCIA (TDR)
SERVICIO DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD
(Hematología, Inmunoematología e Inmunoserología)

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

IV. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Hematología

Programa de 1 año con frecuencia de envío de muestras: mensual, bimestral o trimestral.

Material de control: Sangre líquida de origen humano.

Niveles: Bajo, medio y alto.

Inmunoserología

Programa de 1 año con frecuencia de envío de muestras: mensual, bimestral, trimestral o cuatrimestral.

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

Inmunohematología

Programa anual con frecuencia de envío de muestras: 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).

Inmunoematología

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

VI. SERVICIOS ESPERADOS

No.	Producto	Tiempo estimado
1	Envío de muestras de control externo	Según frecuencia establecida en 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.	Según necesidad y requerimiento del Hemocentro Nacional
4	Certificados de participación.	1 mes posterior al término del contrato

RR



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 para mínimo el 70% de las pruebas incluidas en el programa de evaluación externa.

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) 25
Experiencia	a) Experiencia demostrable como proveedor de programas de evaluación externa de la calidad o ensayos de aptitud, por mínimo cinco (5) años.	a) Documentos que evidencien programas anteriores.	a) 50
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.	b) Presentación de plataforma c) Documento compromiso especificaciones del servicio d) Documento compromiso	b) 25

RR



	<p>d) Asesoría técnica disponible sobre manejo de las muestras, reporte de resultados e interpretación de la evaluación.</p> <p>e) El contratista garantiza absoluta confidencialidad y seguridad de la información suministrada.</p>	especificaciones del servicio	
--	---	-------------------------------	--

X. PLAZO Y AMBITO DE EJECUCION

El programa de evaluación externa de la calidad 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, según cronograma de frecuencia de envío acordado.

XI. MONTO DISPONIBLE

El monto de contratación de este servicio (los tres programas en conjunto) es cuatrocientos mil (RD\$ 400,000.00) pesos dominicanos.

XII. FORMA DE PAGO

No.	Forma de pago	Porcentaje de pago
Primer pago	Pago inicial	20%
Segundo pago	Pago parcial Sustentado en los entregables y avances del cronograma de trabajo (productos): -Envío de muestras de control externo (correspondientes en los 7 primeros meses) -Informes de desempeño (correspondientes en los 7 primeros meses) -Asesoría técnica disponible (según se haya requerido)	50%
Tercer pago	Pago final Sustentado en los entregables y avances del cronograma de trabajo (productos):	30%



RR

	<ul style="list-style-type: none"> - Envío de muestras de control externo (correspondientes en los 5 últimos meses del programa) - -Informes de desempeño (correspondientes en los 5 últimos meses del programa) - Asesoría técnica disponible (según se haya requerido) - Certificados de participación en evaluación externa de la calidad según aplique. 	
--	---	--

En el monto de contratación se incluye los honorarios profesionales, procesos logísticos de la asistencia (viáticos y transporte), equipos, materiales y otros insumos que el contratista pueda requerir para sus actividades.

XIII. CONDICIONES DE DERECHOS

Todos los derechos, incluidos los de titularidad e información documentada, sobre cualquier material producido durante esta evaluación externa, serán de propiedad exclusiva del Hemocentro Nacional, Ministerio de Salud Pública. El contratista garantiza completa confidencialidad de la información.

Firma y sello: *Rodrigo Kalarza* 