

TERMINOS DE REFERENCIA (TDR)

ASESORÍA EN CALIDAD ANALÍTICA EN EL LABORATORIO

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.

Por lo antes expuesto, se manifiesta la importancia que representa contar con un personal altamente capacitado y experimentado en la calidad de los resultados, para la gestión, análisis y mejora del desempeño de los controles internos y externos, en cumplimiento con las especificaciones de calidad para cada procedimiento analítico.

II. OBJETIVOS

Proporcionar al personal técnico de laboratorio un programa de asesoría, brindando herramientas conceptuales y prácticas para la planeación, implementación y gestión de la calidad analítica de los laboratorios del Hemocentro Nacional, a fin de producir y mantener resultados que garanticen la prestación óptima del servicio, en el marco de la confiabilidad de los resultados, así como seguridad del donante y del receptor de los componentes sanguíneos.



III. ALCANCE

El contenido del programa de asesoría en calidad analítica deberá abarcar los diferentes procedimientos analíticos que se realizan a las unidades de sangre, a decir:

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
4. Pruebas por biología molecular
 - HIV
 - HBV
 - HCV

RR

IV. METODOLOGÍA DE TRABAJO

Para la realización de la asesoría-acompañamiento para la mejora continua y desarrollo del sistema de control de calidad de los laboratorios del Hemoceentro, el contratista presentará un plan de trabajo en el cual se especificará la programación a seguir, plan de



capacitaciones, normativas aplicables y la implementación del contenido en los laboratorios del Hemocentro Nacional. Este plan de trabajo deberá ser revisado y validado por el Área de Calidad y Producción del Hemocentro Nacional y aprobado por la Dirección.

Se aplicarán herramientas conceptuales, así como talleres de aplicación práctica. Para las capacitaciones impartidas se deberá calificar al participante en el contenido, entregando certificado de aprovechamiento o participación con las horas de duración.

La metodología para el desarrollo del programa de asesoría se realizará presencial y/o virtual, bajo previo acuerdo de fechas y horarios con el Hemocentro Nacional.

V. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El contenido del programa de asesoría deberá abarcar como mínimo los siguientes temas:

1. Especificaciones de calidad analítica

- Marco conceptual y objetivos
- Desempeño del proceso de medición: Precisión, veracidad, exactitud; y estimadores estadísticos
- Tipo de error: Error aleatorio, Error sistemático, Error total
- Clasificación y modelos
- Definición de la meta de calidad
- Principales especificaciones de calidad que se usan actualmente

2. Control de calidad interno/Error aleatorio

- Generalidades y marco conceptual,
- Error aleatorio: concepto, causas, impacto, estimador estadístico (DS, CV)
- Campana de distribución normal
- Precisión. Condiciones: Repetibilidad, precisión intermedia, reproducibilidad
- Planificación del control de calidad interno
- Filtros estadísticos
- Z score
- Reglas de Westgard

3. Error sistemático

- Generalidades y marco conceptual
- Características, causas, patrón de comportamiento, valor verdadero
- Tipos de error sistemático
- Veracidad: concepto, estimador estadístico (Sesgo)



- Comparación interlaboratorio, Grupo Par: características, metodologías, reporte, Bias, SDI, CVI, criterios de aceptabilidad.
- Herramientas graficas

4. Ensayos de aptitud/ Error total

- Generalidades y marco conceptual
- Requisitos para los ensayos de aptitud: ISO/IEC 17043
- Estadísticas utilizadas para los ensayos de aptitud
- Incertidumbre: concepto, uso, expresión, fuentes, impacto,
- Análisis de datos e interpretación de resultados de los programas de ensayos de aptitud
- Ejemplo de ensayos de aptitud, lo mas utilizados
- Factores de confiabilidad
- Modo de cálculo del Error total
- Indicadores de calidad o competencia técnica

VI. SERVICIOS ESPERADOS

No.	Producto	Tiempo estimado
1	Plan de trabajo o programa de asesoría/ cronograma elaborado, para su aprobación por parte del Hemocentro Nacional.	A la firma del contrato
2	Programa de asesoría implementado.	Continuo/según cronograma de trabajo
3	Plan de capacitaciones implementado	Continuo/según cronograma de trabajo
4	Certificados de aprovechamiento en las capacitaciones impartidas. Deben ser entregados en el Hemocentro Nacional	2 semanas posterior a finalizar el programa
5	Informe final de asesoría	Al término del programa

RR

VII. MECANISMO DE SUPERVISIÓN

La coordinación, supervisión y seguimiento de los productos establecidos en esta asistencia estarán a cargo del Área de Calidad en coordinación con Área de Producción del Hemocentro Nacional.

La comunicación con el contratista, durante el desarrollo de la capacitación, se hará mediante comunicación directa a través de Calidad del Hemocentro Nacional.



VIII. RECURSOS/PERSONAL TECNICO/EQUIPO DE TRABAJO

El contratista debe contar con toda la documentación necesaria para el desarrollo del programa.

La empresa debe contar con personal técnico calificado y experiencia demostrable en calidad analítica en el laboratorio clínico.

El contratista deberá contar con los equipos tecnológicos, insumos y materiales de oficina, entre otros que apliquen, para uso propio, siendo estos de su absoluta responsabilidad. Este Hemocentro Nacional no se responsabiliza por el cuidado, bodegaje y uso de los mismos.

IX. EXPERIENCIA GENERAL Y ESPECÍFICA MÍNIMA/ PERFIL DE LOS OFERENTES

Experiencia en implementación y consultorías en calidad analítica en laboratorio clínico o banco de sangre por mínimo 5 años.

Experiencia en capacitación sobre control de calidad por mínimo 5 años.

Conocimiento y experiencia en sistema de gestión de calidad.

X. 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 80 puntos.

Concepto	Requerimiento	Documentos a presentar	Puntaje
Contenido	a) Contenido del programa de asesoría acorde a este documento	<ul style="list-style-type: none">Programa de asesoría	a) 20
Experiencia	b) Experiencia en capacitación en control de calidad de laboratorios de salud, por mínimo cinco (5) años.	<ul style="list-style-type: none">Cartas o documentos de referencia de empresas o instituciones públicas o privadas a las cuales se les haya realizado servicios similares al requerido en el presente proceso (mínimo 2 cartas).Cartas o documentos de referencia de empresas o	b) 20 c) 20
	c) Experiencia en auditoria o consultoría en control de calidad de laboratorios de salud, por mínimo cinco (5) años.		



		instituciones públicas o privadas a las cuales se les haya realizado servicios similares al requerido en el presente proceso (mínimo 2 cartas).	
Estudios, conocimientos y habilidades del personal capacitador	d) Personal que impartirá la formación con calificación y/o certificación por parte de organización internacional reconocida en el ámbito de la calidad en el laboratorio y con experiencia técnica por mínimo 5 años.	<ul style="list-style-type: none"> • CV actualizado del capacitador, certificaciones y/o reconocimientos, • Documentos realizados que evidencien su autoría 	d) 40

XI. PLAZO Y AMBITO DE EJECUCION

El servicio de asesoría tendrá una duración mínima de cuatro (4) semanas, contados a partir de la fecha de inicio prevista en el contrato.

Las actividades presenciales propias del programa de asesoría serán realizadas en el Hemocentro Nacional.

XII. MONTO DISPONIBLE

El monto de contratación de este servicio es DOSCIENTOS MIL (RD\$ 200,000.00) pesos dominicanos.

XIII. FORMA DE PAGO

No.	Forma de pago	Porcentaje de pago
Primer pago	Pago inicial	20%
Segundo pago	Pago final Sustentado en los entregables y avances del cronograma de trabajo (productos):	80%



	<ul style="list-style-type: none"> - Plan de trabajo o programa de asesoría - Programa de asesoría implementado - Plan de capacitaciones implementado - Certificados de aprovechamiento en las capacitaciones impartidas - Informe final de asesoría 	
--	---	--

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.

XIV. CONDICIONES DE DERECHOS

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

Firma y sello:

Rolando Rodríguez Martínez

