

EXPEDIENTE: 2022-0-40

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEMATIMETRÍAS Y VELOCIDAD DE SEDIMENTACION EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y diverso material necesario para determinaciones analíticas de hematimetrías y velocidad de sedimentación, así como la cesión del equipamiento necesario, durante la vigencia del contrato, para la realización de las técnicas analíticas especificadas en este pliego, para el Core del Laboratorio de Hematología del hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: REACTIVOS Y MATERIAL DE HEMATIMETRÍA.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	022047	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DEL HEMOGRAMA COMPLETO Y EL ANALISIS DE LIQUIDOS BIOLOGICOS CON DIFERENCIAL LEUCOCITARIO
	2	021568	REACTIVO DETERMINACION RETICULOCITOS
	3	029868	REACTIVOS PAR LA DETERMINACION DEL HEMOGRAMA COMPLETO EN EQUIPOS POC

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- Los reactivos ofertados tienen que tener la acreditación de la CE.
- Los reactivos deben tener la máxima estabilidad.
- El adjudicatario debe comprometerse a suministrar el mismo lote de todos los reactivos al menos durante 6 meses. En caso de no ser posible, por alguna causa justificada, el adjudicatario asumirá el coste adicional generado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

Para la realización de las técnicas solicitadas en este Lote, el adjudicatario pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato y sin coste adicional, el equipamiento necesario que se describe a continuación. Además, realizará la instalación y el mantenimiento del mismo.

1. **Analizadores** de hematimetría de Rutina (5 unidades), Urgencias (2 unidades) y Servicio de Oncología (1 unidad):

Características:

- Velocidad mínima de 100 tests/hora (recuento y diferencial leucocitario).
- Todos los analizadores serán iguales y proporcionarán el mismo perfil de parámetros hematológicos.

- Los analizadores de rutina conectados a la cadena de automatización deberán poseer capacidad de carga de forma automática desde la cadena y permitirán también trabajar en modo manual e individual, al cargarse directamente las muestras en los mismos. Los analizadores mantendrán la capacidad de trabajo independiente en caso de producirse una incidencia en la cadena o si se programa detener la misma durante un periodo de tiempo.
 - Los analizadores realizarán el recuento automático de los eritroblastos, en todas las muestras, sin necesidad de reprocesar las mismas, sin ningún reactivo adicional a los utilizados para los recuentos celulares y el diferencial leucocitario y con corrección automática del recuento de leucocitos.
 - Cada analizador dispondrá de un software específico e independiente para la validación automática de los resultados que incluye criterios y reglas de decisión multiparamétricas, definidas por el usuario en función de los datos demográficos del paciente, de las alarmas cuantitativas y cualitativas, con objeto de estandarizar los criterios de validación y de generar automáticamente en cada muestra anómala mensajes de acción a llevar a cabo por los usuarios.
 - Los analizadores realizarán el diferencial leucocitario, en modo automático, sin ningún parámetro calculado.
 - Carga continua del reactivo diluyente sin que el analizador se detenga y deje de realizar análisis.
 - Los analizadores tendrán disponible módulo específico para análisis de líquidos biológicos, con aprobación de agencia de calidad externa (FDA, CE...)
 - Metodología de estudio múltiple: impedancia, óptica, citometría de flujo, etc...
 - Mantenimiento diario de rutina de los analizadores totalmente automático, programable en tiempo y hora ejecutándose automáticamente según dicha programación, sin necesidad de intervención del operador o de su presencia física.
 - Se incluirá al menos un equipo que incorpore metodología adicional a la impedancia (fluorescencia o inmunología con anticuerpos monoclonales) para el recuento de plaquetas sin coste adicional para el hospital.
 - Al menos, cinco de los analizadores deben ser analizadores hematológicos integrados en la cadena para la hematimetría de rutina e iguales junto con un extensor-teñidor (tinción Wright).
2. Un teñidor auxiliar con función de citocentrífuga (tinción Wright).
3. Cadena de automatización para hematimetría de rutina:

Características:

- Cadena robotizada independiente (con registro de tubos de EDTA con tapón (cerrados), carga y descarga de los mismos en los sistemas analíticos. Estará compuesta por un módulo de entrada, un módulo de salida y un almacenador.
- La cadena deberá tener flujo bidireccional y permitirá al usuario, desde su estación de trabajo (mediante software de gestión), ordenar devolver de modo automático desde el almacenador, las muestras que necesiten una repetición o prueba adicional (reticulocitos, frotis, etc...).
- El almacenador tendrá una capacidad mínima de 3000 tubos y tendrá un mapa de búsqueda electrónico para la recuperación automática y manual de los tubos.
- La cadena de automatización y los analizadores tendrán bidireccionalidad, enviarán al Middleware, a tiempo real, la trazabilidad total de cada muestra, permitiendo el seguimiento y control desde cualquier puesto de trabajo del Laboratorio de Hematología.
- La cadena tendrá un módulo de entrada dinámica de muestras con capacidad de carga continua de al menos de 400 muestras/hora.

4. Analizadores de hematimetría POC (2 unidades):

Características:

- Velocidad mínima de 50 tests/hora.
- Capacidad para trabajar con tubo cerrado.
- Analizadores con diferenciación de 5 poblaciones.
- Capacidad de trabajo con volúmenes de muestra por debajo de 25 µl.

5. Equipo de análisis digital de la morfología celular (1 unidad):

Características:

- Equipo que permita digitalizar automáticamente las imágenes de los frotis sanguíneos.
- Equipo que examine las imágenes y realice una preclasificación y precaracterización morfológica de los leucocitos y hematíes.
- Posibilidad de carga de racks con hasta 12 frotis sanguíneos.
- Velocidad de análisis de más de 15 frotis/hora.

6. Microscopio óptico de 1 cabezal, con objetivos de 4x, 10x, 20x, 40x y 100x.

- Cámara integrada en el microscopio con posibilidad de captura fotográfica automática.

7. Microscopio óptico de 2 cabezales con objetivos de 10x, 20x, 40x y 100x.

8. Dos contadores celulares hematológicos automáticos (Diff 15-cat-ing).

LOTE 2: REACTIVOS Y MATERIAL VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	4	028801	TARJETA DE V.S.G.(VELOCIDAD DE SEDIMENTACION)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

Para la realización de la técnica solicitada en este lote, el adjudicatario pondrá a disposición del hospital, durante la vigencia del contrato y sin coste adicional, el equipamiento necesario para la realización de la técnica que se describe a continuación. Además, realizará la instalación y el mantenimiento del mismo.

MÓDULOS DE VSG (2 UD):

Se precisan dos módulos con las siguientes características:

- a) Conexión de dos sistemas analíticos que permitan realizar la VSG en el mismo tubo de EDTA del hemograma. Deben estar conectados al Middleware y al SIL.
- b) Tipo de muestra: Sangre total con EDTA, se utiliza el mismo tubo del hemograma.
- c) Alta capacidad de trabajo y carga aproximadamente 75 muestras /hora.
- d) Análisis no influenciado por niveles bajos de hematocrito.
- e) Que acepten las gradillas utilizadas en los analizadores asignados en el concurso.
- f) Calibración electrónica.
- g) Identificación de la muestra por código de barras.
- h) Acceso aleatorio por Host Query para realizar la VSG solo a las muestras que lo requieran.
- i) Limpieza automática – verificable.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES (común a todos los lotes):

-La oferta se realizará en precio unitario por determinación analítica.

-La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichas determinaciones, de forma automática, poniendo a disposición del hospital, por un tiempo igual a la duración del presente contrato, todo el equipamiento analítico necesario, sin coste adicional, para la obtención del resultado final de la prueba.

-El equipamiento se conectará al sistema informático de los laboratorios del Hospital, siendo de cuenta de la empresa adjudicataria y sin suponer ningún gasto adicional para el hospital, todos los gastos de conexión, incluyendo el hardware necesario.

-La empresa/s adjudicataria/s de los reactivos deberá suministrar controles diarios internos, el material necesario para la realización de las diversas técnicas: reactivos auxiliares, controles, calibradores soluciones, fungibles, tubos, cubetas, diluyentes, electrodos, puntas de pipeta, papel de impresoras de los equipos...y en general todo tipo de consumibles, durante los 365 días del año, más las veces necesarias para calibraciones extras, sin coste adicional. Se incluye todo el material de la preanalítica integrada en la plataforma. Se excluye el material de extracción de sangre y contenedores primarios de muestras biológicas.

-Se pondrá a disposición del Centro los SAIs (Sistemas de Alimentación Ininterrumpidas), sin coste adicional, que permitan una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

-El adjudicatario realizará la instalación de los equipos.

-La empresa/s adjudicataria/s se harán cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de los equipos ante cualquier avería, rotura, etc. y los gastos de reactivos que de ella se deriven. Se hará una revisión y puesta a punto de los equipos cada 6 meses, aportando informe escrito de las revisiones realizadas, tanto si es preventivo como correctivo. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.

-Se aportará la documentación técnica de los equipos en la que se incorporarán los manuales de descripción y funcionamiento, así como la documentación necesaria para llevar a cabo todos los procesos de certificación y/o acreditación.

-Cualquier cambio en las características de los reactivos será comunicado con un tiempo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto. El consumo (control de calidad, calibradores y reactivos) derivado de la instauración del nuevo producto irá a cargo de la empresa adjudicataria hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.

-Se dará asistencia técnica inmediata durante 24 horas los 7 días de la semana.

-El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

-El adjudicatario se hará cargo del consumo (reactivos, controles y calibradores) derivado del estudio de la transferibilidad de los resultados en el caso de cambio de metodología.

-Así mismo, asumirá cualquier otro gasto asociado a los citados equipos.

-La oferta irá acompañada de un proyecto y cronograma detallados, con un plazo máximo de puesta en marcha de 30 días.

-Con carácter general, si se inician los procesos de Acreditación, Certificación (ISO, EN, UNE) y autorización se solicitará la información y colaboración del adjudicatario/s en los aspectos que le pudiera corresponder.

-Se precisa la instalación y mantenimiento de un sistema informático de gestión propio Laboratorio y la posterior conexión del mismo con el SIL del Hospital (Infinity), sin coste adicional.

-Este sistema deberá gestionar de forma independiente los tubos de EDTA y Citrato Sódico para Hematología (Hematimetría y Coagulación). Todos los equipos estarán conectados a este programa de gestión.

-Debe de gestionar de forma automática el registro, el clasificador y la distribución en los analizadores, destino de otras determinaciones y el almacenamiento de los mismos, garantizando la trazabilidad del proceso.

-Software específico que permita el registro de incidencias y la recirculación de tubos para re-clasificación o archivo.

-Software que permita la gestión directa y total de controles internos para las especificaciones de calidad.

-Se precisa que los sistemas dispongan de un sistema de monitorización continua en remoto (*help line*), que ayude a prevenir posibles problemas.

-Cada adjudicatario se hará cargo del pago por la subscripción de los controles externos anuales (SEHH) correspondientes a cada uno de los lotes.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- Lugar de Entrega: **Laboratorio del Core de Hematología 2 planta del edificio C.A.A**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 01 de febrero de 2022

JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

Fdo.: DR. MARTÍNEZ LÓPEZ



EXPEDIENTE: 2022-0-40

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE HEMATIMETRÍAS Y VELOCIDAD DE SEDIMENTACION EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

					PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
1	1	REACTIVO PARA LA DETERMINACION DEL HEMOGRAMA COMPLETO Y EL ANALISIS DE LIQUIDOS BIOLOGICOS CON DIFERENCIAL LEUCOCITARIO	1.428.000	2.142.000	0,350000	499.800,00	104.958,00	604.758,00	1.349.460,00	27002
	2	REACTIVO DETERMINACION RETICULOCITOS	40.000	60.000	0,990000	39.600,00	8.316,00	47.916,00	106.920,00	27002
	3	REACTIVOS PAR LA DETERMINACION DEL HEMOGRAMA COMPLETO EN EQUIPOS POC	31.122	46.683	0,970000	30.188,34	6.339,55	36.527,89	81.508,52	27002
2	4	TARJETA DE V.S.G (VELOCIDAD DE SEDIMENTACION)	60.000	90.000	0,180000	10.800,00	2.268,00	13.068,00	29.160,00	27002
						580.388,34	121.881,55	702.269,89	1.567.048,52	