

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2015-0-18: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE ALERGENOS EN EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERMINAC. IVA INCLUIDO	IMPORTE MÁXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	35013	Determinación de IgE Específica	88.000	5,247	461.736,00	381.600,00	80.136,00
2	35016	Determinación de IgE Total en sangre	20.000	1,818	36.360,00	30.049,59	6.310,41
3	48697	Determinación de Triptasa en Fluidos	3.600	6,354	22.874,40	18.904,46	3.969,94
4	55144	Determinación de ECP (Proteína Catiónica del Eosinófilo)	2.000	8,973	17.946,00	14.831,40	3.114,60
5	69259	Determinación de alergia molecular (alergenos recombinantes y/o nativos)	13.200	8,874	117.136,80	96.807,27	20.329,53
IMPORTE TOTAL LOTE 1:					656.053,20	542.192,73	113.860,47

1.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 1:

1.2.1. Códigos: 35013 y 69259:

- **Alergeno:** alergeno unido covalentemente a soporte sólido de nitrocelulosa activada.
- **Antisuero:** Anticuerpo anti IgE policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales de ratón con marcado enzimático con b-Galactosidasa.
- **Curvas de calibración** (puntos duplicados): valores entre 0 y 100 kU/L de IgE calibradas frente a Standard de la OMS 75/502. Mínimo aceptable 5 puntos de calibración.
- Reactivos y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Volumen de muestras: 40 microlitros.
- Programa de control de Calidad Externo.

1.2.2. **Código 35013:** La petición de alergenitos se realizará según las necesidades del Laboratorio de Inmunología. Los licitadores deberán ofertar al menos los siguientes grupos de alergenitos, indicando claramente los alergenitos que se incluyen en cada grupo (descripción, referencia, etc,...):

- Pólenes de árboles y arbustos
- Pólenes de plantas.
- Pólenes de gramíneas.
- Medicamentos.
- Ocupacionales.
- Venenos.
- Insectos.

- Parásitos.
- Miscelánea.
- Alimentos.
- Epitelios de animales.
- Mohos.
- Ácaros.

1.2.3. Código 69259: La petición de alérgenos recombinantes y/o nativos se realizará según las necesidades del Laboratorio de Inmunología. Los licitadores deberán ofertar al menos los siguientes grupos de alérgenos, indicando claramente los alérgenos que se incluyen en cada grupo (descripción, referencia, etc,...):

- Látex.
- Carbohidratos.
- Enzimas.
- Alimentos.
- Trigo.
- Leche.
- Huevos.
- Pólenes de gramíneas.
- Pólenes de maleza.
- Pólenes de árboles.
- Mohos.
- Epitelios y otras proteínas.
- Insectos / venenos.
- Ácaros.

1.2.4. Código 35016:

- **Alérgeno:** antígeno para la determinación de IgE total unido a soporte sólido con unión covalente de derivados de nitrocelulosa activada.
- **Curva de calibración** (puntos duplicados): valores entre 2 y 5000 KU/Lde IgE total. Curva calibrada frente a estándar de la OMS 75/502. Mínimo aceptable 5 puntos.
- **Antisuero:** policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales. Marcado enzimático con b-Galactosidasa.
- Reactivos y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Volumen de muestras: 40 microlitros.
- Programa de control de calidad externo.

1.2.5. Códigos: 48697 y 55144:

- Antígeno para la determinación de Triptasa y ECP unido a soporte sólido con unión covalente de derivados de nitrocelulosa.
- **Curva de calibración** (puntos duplicados): curva calibrada frente a estándar de la OMS. Mínimo aceptable 5 puntos.
- **Antisuero:** policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales. Marcado enzimático con b-Galactosidasa.
- Reactivos y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Volumen de muestra: 40 microlitros.
- Programa de control de calidad externo.

LOTE: 2

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERMINAC. IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
6	35014	Determinación de IgG específica a distintos alérgenos	3.600	5,647	20.329,20	16.800,99	3.528,21
7	35015	Determinación de IgA/IgG específica a antígenos poco frecuentes	3.600	5,247	18.889,20	15.610,91	3.278,29
8	48695	Determinación de anticuerpos IgA / IgG antitransglutaminasa tisular	30.000	6,255	187.650,00	155.082,64	32.567,36
9	69260	Determinación de anticuerpos IgA / IgG Gliadina	10.200	5,143	52.458,60	43.354,21	9.104,39
IMPORTE TOTAL LOTE 2:					279.327,00	230.848,76	48.478,24

1.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2:
1.3.1. Código: 35014:

- **Alergeno:** alérgeno unido covalentemente a soporte sólido de nitrocelulosa activada.
- **Antisuero:** anticuerpo anti-IgG policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales de ratón con marcado enzimático con b-Galactosidasa.
- **Curvas de calibración (puntos duplicados):** valores entre 2 y 200 mg/L. calibradas frente a estándar de la OMS. Mínimo aceptable 5 puntos de calibración.
- Reactivos y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Programa de control de calidad externo.
- La petición de alérgenos se realizará según las necesidades del Laboratorio de Inmunología. Los licitadores deberán indicar claramente los alérgenos que se incluyen en su oferta (descripción, referencia, etc,...).

1.3.2. Código 35015:

- Antígenos y alérgenos poco frecuentes con procedencia recombinante humana producida en células eucarióticas (sistema Baculovirus) unidos covalentemente a pocillos individuales purificados por Cromatografía de Afinidad por Metal Inmovilizado (IMAC).
- Antisuero Anti IgA ó IgG humano policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales con marcado enzimático (b-Galactosidasa).
- Curva estándar de calibración entre 0 a 600 UA/ml para IgG con posibilidad de guardar en memoria durante un mes.
- Técnica fluorimétrica automática que permite el realizar a la vez todos los analitos.
- Programa de control de calidad externo.
- La petición de alérgenos se realizará según las necesidades del Laboratorio de Inmunología. Los licitadores deberán indicar claramente los alérgenos que se incluyen en su oferta (descripción, referencia, etc,...).

1.3.3. Códigos 48695:

- Antígenos Transglutaminasa de procedencia humana recombinante producida en células eucarióticas (sistema baculovirus) unidos covalentemente a pocillos individuales purificados por Cromatografía de Afinidad por Metal Inmovilizado (IMAC).
- Antisueros anti IgA humana y Anti IgG humana policlonales (purificados por afinidad) o mezcla de monoclonales con marcado enzimático (b-Galactosidasa).
- Curva estándar de calibración entre 0 y 80 UA/ml con 6 puntos para IgA y 0 a 600 UA/ml para IgG con posibilidad de guardar en memoria durante un mes y utilizar la misma curva para todos los analitos de Enfermedad Celiaca.

- Técnica Fluorimétrica automática que permite realizar a la vez todos los analitos de la Enfermedad Celiaca para curvas de IgA e IgG.
- Programa de control de calidad externo.

1.3.4. Códigos 69260:

- Anticuerpos anti-Gliadina unidos covalentemente a pocillos individuales.
- Antiseros anti IgA humana y Anti IgG humana policlonales (purificados por afinidad) o mezcla de monoclonales. Con marcado enzimático (b-galactosidasa).
- Curva estándar de calibración entre 0 y 80 UA7ml con 6 puntos para IgA y 0a 600 UA/ml para IgG con posibilidad de guardar en memoria durante un mes y utilizar la misma curva para todos los analitos de Enfermedad Celiaca.
- Técnica Fluorimétrica automática que permite realizar a la vez todos los analitos de la Enfermedad Celiaca para curva de IgA e IgG.
- Programa de control de calidad externo.

1.4. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de alergenos y antígenos ofertados e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Laboratorio de Inmunología.

1.5. Se entiende por determinación analítica el resultado de una medición obtenido por el análisis de una muestra biológica que con independencia del método analítico utilizado, es clínicamente interpretable tras haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trata de una prueba informada.

Los licitadores deberán ofertar sin cargo, para la realización de los controles, los siguientes porcentajes (ajustados a su unidad de venta):

Lote 1: código: 35016 un 3% del total de la determinación para un periodo de 24 meses.

Códigos: 48697 y 55144: un 6% de cada una de las determinaciones indicadas para un periodo de 24 meses.

Lote 2: códigos: 35015, 48695 y 69260 un 3% de cada una de las determinaciones incluidas en el lote para un periodo de 24 meses.

1.6. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

1.6.1. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"

- 1.7. El reactivo que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al laboratorio (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc,...) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.
- 1.8. En la oferta deberán incluirse, además de los reactivos precisos para realizar las determinaciones anteriores, todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen las determinaciones, incluyendo controles, calibradores, diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso.
- 1.9. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada.
- 1.10. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (*Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios*).
- 1.11. Si de la verificación se derivase que las cantidades de cada producto que figuran en la columna del impreso "Desglose de la Oferta Económica" como necesarias para realizar una técnica analítica fueron infravaloradas, el adjudicatario deberá entregar, sin cargo económico alguno, las cantidades precisas

para corregir la infravaloración detectada durante el plazo de ejecución del contrato.

Si de la verificación se dedujese que las cantidades necesarias de cada producto para realizar una técnica analítica fueron sobrevaloradas en el impreso “Desglose de la Oferta Económica”, sólo se abonarán al adjudicatario las efectivamente precisas por determinación analítica.

2. EQUIPAMIENTO. MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

2.1. Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de este Procedimiento. Las características mínimas exigidas son:

2.1.1. Lotes 1 y/o 2:

- capacidad de procesar hasta 350 test/día (60 test/hora).
- Total automatización: carga continua, dilución automática de muestras y pantalla táctil.
- Software que permita la gestión de peticiones por paciente, identificación de muestra, resultados y controles de calidad.
- Procesamiento en una misma carga de hasta 6 pruebas distintas.
- lectura de código de barras automática de muestras y Racks y posibilidad de lectura manual de código de barras para otros reactivos para su total trazabilidad.
- Base de datos de pacientes.

2.2. Todos los analizadores y software instalados deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (SIL), siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión: hardware, software, cableado y licencias de uso.

2.3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.

2.4. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Grupo de Inversiones (Servicio de Suministros) mediante la cumplimentación de un acta de cesión según modelo que se les facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

2.5. Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de una nueva acta para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

2.6. En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo del presente contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.

2.7. En lo concerniente al aparataje los licitadores deberán atener su oferta a lo estipulado en los puntos 1.9. y 1.10. del presente Pliego, proporcionando todo aquel material necesario para el correcto desarrollo de las técnicas.

2.8. La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

2.9. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

2.10. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. Deberá disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además deberá disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una

avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Inmunología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

- 2.11. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada serán por cuenta del adjudicatario y se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. OTROS

- 3.1. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- 3.2. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, (reactivos, controles, calibradores, etc.) a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.
- 3.3. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.
- 3.4. En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

4. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 4.1. El número de determinaciones que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 4.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 4.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

5. PLAZO DE ENTREGA

- 5.1. El plazo de entrega para cada artículo se computará:
- Desde la firma del contrato o notificación de la adjudicación si la entrega es de una vez.
 - Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

EL DIRECTOR GERENTE,



Fdo.: Rafael Pérez Santamarina Feijóo