

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMÁTICAS PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMÁTICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

Se considera determinación cada una de las analíticas que se realiza para obtener un resultado de un paciente, los duplicados o triplicados de las mismas, las repeticiones y los controles internos y externos.

El porcentaje que representan los controles varía dependiendo de la técnica y del volumen de muestras pudiendo variar desde el 7% de los parámetros más demandados al 50% en las técnicas menos frecuentes (p.ej. anti músculo estriado).

Para la realización de las pruebas enumeradas en el **LOTE Y N° DE ORDEN** que se especifican, serán necesarias las técnicas descritas y, la cesión e instalación del equipamiento que se describe a continuación.

LOTE N° 1.- DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMICAS

N° orden	Código Artículo	Descripción	Metodología
1	024180	Determinación de anticuerpos antinucleares (ANA), anti ENA y anti DNA	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)
2	026296	Titulación de niveles de autoanticuerpos anti DNA con sustrato de Crithidia luciliae	Inmunofluorescencia
3	021588	Determinación de anticuerpos anti mieloperoxidasa, anti proteinasa 3 y antimembrana basal glomerular	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)
4	02B139	Determinación de anticuerpos anti Péptido cíclico citrulinado	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)

Nº orden	Código Artículo	Descripción	Metodología
5	02A021	Determinación de anticuerpos IgG anti Cardiolipina y anti B2-GPI	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)
6	02A022	Determinación de anticuerpos IgM anti Cardiolipina y anti B2-GPI	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)
7	02C074	Comprobación de positivos de ANA	Inmunofluorescencia
8	02C075	Autoanticuerpos frente a antígenos de baja demanda	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- ✓ La oferta incluirá todo lo necesario para realizar la determinación de los parámetros ofertados.
- ✓ Igualmente, la empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, y el nº de orden 8 “Autoanticuerpos frente a antígenos de baja demanda”, en las cantidades señaladas en el Anexo al Pliego, sin cargo alguno para el Hospital.
- ✓ Soporte (material y humano), para el procesamiento estadístico y epidemiológico de los datos generados tras el procesamiento de las muestras de cara a control de calidad, estudios, publicaciones científicas y valoraciones clínicas.
- ✓ Formación continuada del personal encargado de las determinaciones, mediante cursos, seminarios y reuniones científicas a nivel local nacional o internacional. En la memoria deberán describir cuales serán las actividades o acciones de formación continuada y su encaje en el conjunto de la oferta.
- ✓ Participación en programas de control de calidad para autoinmunidad sistémica debidamente acreditados en la Unión Europea.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- ✓ Todos los reactivos deben superar la evaluación técnica por parte de la Sección de autoinmunidad del Hospital 12 de octubre, la cual se realizará en el propio laboratorio de la sección con 15 muestras control internas para cada determinación (diez muestras control positivas y cinco negativas).
- ✓ Controles de calidad externos realizados por un evaluador de reconocida solvencia avalado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.

Las muestras se deberán entregar, antes de la finalización del vencimiento de ofertas, en el Laboratorio de Inmunología, Sección Autoinmunidad, (planta 5ª Centro de Actividades Ambulatorias).

Nº ORDEN 1

1. Análisis multiparámetro y homogéneo de anticuerpos antinucleares, anti DNA (doble cadena) y frente a los antígenos extraíbles del núcleo (ENA: Sm, RNP68, Ro-52, Ro 60, SSB, Jol, Scl70, Histonas, CenpB, Rib-P) por tecnología múltiplex.
2. Determinaciones cuantitativas realizadas por un único protocolo universal para todos los parámetros y de forma simultánea.
3. Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente.
4. Las muestras podrán procesarse en lotes pequeños (máximo 8 determinaciones) de modo que no sea necesario consumir toda una placa cuando hay pocas muestras.

Nº ORDEN 2 y 7

1. Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente.
2. Las muestras podrán procesarse en lotes pequeños (máximo 8 determinaciones) de modo que no sea necesario consumir toda una placa cuando hay pocas muestras.

Nº ORDEN, 3, 4, 5, 6 y 8

1. Análisis multiparámetro y homogéneo de cada tipo de anticuerpo por tecnología multiplex.
2. Determinaciones cuantitativas realizadas por un único protocolo universal para todos los parámetros con posibilidad de simultanear la determinación con otros parámetros del mismo paciente que sean valorados por la misma metodología.
3. Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente.
4. Las muestras podrán procesarse en lotes pequeños (máximo 8 determinaciones) de modo que no sea necesario consumir toda una placa cuando hay pocas muestras.
5. Controles de calidad externos llevados a efecto por un evaluador externo de reconocida solvencia que esté acreditado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.

ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

1. Dos unidades de un sistema robotizado integrado para incubación y proceso de muestras a valorar por tecnología multiplex que permita simultanear su uso en determinaciones 1, 3, 4, 5, 6 y 8.

Características: Cada equipo debe permitir la carga continua en tiempo real y contar con un citómetro de flujo de tecnología multiplex, con el hardware y software necesario para su funcionamiento (ordenador, impresora BN de doble cara, programas, etc.) deberá estar

- conectado al Sistema Informático del Servicio de Inmunología para enviar y recibir la información de los pacientes.
2. Sistema robotizado doble para incubación y proceso de inmunofluorescencia, deberá estar compuesto de dos procesadores de muestras para permitir la continuidad del trabajo en caso de avería de uno de ellos. Deberá incluir un sistema informático de control conectado a la red del hospital.
 3. Ordenador transportable (peso <2kg) con procesador i7, 8GB RAM y disco SSD de 1TB. Impresora láser monocroma multifunción (con scanner) con conexión a red y capacidad de impresión por las dos caras, para proceso de datos obtenidos por los equipos con objeto de realizar el control de calidad y trabajos científicos. La impresora deberá ser compatible con los toner que utiliza el servicio de informática del Hospital.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SI.

- No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 15 de noviembre 2017

DIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

J. SERVICIO DE INMUNOLOGIA



Fdo.: Dra. Estela Paz Artal

SERVICIO DE INMUNOLOGIA



Fdo.: Dr. Antonio Serrano Hernández

EXPEDIENTE 2017-0-146

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMATICAS PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO DT (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	024180	Determinación anticuerpos nucleares (ANA), anti ENA y anti DNA	DT	19.500	19.500	5,80000	113.100,0000	23.751,000000	136.851,000000
	2	026296	Titulación de niveles de autoanticuerpos anti DNA con substrato de <i>Crithidia luciliae</i>	DT	2.640	2.640	2,28000	6.019,2000	1.264,032000	7.283,232000
	3	021588	Determinación de anticuerpos anti mieloperoxidasa, anti proteinasa 3 y antimembrana basal glomerular	DT	2.800	2.800	4,80000	13.440,0000	2.822,400000	16.262,400000
	4	02B139	Determinación de anticuerpos anti Péptido cíclico citrulinado	DT	3.500	3.500	2,10000	7.350,0000	1.543,500000	8.893,500000
	5	02A021	Determinación de anticuerpos IgG anti Cardiolipina y anti B2-GPI	DT	4.000	4.000	2,70000	10.800,0000	2.268,000000	13.068,000000
	6	02A022	Determinación de anticuerpos IgM anti Cardiolipina y anti B2-GPI	DT	4.000	4.000	2,70000	10.800,0000	2.268,000000	13.068,000000
	7	02C074	Comprobación de positivos de ANA	DT	960	960	1,36400	1.309,4400	274,982400	1.584,422400
	8	02C075	Autoanticuerpos frente a antígenos de baja demanda	DT	800	800	0,00000	0,0000	0,000000	0,000000
								162.818,640	34.191,91440	197.010,55440