

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2015-0-9: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR CITOMETRÍA DE FLUJO EN LAS LABORATORIOS DE INMUNOLOGÍA Y HEMATOLOGÍA 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		LABORATORIOS PETICIONARIOS:	INMUNOLOGÍA	HEMATOLOGÍA					
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PARA 24 MESES	CANTIDAD PARA 24 MESES	CANTIDAD TOTAL PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERMINAC IVA INCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA INCLUIDO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	33146	Determinación de Antígeno de superficies (anticuerpo monoclonal ligado a Fluoresceína, Ficoeritrina o Percp)	30.500	21.600	52.100	3,6255	188.888,55	156.106,24	32.782,31
2	33147	Determinación de la medida de generación del anión superóxido	1.000	0	1.000	5,7374	5.737,40	4.741,65	995,75
3	33148	Determinación de la medida de fagocitosis de Escherichia Coli	100	0	100	5,7374	573,74	474,17	99,57
4	65660	Determinación de Antígeno de superficies (anticuerpo monoclonal ligado a APC)	2.000	7.000	9.000	4,8279	43.451,10	35.910,00	7.541,10
5	71358	Determinación de antígeno de superficies (anticuerpo monoclonal ligado a APC-Cy7, APC-H7, PE-Cy7, HORIZON V450/ PACIFIC-BLUE y HORIZON V500	4.500	0	4.500	6,2950	28.327,50	23.411,16	4.916,34
6	76568	Determinación de antígeno de superficies (anticuerpo monoclonal ligado a APC-Cy7, APC-H7 y PE-Cy7	0	8.000	8.000	6,2950	50.360,00	41.619,83	8.740,17
IMPORTE TOTAL LOTE 1:							317.338,29	262.263,05	55.075,24

1.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 1:

- 1.2.1. 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 tubos especiales para citometría, hemolizantes, permeabilizantes, soluciones tampón, calibradores (microesferas), diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso y como mínimo los que a continuación se detallan:

→ Para el Laboratorio de Inmunología:

- a) Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los fluorocromos indicados a FITC o a Ficoeritrina o a un tercer color (PerCP u otro) o a un cuarto color (APC u otro); en viales con dos

anticuerpos conjugados a dos de los fluorocromos mencionados; o bien en viales con tres anticuerpos conjugados a tres de los fluorocromos mencionados. Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los fluorocromos APC-Cy7, APC-H7, PE-Cy7, HORIZON V450/ PACIFIC-BLUE y HORIZON V500. Cada uno de los viales de anticuerpos deberá contener material para 50, 100 ó 150 test. En conjunto deberán incluirse suficientes viales para realizar 37.000 test en los códigos de determinación de antígenos.

- b) Microesferas (calibradores) para el ajuste automático y valoración de funcionamiento de todos los parámetros: FSC, SSC, y fluorescencias en los citómetros de flujo que se utilicen. Cantidad suficiente como mínimo para 150 test.
- c) Solución lisante para lisis de hematíes en muestras inmunológicas procesadas para citometría de flujo y fenotipaje con anticuerpos monoclonales. Suficientes envases para lisar como mínimo 37.000 test.
- d) Solución salina tamponada (PBS), para utilizar como fluido de suspensión celular y recubrimiento en citometría de flujo. Suficientes envases para un mínimo de 900 litros.
- e) Solución salina tamponada (PBS), pH 7,2 optimizada para preparación y lavado celular. Suficientes envases para un mínimo de 90 litros.
- f) Tubos de poliestireno de 12 x 75 mm, adaptado para adquisición de suspensiones celulares en el/los citómetro/s de flujo.
- g) los licitadores incluirán en su oferta: sangre control de valores citométricos conocidos de: CD3, CD4, CD8, CD191 CD16/CD56 (NK), CD45 y CD14: un vial al mes

→ **Para el Laboratorio de Hematología:**

- a) Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los fluorocromos indicados a FITC o a Ficoeritrina o a un tercer color (PerCP u otro) o a un cuarto color (APC u otro); en viales con dos anticuerpos conjugados a dos de los fluorocromos mencionados; o bien en viales con tres anticuerpos conjugados a tres de los fluorocromos mencionados. Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los fluorocromos APC-Cy7, APC-H7 y PE-Cy7. Cada uno de los viales de anticuerpos deberá contener material para 50, 100 ó 150 test. En conjunto deberán incluirse suficientes viales para realizar aproximadamente 37.000 test en los códigos del lote.
- b) Microesferas (calibradores) para el ajuste automático y valoración de funcionamiento de todos los parámetros: FSC, SSC, y fluorescencias en los citómetros de flujo que se utilicen. Cantidad suficiente como mínimo para 150 test.
- c) Solución lisante para lisis de hematíes en muestras inmunológicas procesadas para citometría de flujo y fenotipaje con anticuerpos monoclonales. Suficientes envases para lisar como mínimo 37.000 test.
- d) Solución salina tamponada (PBS), para utilizar como fluido de suspensión celular y recubrimiento en citometría de flujo. Suficientes envases para un mínimo de 900 litros.
- e) Solución salina tamponada (PBS), pH 7,2 optimizada para preparación y lavado celular. Suficientes envases para un mínimo de 90 litros.
- f) Tubos de poliestireno de 12 x 75 mm, adaptado para adquisición de suspensiones celulares en el/los citómetro/s de flujo. Suficientes envases para un mínimo de 37.000 tubos para las determinaciones del lote.

- 1.2.2. La caducidad de los reactivos será, como mínimo, de 1 año desde la fecha de recepción. El resto de material deberá contar con la caducidad adecuada.
- 1.2.3. Los licitadores incluirán tanto en la oferta técnica como en la oferta económica relación detallada de todos los anticuerpos ofertados para los siguientes códigos: 33146, 65660 y 71358 y 76568
- 1.3. 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.

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

1.4.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

- 1.5. 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.
- 1.6. 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*).
- 1.7. 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 con las siguientes características:

2.1.1. **LOTE 1 LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA:**

- Tres citómetros de flujo de sobremesa con 2 fuentes de láser no colineales cada uno. Uno de los láseres ha de ser de Ion Argon de 15 miliwatios; el 2º debe permitir análisis con 4º color:
 - a) Posibilidad de sorting.
 - b) Posibilidad de inyector automático de muestras.
 - c) Ajuste automático del instrumento.
- Un citómetro de flujo analizador de sobremesa, dotado de hasta 3 láseres y capacidad para analizar simultáneamente hasta 10 parámetros, 8 fluorescencias con las siguientes características:
 - a) Diseño de cubeta de cuarzo y lentes de alta entrada de luz (1.2 NA), que proporcionan un sistema óptico de alta eficiencia y sensibilidad.
 - b) Sensibilidad (MESF) FITC <100, PE <50.
 - c) Láseres prealineados. Que el usuario no necesite alinearlos nunca.
 - d) Sistema de excitación y emisión que utiliza fibra óptica.
 - e) Bloques de detectores configurados en octágonos y triángulos con filtros intercambiables.
 - f) Equipo totalmente digital, digitalización de todas las señales (fluorescencias y dispersiones) de forma continua al nivel de los detectores, resolución de 262.144 canales y compensación total intra e interláseres para todos los parámetros, tanto “on-line” como “off-line”.
 - g) Umbral ilimitado en el número de parámetros en adquisición o/y análisis de muestras, para mayor y mejor selección de la población de interés.
 - h) Capaz de realizar un control de calidad diario exhaustivo del equipo (CST), seguimiento, verificación y detección de problemas, permite optimizar los voltajes y realizar un control y seguimiento de los parámetros de funcionamiento del instrumento.
 - i) Sistema de fluidos:
 - * Tres velocidades de adquisición (12, 60 y 120 microlitros/minuto).
 - * Sistema de aspiración en el soporte de tubo entre muestra y muestra

- * Carro de fluidos que alberga todos los contenedores para limpieza y descontaminación del equipo
- * Procedimientos automatizados y controlados por software. Sustitución del fluido salino envolvente de toda la ruta fluidica por solución de apagado (de muy baja concentración salina), a realizar al final del día de trabajo.
- j) Capacidad para realizar análisis cinéticos (parámetro tiempo)
- k) Módulo carrusel con un mínimo de 40 posiciones para tubos secundarios. Agitación individual de la muestra antes de la lectura. Permite pasar de modo manual a automático y viceversa.
- Un preparador automático de muestras para citometría, de uso clínico y con flexibilidad de programación de rutina de trabajo con las siguientes características:
 - a) Lector de etiquetas de tubos
 - b) Capacidad de alicuotar sangre y reactivos en tubos, añadir solución lisante, mezclar la sangre según el protocolo programado o especificado por el usuario.
 - c) Permitir las incubaciones fuera del aparato para poder usarlo en tandas consecutivas de preparación.
 - d) Procedimientos de mantenimiento predefinidos y gestionados mediante el software
- Si, durante la vigencia del Procedimiento, el Laboratorio de Inmunología solicitara la cesión de otro citómetro de flujo, por sobrecarga de trabajo, el adjudicatario deberá instalarlo haciéndose cargo tanto de la instalación como del mantenimiento del mismo.

2.1.2. LOTE 1 LABORATORIO DE HEMATOLOGÍA:

- Citómetro de flujo analizador de sobremesa y un ordenador asociado a él con el software necesario. Características del Citómetro de Flujo:
 - a) Dotado de 2 láseres y capacidad para analizar simultáneamente hasta 8 parámetros, 6 fluorescencias.
 - b) Diseño de cubeta de cuarzo y lentes de alta entrada de luz (1.2 NA), que proporcionan un sistema óptico de alta eficiencia y sensibilidad.
 - c) Sensibilidad (MESF) FITC <100, PE< 50.
 - d) Láseres prealineados. Que el usuario no necesite alinearlos nunca. El diseño de cubeta acoplada a gel óptico con posición fija y láseres fijos separados espacialmente es por definición un sistema libre de alineamiento.
 - e) Sistema de excitación y emisión que utilice fibra óptica.
 - f) Bloques de detectores configurados en octágonos y triángulos con filtros intercambiables.
 - g) Equipo totalmente digital, digitalización de todas la señales (fluorescencias y dispersiones) de forma continua al nivel de los detectores, resolución de 262.144 canales y compensación total intra e interláseres para todos los parámetros, tanto “on-line” como “off-line”.
 - h) Umbral ilimitado en el número de parámetros en adquisición y/o análisis de muestras, para mayor y mejor selección de la población de interés.
 - i) Capaz de realizar un control de calidad diario exhaustivo del equipo (CST), seguimiento, verificación y detección de problemas, que permita optimizar los voltajes y realizar un control y seguimiento de los parámetros de funcionamiento del instrumento.
 - j) Sistema de fluidos:
 - * Tres velocidades de adquisición (12, 60 y 120 microlitros/minuto).
 - * Sistema de aspiración en el soporte de tubo entre muestra y muestra.
 - * Carro de fluidos que albergue todos los contenedores para limpieza y descontaminación del equipo.

- ✱ Procedimientos automatizados y controlados por software. Sustitución del fluido salino envolvente de toda la ruta fluidica por solución de apagado (de muy baja concentración salina), a realizar al final del día de trabajo.

k) Capacidad para realizar análisis cinéticos (parámetro tiempo).

l) Módulo carrusel con un mínimo de 40 posiciones para tubos secundarios. Agitación individual de la muestra antes de la lectura. Posibilidad de pasar de modo manual a automático y viceversa.

- El sistema ofertado debe de estar validado para el trabajo en citometría multicolor en paneles 6 colores adaptándolo a los paneles de 8 colores desarrollados por el Consorcio Europeo Euroflow, que es el grupo de expertos europeos que ha estandarizado el inmunofenotipaje para 8 colores de las patologías hematológicas en el Laboratorio Diagnóstico.
- Sistema informático actualizado necesario para el funcionamiento del Citómetro de Flujo FACSort, nº de serie B0026, propiedad del Hospital, existente en el Laboratorio de Citometría de Flujo (Servicio de Hematología-Hemoterapia), con todo el Software necesario.
- 3 estaciones informáticas actualizadas, independientes del citómetro para análisis de los datos generados por el citómetro (cada una: ordenador con lector CD)

- 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 1.2.1 y 1.2.2 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, según lo estimen los facultativos de Inmunología y/o Hematología, 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 Laboratorio de Inmunología o del Laboratorio de Hematología 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 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