

P.A.S. 2021 - 0 – 110

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO PARA EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Analisis Clinicos del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 40/2015 de 30 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	327000	<p>REACTIVO ALZHEIMER LCR (G PTAU 181)</p> <ul style="list-style-type: none"> - conjunto de reactivos de inmunoensayo, para la determinación cuantitativa de tau fosforilada en muestras de LCR, basado en la tecnología de quimioluminiscencia - Reactivo calibrado respecto a los reactivos INNOTEST a falta de un estándar de referencia internacional. - Reactivos listos para su uso - Almacenable a temperatura entre 2 y 10 °C - Certificado CE <p><i>Uso: biomarcador de LCR para la medición cuantitativa de tau fosforilada en líquido cefalorraquídeo humano como ayuda para el diagnóstico en pacientes con</i></p>

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO PARA EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<i>deterioro cognitivo que están siendo evaluados para detectar la enfermedad de Alzheimer y otras causas de deterioro cognitivo.</i>
1.2	326998	<p>REACTIVO ALZHEIMER LCR (G TOTAL TAU)</p> <ul style="list-style-type: none"> - conjunto de reactivos de inmunoensayo, para la determinación cuantitativa de tau total en muestras de LCR, basado en tecnología de quimioluminiscencia - Reactivo calibrado respecto a los reactivos INNOTEST a falta de un estándar de referencia internacional - Reactivos listos para su uso - Almacenable la temperatura entre 2-10 °C. - Certificado CE <p><i>Uso: biomarcador de LCR para la medición cuantitativa de tau total en líquido cefalorraquídeo humano como ayuda para el diagnóstico en pacientes con deterioro cognitivo que están siendo evaluados para detectar la enfermedad de Alzheimer y otras causas de deterioro cognitivo</i></p>
1.3	018068	<p>REACTIVO ALZHEIMER LCR - β-AMILOIDE (1-40)</p> <ul style="list-style-type: none"> - conjunto de reactivos de inmunoensayo, para la determinación cuantitativa de β-amiloide 1-40 en muestras de LCR, basado en tecnología de quimioluminiscencia - Reactivo calibrado respecto a los reactivos INNOTEST a falta de un estándar de referencia internacional - Reactivos listos para su uso - Almacenable la temperatura entre 2-10 °C. - Certificado CE <p><i>Uso: biomarcador de LCR para la medición cuantitativa de β-amiloide 1-40 en líquido cefalorraquídeo humano como ayuda para el diagnóstico en pacientes con deterioro cognitivo que están siendo evaluados para detectar la enfermedad de Alzheimer y otras causas de deterioro cognitivo</i></p>

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO PARA EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.4	326996	<p>REACTIVO ALZHEIMER LCR - β-AMILOIDE (1-42))</p> <ul style="list-style-type: none"> - conjunto de reactivos de inmunoensayo, para la determinación cuantitativa de β-amiloides 1-42 en muestras de LCR, basado en tecnología de quimioluminiscencia - Reactivo estandarizado respecto al material de referencia internacional certificado establecido: ERM-DA480, ERM-DA481, ERM-DA482 - Reactivos listos para su uso - Almacenable la temperatura entre 2-10 °C. - Certificado CE <p><i>Uso: biomarcador de LCR para la medición cuantitativa de β-amiloides 1-42 en líquido cefalorraquídeo humano como ayuda para el diagnóstico en pacientes con deterioro cognitivo que están siendo evaluados para detectar la enfermedad de Alzheimer y otras causas de deterioro cognitivo.</i></p>

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.
- Las denominaciones que no se consideren suficientemente precisas no evita la obligación de presentar oferta si se desea que se tenga en cuenta. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO PARA EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- El precio unitario por determinación analítica recoge los siguientes conceptos (IVA INCLUIDO):
 - Suministro de los reactivos, controles y calibradores y demás fungible preciso para realizar dicha técnica (transporte, impuestos y formación de personal).
 - Cesión y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos.
 - Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la red del Hospital (caso de ser necesario) y Sistema Informático del Laboratorio.
 - El coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles (se les facilitara plano del laboratorio previa solicitud) para la correcta instalación del equipamiento ofertado, accesorios y mobiliario existentes o necesarios; y la circulación del personal y con adecuación a las normativas vigentes.
- El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento.

4. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

Para el adecuado procesamiento de las muestras, la empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, un **SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMÁTICO PARA ENSAYOS INMUNOQUÍMICOS MEDIANTE QUIMIOLUMINISCENCIA**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Analizador de mesa compacto y robusto
- Rendimiento constante de al menos 60 pruebas por hora.
- Tiempo para obtener el resultado de un paciente inferior a una hora
- Calibraciones mensuales, incluso cuando los reactivos se almacenen dentro del analizador
- Conservación bajo refrigeración de los reactivos en el analizador
- Conectividad con el Sistema de Gestion del Laboratorio (LIS).

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO PARA EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- **Formalizar** la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- **Instalar** el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- **Mantener** el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 24 horas.
- **Renovar o sustituir** el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- **Retirar** el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

P.A.S. 2021 - 0 – 110

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA, EN MUESTRAS HUMANAS DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, DE LOS MARCADORES BETA AMILOIDE 1-42, BETA AMILOIDE 1-40, TAU TOTAL Y TAU FOSFORILADO PARA EL SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material necesario para la formación.

Madrid, a 12 de noviembre de 2021

Fdo.:

Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ-NOVILLO GONZÁLEZ MERCEDES
Fecha: 2021 11 17 18:45

Jefa del Servicio de Analisis Clínicos

Dr. Mercedes Martínez-Novillo González

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2022 03 22 14:21