

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO MICO FENÓLICO Y AMICACINA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 de TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre, y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO MICO FENÓLICO Y AMICACINA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.**

DESCRIPCION: REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ÁCIDO MICO FENÓLICO Y AMICACINA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA.

| LOTE | ORDEN | DESCRIPCION ARTICULO |
|------|-------|----------------------|
| 1 | 1 | ACIDO MICO FENOLICO |
| | 2 | AMICACINA |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

La oferta incluirá todo lo necesario para realizar la determinación de los parámetros ofertados (cediendo temporalmente al Hospital, por un tiempo igual a la duración del presente concurso, todo el equipamiento analítico necesario para la obtención del resultado final de la prueba).

Igualmente, la empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de ambas técnicas: calibradores, controles, fungibles, etc., sin cargo alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios; asimismo incluirá la amortización de los equipos.

También corresponderá al adjudicatario:

- La instalación del equipamiento.
- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el equipo.
- El mantenimiento preventivo y el correctivo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc.
- Todo tipo de reparación, así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.).
- Asistencia técnica inmediata (máximo 12 horas).
- Aportación de mejoras y novedades de métodos diagnósticos durante la vigencia del contrato.
- Cualquier otro gasto asociado.

- Conexión bidireccional con el Sistema informático del laboratorio.
- Se ofertarán el equipamiento tecnológico necesario para dar la respuesta adecuada en el mínimo tiempo.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en un programa de control de calidad externo internacional, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO EN CESIÓN DE USO DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO

- Analizador químico clínico, de acceso aleatorio, totalmente automatizado, de manejo sencillo, con velocidad de al menos 300 muestras/hora.
- Las dimensiones y peso del equipamiento analítico serán adecuados al espacio disponible en el laboratorio de fármacos situado en la 3ª planta del Centro de Actividades Ambulatorias
- Que pueda realizar análisis en distintos tipos de muestra y diferentes análisis en la misma muestra.
- Con lector interno de código de barras para muestras y reactivos con posibilidad de uso de lector externo.
- Que pueda trabajar con tubo primario o copa de muestra.
- Cubetas de medida desechables
- Mantenimiento controlado por software.
- El software debe tener un módulo de control de calidad, con representación gráfica de Levey-Jennigs, registros de datos de todas las calibraciones de trabajo, acceso al histórico de control de calidad y de registro de muestras. Trazabilidad total.
- Conexión bidireccional con el Sistema informático del laboratorio (Infinity de Roche), pudiendo trabajar tanto en batch como en Host query.
- Con posibilidad de control remoto mediante Modem, router o VPN

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- Calibradores y controles independientes del kit de reactivos

| | Acido micofenólico | Amicacina |
|--|---------------------------|------------------|
| Sensibilidad analítica | 0.3 µg/ml | 1.5 µg/ml |
| Intervalo de medición directa al menos | 0.3-10 µg/ml | 1.5-50 µg/ml |
| Estabilidad | Al menos 30 días | Al menos 30 días |

- Ácido micofenólico: Sin reacción cruzada con su metabolito principal glucuronado (MPAG) ni con Ciclosporina A ni Tacrolimus

LOTE: 1

| ORDEN | DESCRIPCION REACTIVOS | DETERMINACIONES ANUALES ESTIMADAS |
|-------|-----------------------|-----------------------------------|
| 1 | MICOFENOLICO | 5.700 |
| 2 | AMICACINA | 500 |

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: 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.

Madrid, a 26 de Junio de 2017

**Subdirectora Médica Servicios
Centrales**



Fdo. : Dra. Ramos Rodríguez

**Jefe de Servicio Laboratorio
Bioquímica**



Fdo.: Dra. Pilar Díaz Rubio

EXPEDIENTE: 2017-0-89

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PAR LA DETERMINACION DE ACIDO MICOFEENOLICO Y AMICACINA PARA EL LAB. DE BIOQUIMICA

| PRESUPUESTO | | | | | | | | | |
|-------------|-------|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|-------------------|-----------|---------------|---|
| LOTE | ORDEN | DESCRIPCION ARTICULO | Nº DET 24 MESES | PRORROGA 24 MESES | PRECIO DET. S/IVA | BASE IMPONIBLE | IVA | IMPORTE TOTAL | VALOR ESTIMADO (INCLUIDA 10% MODIFICACION) |
| 1 | 1 | ACIDO MICOFENOLICO | 11.400 | 11.400 | 8,02 | 91.428,00 | 19.199,88 | 110.627,88 | 201.141,60 |
| | 2 | AMICACINA | 1.000 | 1.000 | 5,75 | 5.750,00 | 1.207,50 | 6.957,50 | 12.650,00 |
| | | | | | | 97.178,00 | 20.407,38 | 117.585,38 | 213.791,60 |