

EXPEDIENTE A/SUM-000190/2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL BANCO DE SANGRE Y TIRAS REACTIVAS DE CONTROL DE ANTICOAGULANTES ORALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

1

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto:

El suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, etc..) para realizar las técnicas analíticas realizadas en el Laboratorio de Hematología y Banco de Sangre del Hospital Universitario de Móstoles, en el número de determinaciones cuya descripción se detalla posteriormente (punto 2 del presente pliego), así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas en régimen de cesión, así como su mantenimiento integral durante la vigencia del contrato.

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por 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.

2. PRESCRIPCIONES DE LAS TECNICAS ANALITICAS

2.1 DESCRIPCIÓN DE LOTES, CANTIDADES

LOTE	Nº ORDEN	DEFINICION DE LA TÉCNICA	DET 24 M
LOTE 1 TIRAS REACTIVAS ANTICUAGULACIÓN ORAL			
1	1	TIRA REACTIVA CONTROL ANTICOAGULACION ORAL	41.000
BANCO SANGRE (PR. INMUNOHEMATOLOGÍA)			
LOTE 2		PRUEBAS AUTOMATIZADAS	
2	2	DETERMINACIÓN DE GRUPO ABO Y RH AUTOMATIZADO EN TARJETA	16.560
2	3	DETERMINACIÓN DE GRUPO ABO Y RH AUTOMATIZADO PARA NEONATOS EN TARJETA	2.000

LOTE	Nº ORDEN	DEFINICION DE LA TÉCNICA	DET 24 M
2	4	INVESTIGACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES Y PRUEBA CRUZADA EN TARJETAS ANTIGLOBULINA (3 CÉLULAS)	20.160
2	5	DETERMINACIÓN ENTARJETA NEUTRA	10.000
2	6	PANEL CELULAR PARA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES CON Y SIN PAPAÑA (14 paneles año)	28
2	7	DETERMINACIÓN DE COMPROBACIÓN GRUPO DEBOLSA DE CONCENTRADO HEMATÍES EN TARJETA	6.000
LOTE 3		PRUEBAS MANUALES	
3	8	IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN TUBO. PANEL 11 CELULAS (14 paneles año)	28
3	9	INVESTIGACIÓN ANTICUERPOS IRREGULARES EN TUBO 2/3 células (14 Paneles año)	28
3	10	GRUPO ABO Y RH EN TUBO	5.000

2

2.2 DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS DE LOS PRODUCTOS Y EQUIPAMIENTO SOLICITADO.

LOTE 1: TIRAS REACTIVAS DE CONTROL ANTICOAGULACIÓN ORALES

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado para la determinación de INR por punción capilar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALITICO Y DE LAS TIRAS REACTIVAS

Coagulómetros portátiles para control de tratamiento anticoagulante mediante extracción capilar con las siguientes características:

- Determinación de INR con detección mediante señal electroquímica. Las ofertas deberán expresar explícitamente el sistema de detección de su producto.
- Tiempo de medición de 1 minuto
- Volumen de sangre de hasta 15 microlitros.
- Rango de INR entre 0.8 y 8
- El sistema de determinación deberá disponer de un sistema de codificación del número de lote.
- En el procedimiento de recogida de sangre, la gota se administrara directamente sobre la tira reactiva y será absorbida por capilaridad.
- Fecha límite de caducidad de las tiras de al menos de 10 meses desde la entrega en los almacenes del Hospital.

Características del programa informático de gestión de los pacientes sometidos

a tratamiento anticoagulante oral

- Sistema informático diseñado para la monitorización y gestión del tratamiento anticoagulante oral
- Comunicación con el SIL del Hospital. Los gastos de conexión serán por cuenta del adjudicatario
- Mantenimiento de la historia clínica del paciente en relación a identificación los eventos trombóticos y hemorrágicos del paciente.
- Sistema experto para la monitorización automática del fármaco
- Identificación positiva del paciente

3

Se incluirá la cesión mínima de 15 coagulómetros.

LOTE 2: REACTIVOS PARA EL BANCO DE SANGRE (PRUEBAS AUTOMATIZADAS)

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado para la determinación de las técnicas analíticas contenidas en el apartado 2.1 del presente Pliego.

CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS Y TARJETAS

Técnica en gel a partir de tubo primario

- Tarjetas de grupo ABO y RH para pacientes:
 - Tarjeta para grupo hemático, Rh (que no detecte variante DVI), control y grupo sérico en un único soporte de gel. Control negativo para la validación de cada determinación.
El licitador deberá ofertar para la determinación del grupo sérico células A y B en cantidad suficiente para la realización de dicha técnica.
- Tarjetas de grupo para neonatos:
 - Tarjeta con antisueros monoclonales anti A, anti B, anti AB, Anti D (que detecte variante DVI), Coombs directo. Con pocillo de control negativo
- Tarjetas para comprobación del grupo hemático de las bolsas de concentrado de hematíes
 - Con antisueros monoclonales Anti A, Anti B, Anti D que detecte D Débiles y variantes parciales del Ag D. Con pocillos de control negativo para la validación de las determinaciones.
- Tarjetas para investigación e identificación de Ac irregulares
 - Tarjeta con microcolumnas con Antiglobulina Humana Poliespecífica: mezcla de anti IgG y anti C3d.

- Tarjetas en medio salino.
 - Tarjetas con microcolumnas neutras para realizar pruebas salinas y enzimáticas.
- Células para investigación de Ac
 - Células para la investigación de Ac (3 células): R1CwR1, R2R2 y rr. Como mínimo una célula homocigota para los siguientes Ag: Fya, Fyb, Jka, Jkb, S,s. y deben cubrir los siguientes Ag: K,k, Kpa,Kpb, Jsa, Jsb, Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lea, Leb, M,N, S,s, P1.
- Células para la identificación de Ac irregulares en técnica de columna en gel
 - Panel de hematíes al 0,8% (11 células como mínimo) tipados para la identificación de Ac, clínicamente significativos y que permitan la detección de un segundo Ac. Con carga antigénica homocigótica para los Ag M, N,S,s, C,c, E,e, Lub,k, Kpb, Jsb, Fya, Fyb, Jka, Jkb. (13 paneles año)
 - Panel de hematíes papainizados al 0,8% (11 células como mínimo)
 - Panel complementario de hematíes al 0,8% para la identificación extendida de Ac irregulares en técnica de columna de gel (4 células como mínimo)
 - Se deberán de ofertar los paneles anuales necesarios (sin papaína, con papaína y complementario) al menos 13 paneles de cada tipo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALITICO

Sistema totalmente automático para la realización de las pruebas. inmunohematológicas mediante técnicas de aglutinación en columna de gel en tubo primario. El adjudicatario tendrá la obligación de instalar régimen de cesión un equipo nuevo con tecnología de última generación.

Características del equipo:

- Identificación positiva por código de barras de muestras, reactivos y tarjetas
- Lectura de código de barras ISBT
- Dilución de muestras, dispensación de muestras y reactivos, con control de la dispensación. Incubación y centrifugación de las tarjetas. Lectura incluyendo imágenes, interpretación y registro de resultados. Almacenamiento de imágenes.
- Carga continua de muestras, tarjetas y reactivos sin interrupción del trabajo.

- Sistema de lavado que evite las contaminaciones cruzadas
- Chequeo de la integridad de la tarjeta
- Debe permitir automatizar los estudios de prueba de compatibilidad.
- Prioridad de las urgencias, sin interferencia de los procesos que está realizando
- Incubación a 37° y temperatura ambiente
- Dos centrifugas independientes
- Gestión de los incubadores en función de la prueba a realizar
- Perforación de las tarjetas.
- Lectura final de cada pocillo procesado con comprobación del reactivo requerido
- Trazabilidad de los pocillos utilizados
- Detector de coágulos y de impactos
- Posibilidad de utilización de diferentes tubos sin necesidad de adaptadores
- Verificación de volumen de reactivos y diluyentes.
- Control de calidad incorporado con almacenamiento de datos.
- Trazabilidad de los test y del operador.
- Conexión remota
- Control de caducidades
- Conexión bidireccional con el sistema informático utilizado en el Banco de Sangre (EPROGESA) y al Sistema de Gestión del laboratorio (OMEGA) y eventualmente con cualquier modificación que se produjera en el mismo o con otros sistemas del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión.
- 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.
 - o Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada.
- Los licitadores deberán ofertar sin cargo Control de calidad diario interno (Grupo ABO y Rh, escrutinio de Ac irregulares) y control de calidad externo.
- 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.
- Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.

Equipos de apoyo

El adjudicatario dotará dos incubadores y dos centrifugas de tarjetas para la

realización de pruebas que no se realicen en el equipo y como apoyo en caso de avería. Además suministrará los accesorios necesarios para el trabajo manual: Gradillas para tarjetas y reactivos, pipetas, dispensadores.

LOTE 3: REACTIVOS PARA PRUEBAS MANUALES

Tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis manual para la determinación de las técnicas analíticas contenidas en el apartado 2.1 del presente Pliego.

6

Pruebas manuales

- Antisueros monoclonales Anti A, Anti B, Anti AB, Anti D,
- Hematíes al 3% para realizar el grupo inverso en técnica manual (Hematíes A1 y B)
- Hematíes al 3% para la Investigación de Ac (3 células mínimo)
- Hematíes al 3% para la identificación de Ac irregulares (11 células)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES COMUNES A LOS LOTES

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 contrato, 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 las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, etc., sin costo 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 de los equipos
- 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.)
- La asistencia técnica en días laborables será de máximo 24 horas, donde el tiempo máximo de resolución de avería será de 48 horas máximo.
- Cualquier otro gasto asociado.
- Las empresas licitadoras deberán incluir, en su oferta, si fuesen necesarios, los sistemas y fungibles para el tratamiento del agua: depuración, destilación, desionización, etc. y/o cualquier otro método que proceda para el correcto funcionamiento del aparataje ofertado. Los residuos se deberán eliminar a través de la red general de aguas residuales del Centro en cumplimiento de la normativa vigente.

- Los aparatos autoanalizadores cedidos por las empresas adjudicatarias, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio (lote 2), abonando la cuota de conexión requerida por el adjudicatario de dicho sistema.
- Los reactivos deberán tener marcado CE.
- Si el adjudicatario propusiera durante el periodo de duración del contrato alguna mejora como la renovación o ampliación de equipos, todos los costes serán a su cargo

- **CONTROL DE CALIDAD:**

Deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Los autoanalizadores deberán estar provistos de sistemas que aseguren la trazabilidad durante todo el proceso, tanto de la muestra como en lo referente a reactivos, calibradores y controles utilizados.

- **SOPORTE TÉCNICO E INFORMÁTICO:**

Los autoanalizadores cedidos por los adjudicatarios deberán tener conexión bidireccional con el sistema informático del laboratorio (SIL). La cuota de conexión al SIL será a cargo del adjudicatario.

- **MANTENIMIENTO:**

Mantenimientos y averías: Todo lo necesario para reparación por avería o mantenimientos preventivos programados por la firma comercial, tanto de piezas como de personal, será a coste cero.

Mantenimientos que competen al personal del laboratorio: Se aportará en la oferta necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos de los equipos, especificando, en los que competen al personal del servicio, si es necesaria intervención manual y el tiempo invertido.

Tiempo de respuesta a averías: La presencia física del servicio técnico tras la comunicación de avería, no debe ser superior a 24 horas, durante días hábiles.

2.3.- CONSIDERACIONES SOBRE LOS EQUIPOS Y PRODUCTOS OFERTADOS

2.3.1 CESION EQUIPOS

La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

2.3.2 INSTALACION EQUIPOS

La instalación del aparataje necesario para la realización de la técnica se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

La instalación y puesta en marcha de los aparatos será siempre previas a la entrega del reactivo.

2.3.3 RETIRADA DE LOS EQUIPOS

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

2.4 OTRAS OBLIGACIONES DERIVADAS DE LA EJECUCION DEL CONTRATO

2.4.1 El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del presente concurso, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el estricto cumplimiento de lo convenido.

2.4.2. Durante el plazo de ejecución del contrato, el órgano de contratación podrá realizar cuantas comprobaciones estime pertinentes para verificar que las cantidades facilitadas por el adjudicatario en la oferta económica, de los materiales necesarios para la realización de la técnica analítica ofertada, coinciden con las cantidades que en la práctica en el Centro conllevan dicha técnica.

2.4.3. El adjudicatario deberán aportar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de Abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas

2.5 AVERIAS

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

2.6 FORMACIÓN

Se impartirán cursos de formación a todos los usuarios que vayan a utilizar los equipos automatizados sobre el manejo y mantenimiento de los equipos: Inicial, y avanzados, en turnos de trabajo de mañana y tarde, suministrando como mínimo un manual en castellano en cada unidad de uso del equipo.



2.7 NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

Móstoles, 13 de febrero de 2018

9

RESPONSABLE CONTRATO

Maria Jesús GÓMEZ VÁZQUEZ

EL DIRECTOR GERENTE

Manuel GALINDO GALLEGO

