

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2018-0-31: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE NIVELES DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS Y ANTICUERPOS EN EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material y la dotación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DETERMINACIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	84471	MEDICION DE NIVELES DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS (INFLIXIMAB Y ADALIMUMAB) Y DE ANTICUERPOS FRENTE A ESOS FÁRMACOS	26.880	9,89	11,9669	321.670,272	265.843,20	55.827,072
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						321.670,272	265.843,20	55.827,072
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Características Técnicas Lote 1:

1.2.1. NIVELES DE INFLIXIMAB Y ADALIMUMAB: Cuantificación de niveles séricos de Adalimumab, Infliximab y sus biosimilares

- Metodología de ELISA de captura o sándwich
- Conjugado anti-idiotipo específico de fármaco para el revelado
- El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica, en un sistema automático con todos los reactivos necesarios para realizar la técnica así como los calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.

1.2.2. NIVELES DE AUTOANTICUERPOS FRENTE A FÁRMACOS BIOLÓGICOS

- Metodología de ELISA tipo puente, con los pocillos pretapizados con el fármaco y fármaco marcado para el revelado.
- El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica, en un sistema automático con todos los reactivos necesarios para realizar la técnica así como los calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.

LOTE: 2								
Nº ORDEN	CÓDIGO	DETERMINACIÓN	Nº DET. PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT POR DETERM. IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
2	84971	MEDICION DE NIVELES DE FÁRMACOS BIOLÓGICOS (GOLIMUMAB, ETARNECEPT, ETC,...) Y DE ANTICUERPOS FRENTE A ESOS FÁRMACOS	18.500	9,89	11,9669	221.387,65	182.965,00	38.422,65
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						221.387,65	182.965,00	38.422,65
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.3. Características Técnicas Lote 2

1.3.1. NIVELES DE GOLIMUMAB, ETANERCEPT Y OTROS FÁRMACOS BIOLÓGICOS: Cuantificación de niveles séricos de otros fármacos biológicos

- Metodología de ELISA de captura o tipo sándwich mediante monoclonales específicos de fármaco
- Conjugado anti-idiotipo específico de fármaco para el revelado
- El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica, en un sistema automático con todos los reactivos necesarios para realizar la técnica así como los calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.
- Es imprescindible incluir en la oferta técnica un listado con los fármacos biológicos ofertados.

1.3.2. - El licitador incluirá en la oferta técnica declaración responsable comprometiéndose al suministro de Tocilizumab, Vedolizumab y Ustekinumab, y los nuevos que se vayan desarrollando durante la vigencia del Procedimiento.

1.3.3. NIVELES DE AUTOANTICUERPOS FRENTE A FÁRMACOS BIOLÓGICOS

- Metodología de ELISA tipo puente, con los pocillos pretapizados con el fármaco y fármaco marcado para el revelado.
- El Kit incluirá todo lo necesario para la realización de la técnica, en un sistema automático con todos los reactivos necesarios para realizar la técnica así como los calibradores, controles positivos y negativos para usar directamente.
- Es imprescindible incluir en la oferta técnica un listado con los autoanticuerpos frente a fármacos biológicos ofertados.

1.4. 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.

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

1.5.1. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"

1.6. 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.

- 1.7. 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 sin cargo económico alguno para el Hospital.
- 1.8. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- 1.9. 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*).
- 1.10. 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: PROCESADOR AUTOMÁTICOS DE ELISA:

- Lectura de código de barras automática para la identificación de las muestras, con posibilidad de identificación manual.
- Dilución y dispensación de muestras automática.
- Software que realice el cálculo de resultados para cada dilución que esté en la zona lineal de forma independiente.
- Posibilidad de seguimiento paso a paso de todas las fases de realización del ensayo.
- Posibilidad de automatizar el uso de los kits usando tres diluciones seriadas por muestra, con capacidad de selección independiente de diluciones o grupos de diluciones para cada muestra.

2.1.2. LOTE 2: PROCESADOR AUTOMÁTICOS DE ELISA:

- Lectura de código de barras automática para la identificación de las muestras, con posibilidad de identificación manual.
- Dilución y dispensación de muestras automática.
- Software que realice el cálculo de resultados para cada dilución que esté en la zona lineal de forma independiente.
- Posibilidad de seguimiento paso a paso de todas las fases de realización del ensayo.
- Posibilidad de automatizar el uso de los kits usando tres diluciones seriadas por muestra, con capacidad de selección independiente de diluciones o grupos de diluciones para cada muestra.

- 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

complimentación 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 1.6. y 1.7. 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. Se entiende por tiempo de respuesta el que transcurre desde que se realiza una solicitud de asistencia técnica y se persona en las instalaciones del Hospital un técnico con la formación oportuna. 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, 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 Servicio de Inmunología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana.
- 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. El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.
- 3.3. 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.
- 3.4. En la medida de lo posible, se elegirán reactivos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.
- 3.5. Si en la descripción de los lotes se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para definir los productos objeto de este contrato, por lo que en ningún caso será obligatorio ofertar ese nombre comercial o producto.

4. FORMACIÓN

- 4.1. 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 docente necesario para la formación.

5. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 5.1. 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.
- 5.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.

5.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

6.1. Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4-5 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

6.2. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

EL DIRECTOR GERENTE