

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE CALPROTECTINA FECAL EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 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 PARA LA DETERMINACIÓN DE CALPROTECTINA FECAL EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

Características técnicas:

1. ESPECIFICACIONES GENERALES

- La oferta incluirá todo lo necesario para la determinación del parámetro ofertado, de forma automática, cediendo durante la vigencia del contrato, el equipo analítico y accesorios necesarios durante el tiempo de duración del presente contrato.
- La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material y equipamiento necesario para la realización de la técnica solicitada sin cargo adicional: reactivos, controles, calibradores, soluciones de lavado, fungibles propios del equipo (cubetas, contenedores para reactivos, etc).
- El equipo se conectará al sistema informático de los laboratorios del Hospital (*Infinity*), siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión, incluyendo el hardware necesario.
- El adjudicatario realizará la instalación del equipo y asumirá los costes de cualquier obra de acondicionamiento del espacio destinado al mismo. En el caso de que se requiera suministro de agua, el adjudicatario deberá garantizar una instalación de agua desionizada que alimente de manera automática al equipo.
- La empresa adjudicataria realizará la puesta a punto de la prueba y la formación oportuna del personal técnico y facultativo.
- También se hará cargo del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, incluyendo todo tipo de material necesario, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.
- Se aportará la documentación técnica del equipo en la que se incorporarán los manuales de descripción y funcionamiento, así como la documentación necesaria para llevar a cabo todos los procesos de certificación y/o acreditación.
- Se aportarán las mejoras, actualizaciones (tanto de software como hardware) o ampliaciones y novedades de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato.
- La oferta se realizará en precio por determinación analítica.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPO ANALÍTICO

2.1 REACTIVOS:

LOTE	ORDEN	ARTICULO	DETERMINACIONES
1	1	DETERMINACIÓN DE CALPROTECTINA FECAL	12.000

2.2 Del analizador:

- Autoanalizador multicanal con posibilidad de realizar en paralelo múltiples determinaciones (resultados cuantitativos frente a una curva patrón).
- Identificación de muestras por código de barras y de diferentes tipos de muestra con el mismo nº de identificación (con dígitos de control).
- Lector de código de barras integrado en el equipo y posibilidad de realizar “host query”.
- Mantenimiento de reactivos refrigerados en el sistema.
- Reactivos con una metodología científicamente contrastada y con evidencia verificable de su funcionamiento y fiabilidad en el equipo analítico ofertado.
- Presentación de reactivos en concordancia con el número de pruebas que se realizan al mes. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el licitador.
- Todos los reactivos, controles y calibradores deberán tener una presentación lista para uso, sin necesidad de reconstitución o manipulación por parte del usuario.
- Estabilidad del reactivo en el equipo superior a 60 días.
-

2.3 Del dispositivo de extracción

- Dispositivo con tampón incorporado listo para su uso y con acceso por ambos extremos (toma de muestra y análisis).
- Estabilidad mínima de la muestra una vez extraída de una semana a 4-8°C.

2.4 Del ensayo:

- Se requiere un método intercambiable desde el punto de vista analítico con el método empleado en la actualidad. Para ello el licitador deberá suministrar el equipamiento y los reactivos oportunos para poder verificar este hecho en el laboratorio de Bioquímica del Hospital 12 de Octubre.
- Rango de cuantificación mínimo sin diluir de 1800µg/g heces.

3. CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- Se suministrará sin sobrecoste todo el material de control de calidad interno necesario. Los criterios para la elección del material de control los decidirá el facultativo responsable.

- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato y siempre que exista, en un programa de control de calidad externo.
- El adjudicatario se hará cargo de los gastos correspondientes a la acreditación de la prueba según la ISO 15189.

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO

No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 3 de septiembre 2018

Subdirectora Médica Servicios Centrales



Fdo: Dra. Ramos Rodríguez

Jefe de Sección del Laboratorio de Bioquímica



Fdo: Dra. Carmela Vargas Gallego

EXPEDIENTE :2018-0-77

O DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE CALPROTECTINA FECAL EN EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITA

					ANEXO			
LOTE	ORDE N	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	02C222	CALPROTECTINA FECAL	12.000	6,8182	81.818,40	17.181,86400	99.000,264
						81.818,40	17.181,86	99.000,26