

EXPEDIENTE N° 2015-0-66

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE TACROLIMUS, SIROLIMUS Y CICLOSPORINA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE TACROLIMUS, SIROLIMUS Y CICLOSPORINA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

LOTE UNICO:

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente concurso tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado de tacrolimus, sirolimus y ciclosporina en sangre para el laboratorio de BIOQUÍMICA del Hospital 12 de Octubre de Madrid.

2. 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 las diversas 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 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

- Analizador modular con tecnología de quimioluminiscencia, con capacidad analítica mínima de 400 test/hora, capaz de integrar la determinación de las tres magnitudes solicitadas.
- Las dimensiones y peso del equipamiento analítico serán adecuados al espacio disponible en el laboratorio de fármacos y hormonas situado en la 3ª planta del Centro de Actividades Ambulatorias.
- Identificación de la muestra por código de barras integrado en el sistema
- Procesado prioritario de muestras urgentes
- Sistema de pipeteo que garantice la no contaminación por arrastre, sin originar residuos sólidos adicionales (puntas desechables)
- El software del equipamiento debe estar en castellano.

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- Calibradores, controles y reactivos listos para su uso
- Cumplimiento con las directrices de la Conferencia sobre el Consenso europeo en optimización en tacrolimus (sensibilidad funcional= ó <1ng/ml)

Reactivo	Sensibilidad analítica (límite de detección)	Sensibilidad funcional (límite de cuantificación)
Ciclosporina	≤ 5 ng/ml	≤ 21 ng/ml
Tacrolimus	≤ 0.5 ng/ml	≤ 1 ng/ml
Sirolimus	≤ 0.5 ng/ml	≤ 1.3 ng/ml

- Calibración a 6 puntos
- Calibración por lote de reactivos
- La estabilidad de la calibración debe ser de al menos 1 mes

ESPECIFICACIONES SOBRE SOPORTE TECNICO

- El centro de control del sistema debe tener integrado programas de entrenamiento y ayuda
- Conexión con servicio técnico para chequeos en tiempo real y soporte
- Descarga en remoto de protocolos de ensayo

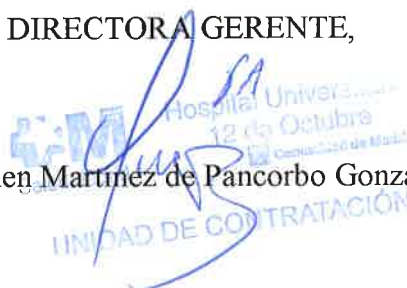
MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (NO)

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 3 de Agosto de 2015.

LA DIRECTORA GERENTE,

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid
UNIDAD DE CONTRATACIÓN

