

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 33/2015 HUP

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE COAGULACIÓN

Lote	Bien/Producto	Can tidad	Tipo Ud.	BASE IMPO NIBLE (IVA EXCLU IDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)
LOTE 1.1	COAGULACIÓN RUTINA. SERVICIO DE HEMATOLOGÍA (HEL)					
1.1.1	PT-TIEMPO DE PROTOMBINA (tromboplastina) (221090)	140.000	Det.	0,3257	0,0684	0,3941
1.1.2	APTT-T.TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (220809)	140.000	Det.	0,4343	0,0912	0,5255
1.1.3	TIEMPO DE TROMBINA (222066)	460	Det.	0,4886	0,1026	0,5912
1.1.4	FIBRINOGENO CLAUSS (220837)	2.400	Det.	0,9867	0,2072	1,1939
1.1.5	FIBROCLOTIN (REPTILASE) (221085)	120	Det.	2,5429	0,5340	3,0769
1.1.6	FACTOR II (221774)	600	Det.	1,1448	0,2404	1,3852
1.1.7	FACTOR V (221555)	800	Det.	1,2857	0,2700	1,5557
1.1.8	FACTOR VII (221880)	800	Det.	1,2857	0,2700	1,5557
1.1.9	FACTOR VIII (221225)	2.400	Det.	1,0790	0,2266	1,3056
1.1.10	FACTOR IX (221334)	1.600	Det.	1,0533	0,2212	1,2745
1.1.11	FACTOR X (221483)	800	Det.	1,0790	0,2266	1,3056
1.1.12	FACTOR XI (221585)	1.600	Det.	1,2895	0,2708	1,5603
1.1.13	FACTOR XII (221226)	1.600	Det.	1,2810	0,2690	1,5500
1.1.14	FACTOR XIII (223741)	200	Det.	7,4219	1,5586	8,9805
1.1.15	FACTOR VON WILLEBRAND COF.RISTOCETINA (221617)	800	Det.	1,6305	0,3424	1,9729
1.1.16	FACTOR WON WILLEBRAND ANTÍGENO (221617)	800	Det.	1,6305	0,3424	1,9729
1.1.17	APC RESISTANCE FV (221373)	800	Det.	1,3676	0,2872	1,6548
1.1.18	PROTEINA C FUNCIONAL (221647)	540	Det.	10,4704	2,1988	12,6692
1.1.19	PROTEÍNA S LIBRE ANTIGÉNICA (222672)	800	Det.	8,1210	1,7054	9,8264
1.1.20	HEPARINA ANTIXA (222869)	600	Det.	4,8590	1,0204	5,8794
1.1.21	ALFA 2 ANTIPLASMINA (221181)	120	Det.	3,5714	0,7500	4,3214

1.1.22	ANTITROMBINA III (221485)	1.500	Det.	1,0000	0,2100	1,2100
1.1.23	TEST DE CEFALINA FOSFOLIPÍDICO DEPENDIENTE SCREEN Y CONFIRMATORIO (223749)	3.000	Det.	5,7876	1,2154	7,0030
1.1.24	VVRD/SCREENING (220847)	800	Det.	0,9676	0,2032	1,1708
1.1.25	VVRD/CONFIRMATORIO (221615)	700	Det.	1,1295	0,2372	1,3667
1.1.26	ANTICUERPOS ANTI- CARDIOLIPINAS IgG (223020)	3.200	Det.	4,5543	0,9564	5,5107
1.1.27	ANTICUERPOS ANTI- CARDIOLIPINAS IgM (223021)	3.400	Det.	4,0895	0,8588	4,9483
1.1.28	ANTI BETA 2 GLICOPROTEINA IgM (223416)	3.200	Det.	4,0895	0,8588	4,9483
1.1.29	ANTI BETA 2 GLICOPROTEINA IgG (223417)	3.200	Det.	4,0895	0,8588	4,9483
1.1.30	HOMOCISTEINA (222790)	640	Det.	13,2581	2,7842	16,0423
1.1.31	MUTACIÓN FACTOR V LEYDEN (222511)	120	Det.	19,8095	4,1600	23,9695
1.1.32	MUTACIÓN PROTROMBINA 20210 (222512)	460	Det.	19,8095	4,1600	23,9695
1.1.33	KIT DIAGNÓSTICO TROMBOPENIA HEPARINA FP4 (223071)	320	Det.	10,4571	2,1960	12,6531
LOTE 1.2	COAGULACIÓN URGENCIAS. SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS (ACLU)					
1.2.1	TIEMPO DE PROTOMBINA (tromboplastina) (221090))	115.000	Det.	0,3257	0,0684	0,3941
1.2.2	FIBRINÓGENO CLAUS (220837)	8.800	Det.	0,9867	0,2072	1,1939
1.2.3	APTT-T.TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA (220809)	130.000	Det.	0,4343	0,0912	0,5255
1.2.4	DÍMERO D (220612)	9.310	Det.	6,7123	1,4096	8,1219
LOTE 2	COAGULACIÓN					
2.1	COLLAGEN DP-PFA (222288)	200	Det.	10,6098	2,2280	12,8378
2.2	COLLAGEN EPO-PFA (222287)	200	Det.	10,6098	2,2280	12,8378

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 1.1:

OBJETO DEL CONTRATO

- El presente contrato tiene por objeto el suministro de material necesario para la realización de pruebas analíticas para el laboratorio de Hemostasia y Urgencias del Hospital Universitario de la Princesa, con la aportación del equipamiento, mantenimiento y conexiones al SIL precisos para dicha actividad.
- Los licitadores deben ofertar al lote completo y hacerse cargo de las conexiones al sistema informático actual del laboratorio de todos los equipos ofertados que lo permitan, siendo por su cuenta los gastos de conexión o aportando los equipos informáticos necesarios para el buen funcionamiento y gestión. Deberán dejar instalados los aparatos llave en mano.
- Los licitadores deberán ofertar las presentaciones más adecuadas para la carga de trabajo y organización de los laboratorios, siendo este concepto de aprovechamiento de los reactivos uno de los objetivos importantes de mejora en el ahorro y gestión del gasto.
- Dado los niveles de calidad en los resultados y tiempos de respuesta alcanzados con el modelo organizativo actual, es el objetivo de este pliego mantener y/o mejorar dichos indicadores.
- El adjudicatario se hará cargo del coste del Control de Calidad Externo seleccionado por el Servicio.

LOTE 1.1 - COAGULACIÓN

ESPECIFICACIONES INSTRUMENTACIÓN

- Se ofertará un mínimo de :
 - 1 coagulómetro para rutina
 - 1 coagulómetro para pruebas especiales
 - 1 Equipo totalmente automático para las técnicas indicadas como (PCR)
 - 1 Analizador para las pruebas de Elisa.
- Equipamiento Adicional (ver especificaciones).

Coagulómetros Rutina y Pruebas Especiales

- TODOS los equipos de coagulación ofertados deberán de utilizar la misma tecnología y los mismos fungibles (soluciones de lavado, diluyentes, cubetas) así como los mismos reactivos y software, independientemente del equipo que sea (rutina y pruebas especiales), garantizando la homogeneidad de todos los resultados emitidos por los distintos analizadores con una misma muestra.
- TODOS los equipos de coagulación ofertados deberán disponer de carga continua de muestras, reactivos y cubetas de reacción sin interrumpir el proceso analítico.

- TODOS los equipos de coagulación ofertados deberán realizar técnicas coagulométricas por turbidimetría, cromogénicas por absorbancia e inmunológicas por inmunoturbidimetría.
- El equipo de RUTINA debe tener :
 - Una capacidad de carga de al menos 120 muestras
 - Disponer de al menos 10 canales de lectura duales
 - Una velocidad analítica superior a 150 muestras/hora y 300 test/hora para el perfil PT-FIB/APTT.
 - Técnica de Fib-derivado, sin gasto de reactivo y simultáneamente al PT.
 - Visualización de las curvas de reacción en todos los test.
 - Control de calidad, con amplio menú de control multinivel, y posibilidad de programar reglas de Wesgard.
- **El analizador de pruebas especiales debe tener :**
 - Una velocidad analítica de al menos 80 muestras/hora con perfil PT-FIB/APTT.
 - Capacidad de carga de reactivos de al menos 40 posiciones.
 - Identificación positiva de muestras y reactivos mediante código de barras.
 - Test reflexivos y Rerun automáticos totalmente configurables.
 - Técnica de Fib-derivado, sin gasto de reactivo y simultáneamente al PT.
 - Visualización de las curvas de reacción en todos los test.
 - Control de calidad, con amplio menú de control multinivel, y posibilidad de programar reglas de Wesgard.

Analizador automático de Elisa

- Un analizador con capacidad para 4 microplacas, con posibilidad de realizar diferentes ensayos de forma simultánea en cada una de las placas.
- Identificación tanto de las muestras como de las placas mediante Lector de código de barras.
- Dispondrá de puntas desechables para las muestras, controles, calibradores y reactivos.
- Posibilidad de incubación y oscuridad.
- Dispondrá al menos de 24 posiciones para reactivos, 33 posiciones para controles y 98 posiciones para muestras, con una velocidad de al menos 600 test en 8 horas.

Equipo de pruebas especiales de PCR

El sistema trabajará con sangre total, y realizará en un solo paso, la extracción de ADN o ARN, amplificación, hibridación de manera totalmente automatizada.

Equipamiento adicional

El proveedor adjudicatario del Lote 1, pondrá a disposición del Hospital un programa para la gestión de los pacientes en tratamiento anticoagulante oral y un analizador automático de cariotipos y Fish con un mínimo de 2 licencias.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS COAGULACION LOTE 1.1

- **TROMBOPLASTINA**

Tromboplastina recombinante humana con ISI entre 0,95 y 1,05.

- **CEFALINA**

Cefalina líquida, lista para el uso, con fosfolípidos sintéticos, y, sílica como activador. Máxima estabilidad. Muy buena sensibilidad tanto a la heparina como a los déficits factoriales, y al Lupus.

- **ANTITROMBINA LÍQUIDA**

Determinación vía FXa y sustrato (según requiere el Comité Internacional de Estandarización). Máxima estabilidad.

- **PROTEÍNA C**

Técnica cromogénica. Máxima estabilidad.

- **APCR FV**

El kit debe incluir FV deficiente. Permitir el análisis de pacientes en TAO, o terapia con heparina e incluir, al menos, dos niveles de control, normal y patológico.

- **HOMOCISTEINA**

Determinación cuantitativa, inmunológica en coagulómetro a partir de tubo con citrato.

- **VW Cofactor Ristocetina**

Técnica inmunoturbidimétrica directa, a partir de tubo con citrato. Reactivos listos para su uso.

- **PROTEINA S**

Técnica inmunoturbidimétrica directa.

- **VW ANTÍGENO**

Reactivo inmunológico, líquido, listo para su uso. Técnica inmunológica directa. Máxima estabilidad.

- **Heparina ANTI Xa**

Reactivo líquido listo para su uso. Una sola curva de calibración ha de servir para las determinaciones de heparina UF y LMW. Linealidad (0.0-2.0UI/ml).

- **VVRD, SCREEN y CONFIRM**
Reactivo para la detección del anticoagulante lúpico, screen y confirm.
- **TEST DE CEFALINA fosfolipídico dependiente Screen/Confirm**
Ensayo basado en la técnica del TTPA con formulación de Silica (activador) y Fosfolípidos sintéticos especialmente sensibles al anticoagulante Lúpico.
- **FACTOR XIII Ag**
Determinación inmunoturbidimétrica, reactivos listos para su uso.
- **FIBRINÓGENO CLAUS**
Trombina bovina
- **TROMBINA**
Técnica Coagulométrica.
- **REPTILASE**
Técnica Coagulométrica.
- **Acas IgG/IgM y Beta IgG/IgM**
Técnica Elisa.
- **Antiplasmina**
Técnica Coagulométrica.
- **PLASMAS DEFICIENTES:** Máxima estabilidad.
- **CALIBRADORES y CONTROLES :** Máxima estabilidad.

Los licitantes deberán aportar un cuadro resumen donde indiquen estabilidad a 2 - 8°C de los reactivos así como tipo de presentación, líquida o liofilizada. Estos datos deben estar avalados por la ficha técnica de producto.

- **CALIDAD DE LAS INSTALACIONES:**

El equipamiento deberá ser funcional con la adaptación física y de espacios adecuada para lograr la acreditación ISO 9001:2008 o equivalente certificado de calidad del Laboratorio de Hematología.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 1.2:

ASPECTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO PARA COAGULACIÓN URGENCIAS

1.1 . El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a realizar todos los servicios y suministrar los materiales de control que sean exigibles en la implantación del proceso de acreditación de los parámetros objeto del concurso por la ISO 15189.

1.2. Las empresas licitadoras incluirán los calibradores, controles de calidad internos y externos, soluciones auxiliares, repuestos necesarios y fungibles, así como las soluciones de lavado y los reactivos consumidos en las purgas diarias para la puesta en marcha de los equipos.

1.3. La empresa adjudicataria realizará la conexión on-line de los analizadores ofertados que no estén conectados al sistema informático de los laboratorios y todos aquellos gastos que pudieran derivarse de cambios de versión y/o aplicación que pudieran efectuarse en los laboratorios durante el período de ejecución del contrato.

1.4. Todos los equipos ofertados irán provistos de los sistemas necesarios para la climatización y estabilidad en el suministro de la corriente eléctrica.

1.5. Los equipos ofertados para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen deberán ser de última generación, con el compromiso de la empresa adjudicataria, de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de problemas técnicos imputables a su deterioro o por cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional par el Hospital.

1.6. El proveedor dejará instalados los aparatos llave en mano.

ESPECIFICACIONES INSTRUMENTACIÓN

- 2 Coagulómetros iguales para urgencias.
- Los equipos de coagulación ofertados deberán utilizar la misma tecnología y los mismos fungibles (soluciones de lavado, diluyentes, cubetas) así como los mismos reactivos y software, que los ofertados en el Lote 1.1 (rutina, pruebas especiales)
- Los 2 equipos de coagulación ofertados deberán :
 - Ser iguales entre si y disponer de carga continua de muestras, reactivos y cubetas de reacción sin interrumpir el proceso analítico.
 - Realizar técnicas coagulométricas por turbidimetría, cromogénicas por absorvancia e inmunológicas por inmunoturbidimetría.
 - Rendir una velocidad analítica superior a 80 muestras/hora con perfil PT-FIB/APTT.
 - Permitir identificación positiva de muestras y reactivos mediante código de barras.
 - Realizar test reflexivos y Rerun automáticos totalmente configurables.
 - Realizar la técnica de Fib-derivado, sin gasto de reactivo y simultáneamente al PT.

- Permitir la visualización de las curvas de reacción en todos los test.
- Disponer de control de calidad, con amplio menú de control multinivel, y posibilidad de programar reglas de Westgard.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS COAGULACION URGENCIAS LOTE 1.2

- **TROMBOPLASTINA**

Tromboplastina recombinante humana con ISI entre 0,95 y 1,05. Se valorará máxima estabilidad y presentación.

- **D DÍMERO**

Reactivos líquidos. Linealidad, de al menos 150- 100.000ng/ml FEU.

El cut-off sugerido debe garantizar un 100% de VPN.

Sin interferencias con el factor reumatoide hasta una concentración de al menos 1200 UI/ml.

Deberá incluir en su composición anticuerpos hama.

Con certificación K510(k) de grado 3 de la FDA, que valida su uso para la exclusión de la TVP y TEP.

- **FIBRINOGENO CLAUS**

Trombina bovina.

- **CEFALINA**

Cefalina líquida, lista para el uso, con fosfolípidos sintéticos, y, sílica como activador. Máxima estabilidad. Muy buena sensibilidad tanto a la heparina como a los déficits factoriales, y al Lupus. Se valorará máxima estabilidad y presentación.

- **CALIBRADORES y CONTROLES** : Máxima estabilidad.

Los licitantes deberán aportar un cuadro resumen donde indiquen estabilidad a 2 - 8°C de los reactivos así como tipo de presentación, líquida o liofilizada. Estos datos deben que estar avalados por la ficha técnica de producto.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2. COAGULACIÓN

ESPECIFICACIONES INSTRUMENTACIÓN

- Un analizador de funciones de plaquetas por flujo de alto cizallamiento in vitro con capacidad para:
- Evaluación automatizada y rápida de disfunciones plaquetarias hereditarias, adquiridas, o secundarias a fármacos
- Flujo de alto cizallamiento con el fin de lograr un ambiente hemodinámico realista para medir la función de las plaquetas, haciendo pasar la muestra por una membrana bioquímicamente activa recubierta de colágeno y epinefrina o ADP con una apertura central de 5 µ.

- Empleo de pequeña muestra de sangre total (800 µL)
- Mínima manipulación de la muestra
- "tiempo de obturación" en 4-8 minutos
- Disponibilidad para realización del test con cartucho de colágeno/epinefrina (Col/Epi) y cartucho de colágeno/ADP (Col/ADP)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS COAGULACION LOTE 2

- **COLLAGEN ADP-PFA**
Cartucho de colágeno/ADP (Col/ADP) listo para su uso.
- **COLLAGEN EPI-PFA**
Cartucho de colágeno/Epinefrina (Col/Epi) listo para su uso.

Quedarán excluidas aquellas ofertas que no cumplan los requerimientos técnicos requeridos y/o cuya puntuación en los criterios de valor sea inferior a 50% del máximo, no procediendo a la apertura del sobre de documentación económica.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 33/2015 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 33/2015 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 276 de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 25 de marzo de 2015

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Miguel Ángel ANDRÉS MOLINERO

HOSPITAL SIN HUMO