

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE BETA HCG LIBRE Y PAPP-A PARA EL ESTUDIO DE SCREENING PRENATAL PARA EL LABORATORIO DE BIOQUIMICA DEL HOSPITAL 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 Y MATERIAL NECESARIO PARA LA DETERMINACIÓN DE BETA HCG LIBRE Y PAPP-A PARA EL ESTUDIO DE SCREENING PRENATAL PARA EL LABORATORIO DE BIOQUIMICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE***

OBJETO DEL CONTRATO

El presente concurso tiene por objeto el suministro de los reactivos, equipamiento y materiales necesarios para la realización de análisis automatizado de BETA HCG LIBRE Y PAPP-A para el cálculo de riesgo de aneuploidías en el 1er trimestre de gestación para el laboratorio de BIOQUIMICA del Hospital 12 de Octubre de Madrid.

1. 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 ambas técnicas: calibradores, controles, fungibles, 2 pipetas automáticas una de 100 a 1000ul y otra de 5000 a 10000ml ...etc., sin cargo alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios; asimismo incluirá la cesión de los equipos.

También corresponderá al adjudicatario:

- La instalación del equipamiento en el área de Bioquímica especializada del laboratorio (3ª planta)
- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el equipo y el programa de cálculo de riesgo.
- 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 bidireccional 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 Y REACTIVOS

- Analizador automático con tecnología de quimioluminiscencia
- Identificación positiva de muestras, calibradores, controles y reactivos por código de barras
- Acceso continuo y aleatorio de muestras en tubo primario, secundario o micromuestra.
- Diluciones automáticas.
- Conexión bidireccional con el SIL.
- Conexión y envío de datos al software de gestión para el cálculo de riesgo de aneuploidías
- Los reactivos de PAPP-A y b-HCG Libre deben estar validados para su uso con el algoritmo de cálculo de riesgo de la Fetal Medicine Foundation UK.
- Coeficiente de variación medio (CV) menor de 5% de los métodos de PAPP-A y B-HCG Libre, según los datos de los últimos 10 ejercicios en el programa de control de calidad independiente UK-NEKAS.

ESPECIFICACIONES DEL PROGRAMA PARA EL CÁLCULO DE RIESGOS DE ANEUPLOIDIAS

- Se aportarán el hardware y software necesario para el cálculo del riesgo prenatal.
- Fácil e intuitivo para el operador.
- La licencia del programa para el centro debe permitir el número de instalaciones en PC que el cliente precise.
- Posibilidad de cálculo de riesgo tanto en embarazos simples, en embarazos gemelares y fecundación in Vitro.
- Posibilidad de añadir al algoritmo de cálculo de riesgo en primer trimestre marcadores ecográficos opcionales (Hueso nasal, ductos venoso y regurgitación tricuspídea).
- Módulo de estadísticas para la monitorización de diversos parámetros de control de calidad de screening prenatal (medianas de MoMs, ratio de positivos..)

- Con niveles de acceso para seguridad y trazabilidad de los datos
- Conexión bidireccional con SIL y con el equipo de análisis.
- Mantenimiento y soporte del software.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- o 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, 07 de agosto de 2019

JEFA DE SERVICIO DE BIOQUÍMICA/ ANÁLISIS CLÍNICOS



Fdo.: Dra. Vargas Gallego



Fdo.: Dra. Díaz Díaz

EXPEDIENTE 2019-0-91

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA EL ESTUDIO DE SCREENING PRENATAL PARA EL LABORATORIO BIOQUIMICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE"

PRESUPUESTO									
LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD Medida	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	02B309	PROTEINA PLASMAT CA ASOC/EMBARAZO PAPP-A	det	10.000	3,720	37.200,00	7.812,00	45.012,00
	2	02B310	BETA HCG LIBRE (GONADOTROPICA CORIONICA BETA)	det	10.800	3,720	40.176,00	8.436,96	48.612,96
							77.376,000	16.248,9600	93.624,96