

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2020-0-11: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material 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	33096	Paracetamol (Acetaminofeno)	1.900	2,53	3,0613	5.816,47	4.807,00	1.009,47
2	33097	Ácido Valproico	5.600	2,18	2,6378	14.771,68	12.208,00	2.563,68
3	33098	Amikacina	3.400	2,18	2,6378	8.968,52	7.412,00	1.556,52
4	33099	Antidepresivos tricíclicos	500	2,18	2,6378	1.318,90	1.090,00	228,90
5	33105	Carbamacepina	1.700	2,18	2,6378	4.484,26	3.706,00	778,26
6	33107	Digoxina	2.600	2,18	2,6378	6.858,28	5.668,00	1.190,28
7	33109	Fenitoina	1.600	2,18	2,6378	4.220,48	3.488,00	732,48
8	33110	Fenobarbital	1.100	2,18	2,6378	2.901,58	2.398,00	503,58
9	33111	Gentamicina	1.200	2,18	2,6378	3.165,36	2.616,00	549,36
10	33113	Metotrexato	2.400	2,18	2,6378	6.330,72	5.232,00	1.098,72
11	33116	Salicilatos	400	2,5	3,025	1.210,00	1.000,00	210,00
12	33117	Teofilina	300	2,18	2,6378	791,34	654,00	137,34
13	33118	Tobramicina	1.700	2,18	2,6378	4.484,26	3.706,00	778,26
14	33119	Vancomicina	5.800	2,18	2,6378	15.299,24	12.644,00	2.655,24
15	36005	Tacrolimus	20.600	5	6,05	124.630,00	103.000,00	21.630,00
16	46202	Topiramato	400	6,6	7,986	3.194,40	2.640,00	554,40
17	59725	Sirolimus	4.600	8	9,68	44.528,00	36.800,00	7.728,00
18	82636	Voriconazol	2.700	8	9,68	26.136,00	21.600,00	4.536,00
19	90544	Lamotrigina	780	9,67	11,7007	9.126,55	7.542,60	1.583,95
20	90545	Levetiracetam	1.040	9,67	11,7007	12.168,73	10.056,80	2.111,93
21	90546	Oxcarbazepina	800	6,5	7,865	6.292,00	5.200,00	1.092,00
22	90547	Zonisamida	780	10	12,1	9.438,00	7.800,00	1.638,00
IMPORTE TOTAL LOTE 1:						316.134,7640	261.268,4000	54.866,3640
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Especificaciones Técnicas del lote 1:

1.2.1. Precisión inferior al 10% en todo el rango del ensayo en las determinaciones de Tacrolimus, Sirolimus y Metotrexato

1.2.2. Límites inferiores de cuantificación de las siguientes determinaciones:

- Tacrolimus: $\leq 2,0$ ng/ml
- Sirolimus $\leq 2,0$ ng/ml,
- Metotrexato $\leq 0,020$ mM/L,
- Digoxina $\leq 0,3$ ng/ml
- Gentamicina $0,3$ µg/ml
- Amikacina ≤ 2 µg/ml
- Salicilatos ≤ 5 mg/dl
- Paracetamol ≤ 1 µg/ml
- Voriconazol $\leq 0,5$ µg/ml.
- Carbamazepina $\leq 0,5$ µg/ml.
- Ácido Valproico ≤ 2 µg/ml.
- Antidepresivos Tricíclicos ≤ 40 ng/ml.
- Fenitoína $\leq 0,5$ µg/ml.
- Fenobarbital $\leq 1,1$ µg/ml.
- Teofilina $\leq 0,82$ µg/ml.
- Vancomicina ≤ 2 µg/ml.
- Topiramato $\leq 0,6$ µg/ml.
- Tobramicina $\leq 0,2$ µg/ml.
- Lamotrigina ≤ 1 µg/ml.
- Levetiracetam ≤ 2 µg/ml.
- Oxcarbazepina ≤ 1 µg/ml.
- Zonisamida $\leq 0,8$ µg/ml.

1.2.3. Estabilidad “on-board” de los de los reactivos de al menos 30 días para, por lo menos, el 75% de las técnicas.

1.2.4. Estabilidad de las curvas de calibración de al menos 30 días para, por lo menos, el 75% de las técnicas.

1.2.5. Caducidad media de los lotes en el momento de ser servidos de al menos 6 meses. Deberá justificarse documentalmente.

1.2.6. Inclusión de control externo ciego con al menos una muestra mensual para cada analito.

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%)
23	33100	Barbitúricos en orina	2.530	1,44	1,7424	4.408,27	3.643,20	765,07
24	33101	Benzodiacepinas en orina	7.200	1,33	1,6093	11.586,96	9.576,00	2.010,96
25	33104	Cannabinoides	7.200	1,3	1,573	11.325,60	9.360,00	1.965,60
26	33106	Cocaína	7.200	1,33	1,6093	11.586,96	9.576,00	2.010,96
27	33112	Anfetaminas en orina	7.200	1,4	1,694	12.196,80	10.080,00	2.116,80
28	33114	Opiáceos	7.200	1,33	1,6093	11.586,96	9.576,00	2.010,96
29	36003	Ciclosporina	5.200	5,82	7,0422	36.619,44	30.264,00	6.355,44
30	46201	Micofenolato	3.500	4,85	5,8685	20.539,75	16.975,00	3.564,75

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%)
31	73445	Etilglucurónido	7.200	1,6	1,936	13.939,20	11.520,00	2.419,20
IMPORTE TOTAL LOTE 2:						133.789,9420	110.570,20	23.219,7420
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.3. Especificaciones Técnicas lote 2:

- 1.3.1. Precisión de los ensayos inferior al 10% en todo el rango del ensayo.
- 1.3.2. Límites inferiores de cuantificación de las técnicas cuantitativas: Ciclosporina: 25 ng/ml; micofenolato: 0,2 µg /ml.
- 1.3.3. Técnicas de determinación de drogas de abuso y etilglucurónido: posibilidad de determinación cualitativa y semicuantitativa.
- 1.3.4. Estabilidad media "on-board" de los reactivos de al menos 30 días para, por lo menos, el 75% de las técnicas.
- 1.3.5. Estabilidad media de las curvas de calibración de al menos 15 días para, por lo menos, el 75% de las técnicas.
- 1.3.6. Caducidad media de los lotes en el momento de ser servidos de al menos 6 meses. Deberá justificarse documentalmente.
- 1.3.7. Inclusión de control externo ciego con al menos 1 muestra mensual para cada analito.

LOTE: 3								
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%)
32	38251	Teicoplanina	2.400	8,8	10,648	25.555,20	21.120,00	4.435,20
33	73443	Everolimus	4.500	9,67	11,7007	52.653,15	43.515,00	9.138,15
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						78.208,35	64.635,00	13.573,35
El precio máximo unitario por determinación (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.4. Especificaciones Técnicas lote 3:

- 1.4.1. Reactivos, controles y calibradores para la determinación de everolimus y teicoplanina por inmunoensayo.
- 1.4.2. Técnica adaptable a canal abierto de instrumento analítico automatizado.
- 1.4.3. Rango de determinación para everolimus de, como mínimo, 0,1 a 20 ng/ml.
- 1.4.4. Rango de determinación para teicoplanina de, como mínimo, 3 a 100 mcg/ml.
- 1.5. 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.
- 1.6. Será **obligatoria** la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:
 - 1.6.1. OFERTA TÉCNICA "ANEXO A"
- 1.7. 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.

- 1.8.** 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.
- 1.9.** 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:

- Sistema analítico automático, multiparamétrico, discreto, selectivo y de acceso aleatorio, capaz de realizar las mediciones de magnitudes bioquímicas, mediante principios de espectrometría (visible y ultravioleta), potenciometría, turbidimetría y enzimoimmunoensayo quimioluminiscente de manera simultánea. Todo el sistema debe tener el mismo software de manejo (interface de usuario común).
- El sistema analítico deberá disponer de un sistema de pipeteo de muestras, que garantice que no se produzcan alteraciones en los resultados debido a la contaminación por arrastre y no se generen residuos sólidos adicionales contaminados (puntas de pipeta desechables)
- Sistema analítico con priorización de las muestras urgentes.
- El sistema analítico debe ser abierto con capacidad de programación por parte del usuario de un mínimo de 50 ensayos libres.
- Disponibilidad real del tubo, con liberación inmediata de éste, tras el pipeteo, se trabajará en tubo primario directamente.
- Diluciones o repeticiones de manera automática sobre el tubo primario, sin necesidad de realizar alícuotas.
- Gradilla única para controles, calibradores y muestras (suero, orinas, líquidos biológicos, etc...) que permita el uso de distintos tipos de tubos.
- Sistema de detección de burbujas, coágulos, fibrina, que garantice pipeteos exactos, tanto de las muestras como de los reactivos.
- El software del analizador deberá ser capaz de almacenar resultados de muestras de al menos 45.000 pacientes.
- El software del analizador deberá ser capaz de almacenar resultados de control de calidad de al menos 30.000 resultados.
- El sistema permitirá la carga de muestras, reactivos y consumibles sin interrupción del proceso analítico.

2.1.2. LOTE 2:

- Sistema analítico integrado para los análisis de química e inmunoensayo en una sola plataforma.
- Priorización de las muestras urgentes.
- Sistemas de detección de coágulo y monitorización de la integridad de la muestra.
- Detección de interferencias HIL (hemólisis, ictericia y lipemia) automática sin consumo de reactivo.
- Diluciones automáticas de orina.
- Capacidad a bordo de múltiples lotes de reactivos.
- Procedimientos automáticos de control de calidad y calibración
- Analizadores abiertos con capacidad de programación por parte del usuario de un mínimo de 10 ensayos libres.
- El software del analizador es capaz de almacenar resultados de muestras de al menos 30.000 pacientes.
- El software del analizador es capaz de almacenar resultados de muestras de al menos 20.000 resultados de control de calidad.
- El sistema permitirá la carga de muestras, reactivos y consumibles sin interrupción del proceso analítico.

- 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 cumplimentación 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 1.3. y 1.4. 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 licitador deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información. 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.
- 2.11. 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. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por el Servicio de Farmacología Clínica.
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 Farmacología Clínica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.12. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.

3. FORMACIÓN

- 3.1. 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.

4. NORMATIVA

- 4.1. 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).
- 4.2. 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.

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 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.

7. OTROS

- 7.1. 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.
- 7.2. 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.
- 7.3. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME,



Fdo.: Dr. Jesús Frías Iniesta.
Jefe de Servicio de Farmacología Clínica.