



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 2-2020**

***“ADQUISICIÓN DE REACTIVOS SUBPOBLACIONES Y  
CITÓMETRO DE FLUJO DE HEMATOLOGÍA EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258501435905678299502**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE REACTIVOS SUBPOBLACIONES LIFOCITARIAS Y CITÓMETRO DE FLUJO DE HEMATOLOGÍA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PASA 2-2020)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **41.784,57 €**, siendo la base imponible **34.532,70 €** y el IVA (21%) **7.251,87 €**

## 1. OBJETO

El objeto del presente contrato es el suministro de todo el material necesario (reactivos, controles, calibradores, fungibles, tubos etc.) para realizar las técnicas analíticas de Laboratorio de Hematología (Reactivos de subpoblaciones linfocitarias y citómetro flujo monoclonales), en número de determinaciones a continuación indicadas, así como los instrumentos y/o dispositivos necesarios para realizar dichas técnicas. Deberá incluirse la cesión de los aparatos necesarios, así como el mantenimiento de los mismos.

Se entiende por determinación el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por 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.

## 2. CANTIDADES Y PRECIOS

CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
LHTU03	REACTIVO MONOCLONAL CD34	23,97	150	3.595,50	21	755,06	4.350,56
LHTZ76	REACTIVO ANTICUERPO MONOCLONAL CD3/ CD8/ CD45/ CD4	22,31	1.200	26.772,00	21	5.622,12	32.394,12
LHTU02	CONTROL P/DETERMINACIÓN CELULAS MADRE CD34	23,14	180	4.165,20	21	874,69	5.039,89

<b>TOTAL BASE IM:</b>	<b>34.532,70</b>
<b>IVA:</b>	<b>7.251,87</b>
<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>41.784,57</b>



### **3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

#### **1.1 REACTIVO MONOCLONAL CD34.**

- Sistema de Recuento Celular absoluto de Stem Cells (CD34). Incluye tubos para recuento absoluto, que contienen en el mismo y en forma liofilizada las microesferas de control, permitiendo un recuento más fiable y reproducible al trabajar en el protocolo de plataforma única recomendado por la Sociedad Internacional de Hematoterapia (ISPHAGE).
- Incorpora dentro de los protocolos los procesos de control de calidad recomendados por el CAP\*(College of American Pathologists) (dos niveles de control, uno normal y otro dentro de los valores de decisión clínica).

#### **1.2 REACTIVO ANTICUERPO MONOCLONAL CD3/ CD8/ CD45/ CD4**

- Combinaciones de 4 Anticuerpos mezclados, con marcado CE/IVD, específicas para su utilización en citometría de flujo.
- Sistemas de recuento absoluto, basado en beads con un número predeterminado. Incluye tubos que contienen en el mismo y en forma liofilizada las microesferas de control, permitiendo un recuento fiable.

#### **1.3 CONTROL P/DETERMINACIÓN CELULAS MADRE CD34**

**EQUIPAMIENTO TÉCNICO NECESARIO (CLITÓMETRO DE FLUJO) PARA LA REALIZACIÓN DE SUBPOBLACIONES LIFOCITARIAS, CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS:**

- Citómetro de flujo analizador, con marcado CE/IVD, con capacidad de análisis multicolor y tratamiento de datos digital, diseñado para aplicaciones clínicas
- Capacidad para analizar al menos 6 parámetros (4 de fluorescencia, 1 de tamaño y 1 de complejidad).
- Con dos fuentes de excitación de 640 nm. y 488 nm, con alineamiento prefijado.
- Los parámetros de los detectores pre-optimizados y la corrección del solapamiento de fluorescencias (compensación) automatizada.
- Diseño compacto y de sobremesa, ocupando un mínimo espacio en el laboratorio, facilidad de uso,



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258501435905678299502**

- Software de adquisición y análisis integrados, intuitivo y de fácil uso que, permita seleccionar trabajar con protocolos IVD y RUO. Para utilizarse para diagnóstico In Vitro o Investigación, según necesidades.
- Sistema de recolección de las señales de emisión de fluorescencia directo
- Sistema de adquisición no presurizado, con el objeto de no tener que apagar el equipo en caso de que haya que vaciar el contenedor de desechos o rellenar alguno de los fluidos.
- Posibilidad de usar diferentes tipos de tubo, con diferentes volúmenes y posibilidad de poder hacer aplicaciones a tiempo real, como estudios de cinética, todo esto sin tener que parar la adquisición.
- Concentración de la muestra por encima de  $5 \times 10^6$  células por mililitro.
- Cámara de flujo de cuarzo.
- El software debe incorporar un control de calidad (QC) que utilice un único tubo, con Beads.
- El software de adquisición y análisis ha de permitir una configuración que inicie un análisis de control de calidad diario automáticamente, calculando y ajustando los parámetros del sistema para garantizar la coherencia de los datos a lo largo del tiempo. También, activación automática de los ciclos de limpieza necesarios, al solicitar el apagado del sistema.
- El software debe permitir trabajar con plantillas específicas precargadas para nuestros ensayos que simplifique el trabajo diario.

#### 4. **CONDICIONES GENERALES**

*El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:*

- Suministrar los reactivos, necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario, sin definir su total al tiempo del perfeccionamiento del contrato por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la Administración adjudicadora.
- Suministrar sin cargo los controles, calibradores, soluciones de lavado, soluciones lisantes y otro material fungible necesario para la realización de las técnicas (tubos, cubetas etc.).



- Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos (mantenimiento preventivo y correctivo), corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido. Se deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica.
- Dar respuesta en términos de reparación en el tiempo máximo de ocho horas para averías de los equipos, software y hardware. Si por cualquier motivo no se solucionara el problema en ese plazo, deberá sustituirse el equipo en cuestión por otro de similares características.
- Asumir el coste de instalación de los equipos.
- Posibilidad de renovación de equipamiento de acuerdo con los avances tecnológicos.
- Asumir el coste de la formación del personal, para el correcto funcionamiento de los equipos, así como su mejor aprovechamiento.
- Conexión bidireccional con el SIL
- Los adjudicatarios del presente concurso deberán hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro, así como la parte alícuota del mantenimiento del sistema.

Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica. En el precio irá incluido tanto el reactivo, como controles, calibradores y demás material fungible y equipamiento necesarios para la realización de la técnica. En la oferta económica deberá figurar: precio unitario de la determinación; forma de presentación, determinaciones que incluye, precio del envase, nombre comercial y referencia comercial.

### **SUMINISTRO, PERIODICIDAD, LUGAR DE ENTREGA Y SEGUIMIENTO**

- Todos los reactivos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo y libre de toda carga y gravamen.
- Los pedidos se tramitarán de la forma determinada por el Hospital.
- El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y refrigeración.
- En la recepción de los bienes suministrados se comprobará que el suministro se realizó en los términos previstos en éste Pliego, en el de condiciones administrativas particulares y sus anexos.



El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

**5. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS**

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica vigente Para cada producto.

**6. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

**7. CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de sus trabajadores (de la empresa adjudicataria) en el lugar de trabajo



que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

CONFORME ADJUDICATARIO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258501435905678299502**

## A N E X O

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN):** Debe ser incluido en el sobre 1 como primera hoja de la oferta técnica)

CODIGO INDICADO EN EL PPT (Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR (Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)	REFERENCIA DEL LICITADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258501435905678299502**