

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2019-0-78: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS POR CITOMETRÍA DE FLUJO EN EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material y la dotación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas analíticas que figuran en el Anexo 1 de este Pliego.

1.2. Características Técnicas Lote ÚNICO:

1.2.1. 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 tubos especiales para citometría, hemolizantes, permeabilizantes, soluciones tampón, calibradores (microesferas), diluyentes, etc. y cualquier tipo de fungible preciso y como mínimo los que a continuación se detallan:

LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA:	
•	Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los fluorocromos indicados a FITC o a Ficoeritrina, o a un tercer color (PerCP) o a un cuarto color (APC); en viales con dos anticuerpos conjugados a dos de los fluorocromos mencionados; o bien en viales con tres anticuerpos conjugados a tres de los fluorocromos mencionados. Anticuerpos monoclonales en viales con un solo anticuerpo conjugado a los fluorocromos APC-Cy7, APC-H7, PE-Cy7, HORIZON V450/ PACIFIC-BLUE, HORIZON V500, BV605, PE-CF594, BV711 y BV786. Cada uno de los viales de anticuerpos deberá contener material para 50, 100, 150 o 200 test. En conjunto deberán incluirse suficientes viales para realizar 106.500 test en los códigos de determinación de antígenos
•	Microesferas (calibradores) para el ajuste automático y valoración de funcionamiento de todos los parámetros: FSC, SSC, y fluorescencias en los citómetros de flujo que se utilicen. Cantidad suficiente como mínimo para 400 test.
•	Solución lisante para lisis de hematíes en muestras inmunológicas procesadas para citometría de flujo y fenotipaje con anticuerpos monoclonales. Suficientes envases para lisar como mínimo 106.500 test.
•	Solución salina tamponada (PBS), para utilizar como fluido de suspensión celular y recubrimiento en citometría de flujo. Suficientes envases para un mínimo de 2000 litros.
•	Solución salina tamponada (PBS), pH 7,2 optimizada para preparación y lavado celular. Suficientes envases para un mínimo de 200 litros.
•	Tubos de poliestireno de 12 x 75 mm, adaptado para adquisición de suspensiones celulares en el/los citómetro/s de flujo.
•	los licitadores incluirán en su oferta: sangre control de valores citométricos conocidos de: CD3, CD4, CD8, CD19, CD16/CD56 (NK), CD45 y CD14: un vial al mes

1.3. Los licitadores incluirán tanto en la oferta técnica cómo en la oferta económica relación detallada de todos los anticuerpos ofertados para los siguientes códigos: 33146, 65660, 71358.

1.4. 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.

- 1.5. Será obligatoria la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentada del impreso que figura aparte en formato Excel:

1.5.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

- 1.6. 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.
- 1.7. 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.
- 1.8. Todo el material suministrado (reactivos, controles, calibradores, etc.) deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. En el caso de los reactivos la caducidad mínima será de 1 año desde la fecha de recepción.
- 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.
- 1.10. 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:

LOTE ÚNICO: LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA:	
•	Un citometro de Flujo Analizador, con marcado CE-IVD con 3 Láseres; 4 azul (488nm) / 5 violeta (405nm) / 3 rojo (640nm) y configuración 4-5-3 respectivamente. Es decir, un total de 12 colores más dos parámetros de tamaño. Cada laser deberá contar con un sistema de control de temperatura
	Capacidad para exportar ensayos de un equipo, e importarlos a otro manteniendo toda la información necesaria para asegurar que ambos instrumentos compartan configuraciones idénticas. Esta capacidad, establece y mantiene los valores diana de intensidad media de fluorescencia (MFI, mean fluorescence intensity) para cada equipo, minimizando las variaciones que se pueden producir en ellos con el uso diario. Los valores target también han de ser fácilmente exportados a otros instrumentos, consiguiendo la estandarización de un ensayo multicéntrico con varios instrumentos. Por lo tanto, debe producir resultados comparables de un día a otro, entre sistemas o equipos.
	Adquisición no presurizada para permitir poder elegir entre una amplia colección de dispositivos para la adquisición de muestra: tubos de 12 x 75 mm, microtubos de centrifuga (~500 µL) o tubos cónicos (hasta 50 mL).
	Un total de 4 tipos de velocidades de adquisición que, presentan una variabilidad mínima en los CVs entre

LOTE ÚNICO: LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA:	
	cada velocidad de adquisición. Velocidades Baja (12uL/Min), Media (60uL/Min), alta (120uL/Min) y de Alta Sensibilidad (50uL/Min).
	Dos citómetros de flujo analizador de sobremesa, dotados de hasta 3 láseres y capacidad para analizar simultáneamente hasta 10 parámetros, 8 fluorescencias con las siguientes características:
	Diseño de cubeta de cuarzo y lentes de alta entrada de luz (1.2 NA), que proporcionan un sistema óptico de alta eficiencia y sensibilidad.
	Sensibilidad (MESF) FITC <100, PE <50. FITC<112 / PE<78
	Láseres prealineados. Que el usuario no necesite alinearlos nunca.
	Sistema de excitación y emisión que utilice aire o fibra óptica.
	Bloques de detectores configurados de forma óptima para recoger la mayor cantidad de luz
	Equipo totalmente digital, digitalización de todas las señales (fluorescencias y dispersiones) de forma continua al nivel de los detectores, resolución de 262.144 canales y compensación total intra e interláseres para todos los parámetros, tanto "on-line" como "off-line".
	Umbral ilimitado en el número de parámetros en adquisición o/y análisis de muestras, para mayor y mejor selección de la población de interés.
•	Capaz de realizar un control de calidad diario exhaustivo del equipo, seguimiento, verificación y detección de problemas, permite optimizar los voltajes y realizar un control y seguimiento de los parámetros de funcionamiento del instrumento.
	Sistema de fluidos:
	<ul style="list-style-type: none"> - Tres velocidades de adquisición. - Sistema de aspiración en el soporte de tubo entre muestra y muestra - Carro de fluidos que albergue todos los contenedores para limpieza y descontaminación del equipo en el caso que no esté incluido en el equipo - Procedimientos automatizados y controlados por software. Sustitución del fluido salino envolvente de toda la ruta fluidica por solución de apagado (de muy baja concentración salina), a realizar al final del día de trabajo.
	Capacidad para realizar análisis cinéticos (parámetro tiempo)
	Módulo carrusel con un mínimo de 40 posiciones para tubos secundarios. Agitación individual de la muestra antes de la lectura. Permite pasar de modo manual a automático y viceversa.
	Un preparador automático de muestras para citometría, de uso clínico y con flexibilidad de programación de rutina de trabajo con las siguientes características:
	Lector de etiquetas de tubos
•	Capacidad de alicuotar sangre y reactivos en tubos, añadir solución lisante, mezclar la sangre según el protocolo programado o especificado por el usuario.
	Permitir las incubaciones fuera del aparato para poder usarlo en tandas consecutivas de preparación.
	Procedimientos de mantenimiento predefinidos y gestionados mediante el software
•	Si, durante la vigencia del Procedimiento, el Laboratorio de Inmunología solicitara la cesión de otro citómetro de flujo, por sobrecarga de trabajo, el adjudicatario deberá instalarlo haciéndose cargo tanto de

LOTE ÚNICO: LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA:

la instalación como del mantenimiento del mismo.

Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de este punto.

- 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 1.6. y 1.7. 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.
- 2.12. 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 Inmunología que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.
- 2.13. 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 y equipos 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.

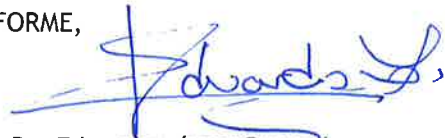
6. PLAZO DE ENTREGA

- 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. Eduardo López Granados
Jefe de Servicio de Inmunología

ANEXO 1

LOTE ÚNICO		DESCRIPCIÓN	Nº TEST PARA 24 MESES	PRECIO MAX. UNIT POR TEST SIN IVA	PRECIO MAX. UNIT POR TEST. IVA INCLUIDO	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
Nº ORDEN	CÓDIGO							
1	33146	Determinación de Antígeno de superficies (anticuerpo monoclonal ligado a Fluoresceína, Ficoeritrina o Percp)	52.000	2,6640	3,223440	167.618,88	138.528,00	29.090,88
2	65660	Determinación de Antígeno de superficies (anticuerpo monoclonal ligado a APC)	14.500	3,5460	4,290660	62.214,57	51.417,00	10.797,57
3	71358	Determinación de antígeno de superficies (anticuerpo monoclonal ligado a APC-Cy7, APC-H7, PE-Cy7, HORIZON V450/ PACIFIC- BLUE, HORIZON V500, BV605, PE-CF594, BV711 y BV786	40.000	4,1377	5,006617	200.264,68	165.508,00	34.756,68
		IMPORTE TOTAL:				430.098,13	355.453,00	74.645,13