

EXPEDIENTE: 2020-0-26

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE ALERGIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, material y equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato, necesarios para la realización de las técnicas analíticas de alergia en el laboratorio de Bioquímica del Hospital.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ANALITO
1	1	Determinación IgE Total en suero
	2	Determinación Triptasa en suero
	3	Antígenos extractos totales IgE específica de las familias: Medicamentos, Venenos, Insectos y Parásitos
	4	Antígenos extractos totales IgE específica de las familias: Alimentos, Gramíneas, Árboles, Malezas, Epitelios y proteínas de animales, Ácaros, Polvo de casa, Hongos, Ocupacionales, Miscelánea y <i>Screening</i> neuromoalergenos y alimentos
	5	Antígenos moleculares IgE específica
	6	Antígenos IgG específica
	7	Determinación rápida de alérgenos inhalantes (cualitativo)

1. ESPECIFICACIONES GENERALES.

- La oferta deberá incluir todos los parámetros solicitados en el Lote, y se realizará en precio por determinación analítica. La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las técnicas solicitadas sin cargo adicional: reactivos, controles, calibradores, soluciones, fungibles propios del equipo (cubetas, contenedores para reactivos, etc).
- El adjudicatario cederá en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario para realizar todas las determinaciones ofertadas en el propio laboratorio de Bioquímica del Hospital.
- También suministrará el equipamiento necesario para la conservación de reactivos y muestras con sondas de temperatura para su integración en el sistema de control de equipos isotermos del Hospital y para la realización de la técnica con N° orden 7:
 1. Equipo isoterma (4°C) con capacidad suficiente para el almacenamiento de todos los reactivos.
 2. Equipamiento isoterma para conservación de muestras post-análisis a medio y largo plazo (2 equipos -20°C y 1 equipo -80°C).
 3. Juego de micropipetas automáticas con ajuste de volumen (para abarcar un rango entre 2µL y 10mL) y carrusel de soporte.
- El adjudicatario realizará la instalación del equipo y asumirá los costes de cualquier obra de acondicionamiento del espacio destinado al mismo. En el caso de que se requiera suministro de agua, el adjudicatario deberá garantizar la instalación y el mantenimiento de un equipo de agua desionizada que alimente de manera automática al analizador. Dicha instalación deberá realizarse en un plazo no superior a 3 meses desde la firma del contrato.
- El equipo se conectará al sistema informático de los laboratorios del Hospital, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión, incluyendo el hardware necesario.
- La empresa adjudicataria realizará la puesta a punto de las pruebas y se hará cargo de la formación inicial del personal técnico y facultativo, así como de la formación continuada (innovaciones técnicas, cursos, seminarios, reuniones científicas a nivel nacional e internacional) que el laboratorio considere de interés.
- También se hará cargo del mantenimiento preventivo y correctivo del equipamiento, incluyendo todo tipo de material necesario, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento. En caso de avería del equipo debe proporcionarse asistencia técnica en 24h tras el aviso.

- Se aportará la documentación técnica de los equipos en la que se incorporarán los manuales de descripción y funcionamiento, así como la documentación necesaria para llevar a cabo todos los procesos de certificación y/o acreditación.
- Se aportarán las mejoras, actualizaciones (tanto de software como hardware) o ampliaciones y novedades de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO ANALÍTICO Y DE LOS REACTIVOS

- 2 Autoanalizadores de carga continua con posibilidad de realizar simultáneamente todos los parámetros solicitados.
- Posibilidad de usar tubo primario o secundario con diferentes tamaños y cubiletes.
- Lector de código de barras integrado en el equipo y posibilidad de realizar "host query".
- Identificación de muestras por código de barras y de diferentes tipos de muestra con el mismo nº de identificación (con dígitos de control).
- Mantenimiento de reactivos refrigerados en el sistema.
- Reactivos con una metodología científicamente contrastada y con evidencia verificable de su funcionamiento y fiabilidad en el equipo analítico ofertado.
- Presentación de reactivos en concordancia con el número de pruebas que se realizan al mes. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases deberán ser repuestos por el licitador.
- Estabilidad de los reactivos una vez abiertos de al menos 1 año.
- Estabilidad de la curva de calibración de al menos 28 días.

3. CONTROL DE CALIDAD Y SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- Se suministrará sin sobrecoste todo el material de control de calidad interno necesario. Los criterios para la elección del material de control los decidirá el facultativo responsable.
- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato y siempre que exista, en un programa de control de calidad externo.



Hospital Universitario
12 de Octubre

4. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 29 de octubre de 2019

SERVICIO DE BIOQUÍMICA CLÍNICA

Fdo.: Dra. López Jiménez

JEFE DE SERVICIO

Fdo.: Dra. Díaz Díaz y Dr. Delmiro Magdalena

FACULTATIVOS BIOQUÍMICA CLÍNICA

EXPEDIENTE: 2020-0-26

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACION DE DETERMINACIONES ANALITICAS DE ALERGIA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	CANTIDAD 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO INCLUIDA 20% MODIFICACION	EPIGRAFE
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	Determinacion IgE Total	6.000	6.000	2,7000	16.200,0000	3.402,0000	19.602,0000	35.640,000	27002
	2	Determinacion Triptasa en suero	5.200	5.200	8,9000	46.280,0000	9.718,8000	55.998,8000	101.816,000	27002
	3	Antigenos extractos totales IgE especifica de las familias Medicamentos, Venenos, Insectos y Parasitos	6.816	6.816	10,1500	69.182,4000	14.528,3040	83.710,7040	152.201,280	27002
	4	Antigenos extractos totales IgE especifica de las familias: Alimentos, Gramineas, Arboles, Malezas, Epitelios de animales, Acaros, Polvo de Casa, Hongos, Ocupacionales, Miscelaneas y Screening neuomoalergenos y alimentos	41.344	41.344	7,5000	310.080,0000	65.116,8000	375.196,8000	682.176,000	27002
	5	Antigenos moleculares IgE especifica	13.780	13.780	11,9000	163.982,0000	34.436,2200	198.418,2200	360.760,400	27002
	6	Antigenos IgG especifica	2.300	2.300	12,8000	29.440,0000	6.182,4000	35.622,4000	64.768,000	27002
	7	Determinacion rapida de Alergenos Inhalantes (cualitativo)	500	500	13,4000	6.700,0000	1.407,0000	8.107,0000	14.740,000	27002
						641.864,4000	134.791,5240	776.655,9240	1.412.101,6800	