

EXPEDIENTE: 2020-0-112

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACION DE NIVELES DE FARMACOS PARA EL LABORATORIO DE BIOQUIMICA DEL CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente concurso tiene por objeto el suministro de los reactivos y materiales necesarios para la realización del análisis automatizado de niveles de fármacos en sangre para el laboratorio del Servicio de Bioquímica/Análisis.

Lote 1: Niveles de inmunosupresores: tacrolimus, ciclosporina sirolimus y everolimus

Lote 2: Otros fármacos: vancomicina, levetirecetam y lamotrigina

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 las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, etc., sin cargo alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios; asimismo incluirá la amortización de los equipos.

También corresponderá al adjudicatario:

- La instalación del equipamiento.
- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el equipo.
- 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

- Sistema analítico automático, multiparamétrico, capaz de realizar las mediciones de magnitudes bioquímicas, mediante principios de enzimoimmunoensayo (lote 1) y espectrometría (visible y ultravioleta), potenciometría, turbidimetría o enzimoimmunoensayo (lote 2).
- El rendimiento del sistema integrado será con capacidad analítica mínima de 1000 test/hora, capaz de integrar la determinación de todas las magnitudes solicitadas.
- Las dimensiones y peso del equipamiento analítico serán adecuados al espacio disponible en el laboratorio de fármacos y hormonas situado en la 3ª planta del Centro de Actividades Ambulatorias.

- El sistema analítico debe estar siempre disponible para su uso, sin tiempos de espera superiores a 30 minutos para su puesta en marcha. Capacidad para trabajar de forma continuada durante 24 horas.
- Carga continua de reactivos, soluciones y consumibles sin necesidad de detener o pausar el sistema.
- Sistema de detección de coágulos, burbujas, volúmenes insuficientes.
- Gradillas universales, sin adaptadores, válidas para cualquier tipo de tubo.
- Identificación de la muestra por código de barras integrado en el sistema.
- Procesado prioritario de muestras urgentes.
- Sistema de pipeteo que garantice la no contaminación por arrastre, sin originar residuos sólidos adicionales (puntas desechables).
- El software del equipamiento debe estar en castellano.

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

Los valores mínimos de límite de detección y cuantificación que deben cumplir los reactivos se especifican en la siguiente tabla:

Lote	Reactivo	Sensibilidad analítica (límite de detección)	Sensibilidad funcional (límite de cuantificación)
1	Tacrolimus	1.0	≤ 1.2 ng/ml
1	Ciclosporina	6.0	≤ 20 ng/ml
1	Sirolimus	0.8	≤ 1 ml
1	Everolimus	1.7	≤ 1.7 ng/ml
2	Vancomicina	1.0	≤ 1.5 ug/ml
2	Lamotrigina	1.0	≤ 1 ug/ml
2	Levetiracetam	3.0	≤ 3.0 ug/ml

- Calibradores, controles y reactivos listos para su uso.
- Calibración a 6 puntos y por lote de reactivos. La estabilidad de la calibración debe ser de al menos 1 mes.
- El rendimiento de los reactivos, entendiendo como tal el cociente entre el número de determinaciones suministradas y el número de determinaciones validadas-informadas por 100, no podrá ser inferior al 85% en el caso de las técnicas del Lote 1, ni inferior al 75% en el caso de las técnicas del Lote 2. Un rendimiento inferior se considerará inadecuado y será asumido por el licitador. El rendimiento se valorará conjuntamente por el licitador y hospital con carácter cuatrimestral.

ESPECIFICACIONES SOBRE SOPORTE TÉCNICO

- El centro de control del sistema debe tener integrado programas de entrenamiento y ayuda
- Conexión con servicio técnico para chequeos en tiempo real y soporte
- Descarga en remoto de protocolos de ensayo.

OTROS

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

Madrid, a 4 de marzo de 2020



Fdo.: Dra. Elena Ana López Jiménez
Jefe de Servicio del Lab. De Bioquímica

EXPEDIENTE: 2020-0-112

OBJETO: REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DET. DE NIVELES DE FARMACOS PARA EL LAB. DE BIOQUIMICA DEL HOSP. UNIV. 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					
LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	027980	TACROLIMUS II REACTIVO	25.000	25.000	4,00	100.000,00	21.000,00	121.000,00	220.000,00	27002
	2	021955	CICLOSPORINA REACTIVO	4.500	4.500	5,00	22.500,00	4.725,00	27.225,00	49.500,00	27002
	3	02B426	SIROLIMUS REACTIVO	1.000	1.000	7,00	7.000,00	1.470,00	8.470,00	15.400,00	27002
	4		EVEROLIMUS REACTIVO	3.500	3.500	7,00	24.500,00	5.145,00	29.645,00	53.900,00	27002
2	5	021950	REACTIVOS VANCOMICINA	600	600	4,00	2.400,00	504,00	2.904,00	5.280,00	27002
	6	02B459	LEVETIRACETAM (KEPPRA)	600	600	4,00	2.400,00	504,00	2.904,00	5.280,00	27002
	7	02B196	LAMOTRIGINA (ANTIEPILÉPTICOS)	600	600	4,00	2.400,00	504,00	2.904,00	5.280,00	27002
							161.200,00	33.852,00	195.052,00	354.640,00	