

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL DIVERSO PARA LA DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE PROTEÍNAS POR INMUNOTURBIDIMETRÍA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE “REACTIVOS Y MATERIAL DIVERSO PARA LA DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE PROTEÍNAS POR INMUNOTURBIDIMETRÍA PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

La oferta incluirá todo lo necesario para realizar la determinación de los parámetros ofertados, cediendo durante la vigencia del contrato 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 internos y externos, fungibles, reactivos auxiliares, bufferes, 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.
- Suministro de documentación técnica y Manual de instrucciones y operaciones en castellano que incluya:
  - Esquema con las especificaciones técnicas del analizador
  - Guía rápida de uso
  - Manual de mantenimiento del usuario

- Programa de mantenimiento preventivo.
  - 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 24 horas).
  - Aportación de mejoras y novedades de métodos diagnósticos durante la vigencia del contrato.
  - Cualquier otro gasto asociado.
  - Conexión con el Sistema informático del laboratorio.
  - Aportación del equipamiento tecnológico necesario para dar la respuesta adecuada en el mínimo tiempo.
  - 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 DE LOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES:

LOTE	ORDEN	REACTIVOS	Test/año
1	1	Cadenas ligeras libres Kappa	2600
	2	Cadenas ligeras libres Lambda	2600
	3	Cadenas pesadas IgG Kappa	500
	4	Cadenas pesadas IgG Lambda	500
	5	Cadenas pesadas IgA Kappa	350
	6	Cadenas pesadas IgA Lambda	350
	7	Apolipoproteína A	800
	8	Apolipoproteína B	1000

- **Reactivos listos para su uso.**
- La presentación de los reactivos en cuanto a nº de determinaciones y caducidad será adecuada a la carga de trabajo; en caso contrario, el adjudicatario se hará cargo del coste derivado.
- Estabilidad del reactivo en nevera una vez abierto: mínimo 3 meses,
- Bandeja de reactivos refrigerada
- Identificación de reactivos, controles y calibradores mediante código de barras

- **Mantenimiento de lotes mínimo de 6 meses que permita calibraciones estables por lo menos durante ese tiempo.**

**El adjudicatario cederá durante la vigencia del contrato el siguiente equipamiento:**

- Analizador automático que permitan la carga continua de muestras y consumibles sin detener o enlentecer el trabajo
- Sistema abierto con posibilidad de adaptación de técnicas según las necesidades.
- Priorización de muestras urgentes
- Velocidad de procesamiento mínima: 120 determinaciones /hora
- Cubetas de un solo uso para evitar el efecto arrastre y permitir trabajar con diferentes tipos de muestra (suero, orina, líquidos biológicos )
- Todos los contenedores (solución de lavado y residuos líquidos) deben contener sensores de nivel integrados en el interior del instrumento.
- Uso de tubo primarios identificados mediante lector de código de barra
- Posibilidad de trabajar con tubos secundarios, copas,..
- Capacidad de procesar simultáneamente muestras biológicas diferentes con diferentes parámetros.
- Diluciones automáticas configurables por el usuario
- Detección de “efecto prozona”
- Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
- Conexión a impresora y sistema “experto”

## **REQUISITOS INFORMÁTICOS**

Pantallas de monitorización de los procesos en curso para asegurar la trazabilidad total de la muestra y la vigilancia de todo el proceso, así como, de las necesidades y consumo de reactivos con generación de mensajes de atención o alerta.

Sistema informático que permita la gestión de datos demográficos y de resultados. Archivo histórico de resultados por paciente/nº HCE y nº de identificación de muestra.

Sistema informático de control de calidad interno con gráficas asociadas (Levy-Jennings).

Posibilidad de modificación o anulación de reglas por parte del usuario

Validación automática de resultados de muestras según criterios preestablecidos.

Conexión bidireccional on-line al SIL que permita el envío de datos a tiempo real.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 20 de junio de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA  
SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

JEFA DE SERVICIO BIOQUÍMICA



Fdo: Dra. Carmela Vargas Gallego

**EXPEDIENTE :2018-0-83**

**OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL DIVERSO PARA LA DETERMINACIÓN ANALÍTICA DE PROTEÍNAS POR INMUNOTURBIDIMETRÍA LAB. BIOQUÍMICA**

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO (SIN IVA)	PRESUPUESTO		
					BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	CADENAS LIGERAS KAPPA	5.200	7,3600	38.272,00	8.037,12	46.309,12
	2	CADENAS LIGERAS LAMBDA	5.200	7,3600	38.272,00	8.037,12	46.309,12
	3	CADENAS PESADAS IgG KAPPA	1.000	7,3600	7.360,00	1.545,60	8.905,60
	4	CADENAS PESADAS IgG LAMBDA	1.000	7,3600	7.360,00	1.545,60	8.905,60
	5	CADENAS PESADAS IgA KAPPA	700	7,3600	5.152,00	1.081,92	6.233,92
	6	CADENAS PESADAS IgA LAMBDA	700	7,3600	5.152,00	1.081,92	6.233,92
	7	ANTISUERO ANTI APO B	1.600	1,9000	3.040,00	638,40	3.678,40
	8	ANTISUERO ANTI APO A	2.000	1,9000	3.800,00	798,00	4.598,00
					<b>108.408,000</b>	<b>22.765,6800</b>	<b>131.173,680</b>