

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2021-0-44: SUMINISTRO DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE DEPLECIÓN Y SELECCIÓN CELULAR (PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS Y/O LINFOCITOS DE DONANTE) EN LA UNIDAD DE TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA 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 siguientes:

LOTE: ÚNICO				PRECIO MAX. POR PROCEDIMIENTO				
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº PROCED. PARA 12 MESES	SIN IVA	CON IVA	IMPORTE MAXIMO TOTAL	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	95648	SELECCIÓN CD34 NORMAL	3	4.184,00	5.062,64	15.187,9200	12.552,00	2.635,92
2	95649	SELECCIÓN CD34 GRAN ESCALA	5	7.768,00	9.399,28	46.996,4000	38.840,00	8.156,40
3	95650	DEPLECIÓN CD45	20	5.176,00	6.262,96	125.259,2000	103.520,00	21.739,20
4	95651	SELECCIÓN CD34 + DEPLECIÓN CD45RA	7	9.360,00	11.325,6000	79.279,2000	65.520,00	13.759,20
5	95652	SELECCIÓN CD34 (Gran Escala, LS) + DEPLECIÓN CD45RA	10	12.944,00	15.662,2400	156.622,4000	129.440,00	27.182,40
6	95653	DEPLECIÓN TCR αβ	5	12.762,00	15.442,0200	77.210,1000	63.810,00	13.400,10
7	95654	DEPLECIÓN TCR αβ + DEPLECIÓN CD45RA	10	17.782,00	21.516,2200	215.162,2000	177.820,00	37.342,20
8	95655	DEPLECIÓN CD3 + ENRIQUECIMIENTO CD56	10	6.230,00	7.538,3000	75.383,0000	62.300,00	13.083,00
9	95656	CD133	3	5.000,00	6.050,0000	18.150,0000	15.000,00	3.150,00
IMPORTE TOTAL LOTE ÚNICO:						809.250,4200	668.802,00	140.448,42
El precio máximo unitario (con IVA y sin IVA) tendrá un máximo de 4 decimales								

1.2. Será obligatoria la presentación, por parte de los licitadores, debidamente cumplimentado del impreso que figura en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

1.2.1. OFERTA TÉCNICA “ANEXO A”

1.3. El reactivo o fungible que se utilice inadecuadamente por causas ajenas al Hospital (caducidades, condiciones de transporte, errores en los equipos, problemas de mantenimiento, etc....) será suministrado sin cargo por el proveedor adjudicatario.

1.4. En la oferta deberán incluirse todo el material necesario para realizar los procedimientos descritos incluyendo los fungibles necesarios, y todo el material necesario para el funcionamiento de los aparatos en que se realicen.

1.5. Todo el material suministrado 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.

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 los procedimientos solicitados con las siguientes características:

2.1.1. LOTE ÚNICO:

- Equipo con marcado CE para selección celular inmunomagnética con programas para la selección positiva de células CD34⁺, CD133⁺, CD56⁺ y programas para deplecionar células TCR α/β , CD19⁺, CD3⁺ y CD45RA⁺.
- Con 11 válvulas, una bomba peristáltica, sensor de líquidos, imán y teclado integrado.

2.2. Todos los equipos 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 1.5. y 1.6. 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.

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. El licitador también deberá proponer una solución de urgencia si la avería se produjese en periodo festivo o de fin de semana. Esta solución de urgencia tendrá que validarse por La Unidad de Trasplante de Médula Ósea.

Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el licitador deberá proponer una alternativa validada por los facultativos de la Unidad de Trasplante de Médula Ósea que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

2.11. 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 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 procedimientos 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.

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. El Director Medico

R.S. 23/10/2019