

EXPEDIENTE: 2021-0-106

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL ESTUDIO DE PROTEÍNAS POR ELECTROFORESIS E INMUNOFIJACIÓN PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA 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 de Análisis de Proteínas por Electroforesis e Inmunofijación para el Servicio de Bioquímica del Hospital Universitario 12 de Octubre y, con cesión de uso y sin cargo, del equipamiento analítico necesario para la obtención del resultado final de la prueba.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Las ofertas presentadas por los licitadores deberán cubrir todas las técnicas analíticas objeto de este contrato. Además, no podrán superar el precio máximo del lote ni los precios máximos unitarios del total de la prueba indicada en el mismo.

El número de determinaciones previstas se trata de un número estimado al estar subordinado a la actividad del Laboratorio, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

La empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, fungibles, placas, aplicadores, soluciones complementarias, antisueros, etc., sin cargo alguno para el Hospital.

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. así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.). En el caso de que una avería suceda con una frecuencia superior a lo establecido, y las soluciones aportadas por el adjudicatario no sean las adecuadas, se abrirá una no conformidad. Ello implicará la retirada y sustitución del equipo afectado por otro.
Los informes de mantenimientos correctivos se registrarán por escrito y/o soporte electrónico, enviando una copia de la intervención al laboratorio
- 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 (opcional para el lote 3).
- Se ofertarán el equipamiento tecnológico necesario para dar la respuesta adecuada en el mínimo tiempo.
- La presentación de los reactivos en cuanto a nº de determinaciones y caducidad será adecuada a la carga de trabajo. La empresa adjudicataria garantizará un rendimiento mínimo de reactivos de un 88% para los lotes 1 y 2 y un rendimiento mínimo de un 60% para el lote 3. El **rendimiento** de los reactivos se expresará en porcentaje y se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Rendimiento (\%)} = (\text{Determinaciones analíticas informadas} / \text{Determinaciones analíticas realizadas}) \times 100$$

Con **carácter semestral** se realizará un estudio del rendimiento de cada prueba. En aquellos casos en los que el rendimiento sea inferior al establecido, la empresa adjudicataria suministrará reactivos adicionales sin coste para cubrir la diferencia, siempre y cuando el bajo rendimiento no sea debido al mal uso de los reactivos y/o analizadores por parte de los usuarios. Será el laboratorio junto con el equipo de suministros quienes decidan, en función de sus necesidades y su logística, el tiempo y forma en que estos se suministren. Las empresas licitadoras deberán incluir en sus ofertas su compromiso en este sentido.

- Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en un programa de control de calidad externo internacional, siempre que exista, que permita la comparación de los resultados con los de otros laboratorios a nivel nacional e internacional.
- Se aportará en ambos lotes el material auxiliar para llevar a cabo las determinaciones especificadas, entre el que debe encontrarse una pipeta automática de volumen variable de 100 a 1000 microlitros (lote 1), pipeta automática de volumen variable de 100 a 1000 microlitros y otra de 20 a 200 microlitros (lote 2) y pipeta automática de 2 a 20 microlitros (lote 3).

• **LOTE 1: PROTEINOGRAMAS (EEF)**

➤ **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO**

1.- Equipo de electroforesis capilar de zona para electroforesis en suero con las siguientes características:

- Sistema automático completo: incluyendo unidad de migración, ordenador, monitor e impresora
- Mantenimiento automático del equipo
- Reactivos con código de barras, gestionados automáticamente
- Capacidad de procesar muestras de: sangre, orina, líquidos biológicos.
- Carga continua de muestras, con cargador de muestras de al menos 90 tubos.
- Lecturas a Longitudes de onda de 200 a 600 nm.
- Sistema de lectura con fibra óptica y monocromador.
- Migración de varias muestras simultáneas
- Migraciones enteramente realizadas bajo temperatura controlada por efecto Peltier.
- Procesamiento de al menos 40 muestras/hora
- Lector de Código de barras
- Conexión bidireccional al S.I.L para transmisión de resultados numéricos y gráficos.
- Detección de nivel
- Software con memoria suficiente en archivo histórico para almacenar gráficas y datos de hasta 20000 pacientes, con capacidad para la gestión individual de pacientes.
- Visualización de espectros con resultados a tiempo real.

2.- Equipamiento de electroforesis en agarosa para electroforesis en orina y Líquido cefalorraquídeo con las siguientes características:

- Sistema semiautomático para electroforesis en agarosa.
- Capacidad de procesar muestras de sangre, orina y Líquido cefalorraquídeo
- Con cámara/módulo de migración y cámara/módulo de coloración
- Con escáner especial por densitometría, sistema informático para procesamiento y almacenamiento de 10000 electroforesis. Conexión a impresora externa.
- Aplicador desechable de muestras
- Diversidad de programas de migración.
- Cámara de migración termostatzada con temperatura controlada en migración y en procesos de secado
- Sistema de refrigeración
- Diversidad en técnicas programadas automáticamente

➤ ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- La caducidad de los reactivos debe ser superior a 10 meses
- Aportación de un control de calidad interno de 2 niveles (normal y patológico) independiente de la empresa licitadora.
- Se incluirá la inscripción anual en un programa de calidad externo nacional o internacional.

COD. ART	ORDEN	REACTIVOS
021960	1	EEF capilar en suero
02B613	2	EEF agarosa en orina y líquido cefalorraquídeo

LOTE 2: INMUNOFIJACION

➤ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO

- Sistema automático para inmunofijación con procesador en placas de agarosa de alta resolución.
- Lector de código de barras de tubo primario.
- Capacidad de procesar muestras de sangre, orina y líquido cefalorraquídeo
- Con cámara/módulo de migración y cámara/módulo de coloración/decoloración
- Con escáner especial, sistema informático para procesamiento y almacenamiento de 10000 inmunofijaciones y conexión bidireccional activa a ordenador externo. Conexión a impresora externa.
- Aplicación automática sin necesidad de tratamiento de la muestra
- Diversidad de programas de migración.
- Cámara de migración termostatzada con temperatura controlada en migración y en procesos de secado
- Sistema de coloración con diferentes colorantes.
- Sistema de refrigeración automático
- Diversidad en técnicas programadas automáticamente

➤ ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- Presentaciones adaptables a las necesidades del laboratorio.
- Colorantes de alta sensibilidad
- Para la inmunofijación en suero se suministrarán antisueros anti IgG, anti IgA anti IgM anti IgD, anti IgE y anti Kappa y Lambda en cantidad adecuada a la actividad ofertada.
- Para la inmunofijación en orina se suministrarán antisueros anti IgG, anti IgA anti IgM y anti cadenas ligeras totales y libres Kappa y Lambda en cantidad adecuada a la actividad ofertada.
- Se incluirá la inscripción anual en un programa de calidad externo nacional o internacional.

COD. ART	ORDEN	REACTIVOS
029574	3	Inmunofijación en suero
02C113	4	Inmunofijación en orina

LOTE 3: ELECTROFORESIS BETA-2-TRANSFERRINA

➤ **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO**

1.- Equipo con metodología de inmunofijación en geles de agarosa:

- Sistema con aplicación de muestras, migración, coloración/decoloración y secado automático.
- Lector densitométrico integrado con sensor de alta resolución.
- Capacidad de archivo de resultados de, al menos, dos años.
- Capacidad de procesar muestras de: sangre, orina, líquidos biológicos.

➤ **ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES**

- Geles de agarosa para análisis de un máximo de 8 muestras.

COD. ART	ORDEN	REACTIVOS
	5	Beta2-transferrina

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **SI**

Cantidad de muestras: **Lote 3** 10 geles y equipamiento para su prueba si fuera necesario.

Lugar de Entrega: **Laboratorio de Bioquímica CAA planta 3 bloque D**

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

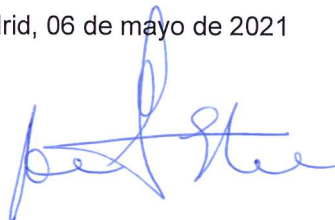
FORMACION

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Madrid, 06 de mayo de 2021



Fdo.: Dra. Elena Ana López Jiménez
Jefe de Servicio de Bioquímica Clínica

EXPEDIENTE: 2021-0-106

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL ESTUDIO DE PROTEINAS POR ELECTROFORESIS E INMUNOFIJACION PARA EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	021960	EEF CAPILAR EN SUERO	73.600	73.600	0,700	51.520,000	10.819,200	62.339,200	113.344,000	27002
	2	02B613	EEF AGAROSA EN ORINA Y LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO	7.200	7.200	0,750	5.400,000	1.134,000	6.534,000	11.880,000	27002
2	3	029574	INMUNOFIJACIÓN EN SUERO	16.000	16.000	6,900	110.400,000	23.184,000	133.584,000	242.880,000	27002
	4	02C113	INMUNOFIJACIÓN EN ORINA	5.600	5.600	6,9000	38.640,000	8.114,400	46.754,400	85.008,000	27002
3	5		BETA2-TRANSFERRINA	200	200	25,0000	5.000,000	1.050,000	6.050,000	11.000,000	27002
							210.960,000	44.301,600	255.261,600	464.112,000	