

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETECCIÓN DE INMUNOSUPRESORES E ISOFORMAS DE VITAMINA D (D2 Y D3) EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente concurso tiene por objeto el suministro de los reactivos y diverso material necesario para la realización del análisis automatizado de niveles de inmunosupresores en sangre y 25 hidroxí Vitamina D total (25H- Vit D2, y 25H-Vit D3) en suero/plasma por HPLC-MSMS, y cesión en uso durante la vigencia del contrato del equipamiento analítico necesario para la realización de las técnicas, en el laboratorio del Servicio de Bioquímica/Análisis Clínicos del Hospital.

El Expediente consta del siguiente lote:

Lote 1: Niveles de inmunosupresores en sangre y 25 hidroxí Vitamina D total (25H- Vit D2, y 25H-Vit D3) en suero/plasma

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	INMUNOSUPRESORES EN SANGRE TOTAL (CICLOSPORINA, TACROLIMUS, SIROLIMUS Y EVOROLIMUS)
	2	25-HIDROXIVITAMINA D TOTAL, 25-HIDROXIVITAMINA D2, Y 25-HIDROXIVITAMINA D3

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 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:

ORDEN	Reactivo	Intervalo analítico	Sensibilidad funcional (límite de cuantificación)
1	Ciclosporina A	10-800 ng/ml	≤ 9 ng/ml
2	Tacrolimus	1.0-30 ng/ml	≤ 1.0 ng/ml
3	Sirolimus	1.0-30 ng/ml	≤ 1.0 ng/ml
4	Everolimus	1.0-30 ng/ml	≤ 1.0 ng/ml
5	25-hidroxivitamina D ₂	4-120 ng/ml	≤ 4.0 ng/ml
6	25-hidroxivitamina D ₃	4-120 ng/ml	≤ 4.0 ng/ml
7	25-hidroxivitamina D Total	4-120 ng/ml	≤ 4.0 ng/ml

- Precisión de los ensayos: CV $\leq 10\%$
- La estabilidad de la calibración debe ser de, al menos, 20 días.

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 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.

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). En el caso de que el laboratorio no pudiera dar respuesta urgente a las pruebas que así lo requieren por avería del equipo o cualquier otra circunstancia relacionada con el mismo, el adjudicatario se encargará del envío de las muestras afectadas a un laboratorio con la misma tecnología o, en su defecto al laboratorio seleccionado por el hospital. Si esta circunstancia se repitiera más de 3 veces al año, el hospital podría revocar el contrato.
- Aportación de mejoras y novedades de métodos diagnósticos durante la vigencia del contrato.
- Cualquier otro gasto asociado.
- Conexión 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.
- El adjudicatario aportará un armario ignífugo para el almacenamiento del fungible aportado inflamable, de las dimensiones adecuadas para cubrir el stock de dos meses de dicho material para el lote completo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO ANALÍTICO:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento analítico necesario para la realización de las técnicas.

Analizador totalmente automatizado HPLC-MSMS para la determinación in vitro de los siguientes analitos: inmunosupresores (tacrolimus, ciclosporina, sirolimus y everolimus) y 25 hidroxí Vitamina D total por suma de 25H- Vit D2 y 25H-Vit D3.

Para realizar la actividad prevista serán necesarios, al menos, 2 analizadores. Cada analizador debe incluir los siguientes componentes:

Sistema de preparación de muestras automático

Robot para flujo de trabajo completamente automatizado desde tubo primario (sangre completa, plasma o suero) con sistema de agitación de la muestra para evitar la sedimentación celular previa a la extracción. Carga de, al menos, 50 muestras de forma simultánea. Dispondrá de:

- Centrifuga
- Agitador
- Función de muestra prioritaria
- Detección de bloqueo de la sonda, coágulos en muestras y espuma
- Detección de nivel y muestra corta con alarma relacionada (o notificaciones)
- Comprobación de alineación para sondas de muestra e inyectores

Equipamiento cromatográfico

- El equipo analítico dispondrá de, al menos, dos HPLC para disponer de dos canales cromatográficos separados con capacidad de multiplexing.
- Separación por cromatografía líquida con sistema de doble columna (Columna limpieza de la muestra y columna analítica)
- Capacidad de formación de gradientes, mezcla de alta presión
- Características automatizadas: Ejecución de vigilancia de perfil de presión con alerta de errores automatizada y apagado de seguridad, Cebado, control de temperatura, equilibrado de columna, selección de canales, monitorización de vida útil de la columna.

Espectrómetro de masas de triple cuadrupolo

- Espectrómetro de masas de triple cuadrupolo con Ionización HESI en modo positivo o negativo
- Modo de adquisición: Monitorización de reacciones seleccionadas (SRM) Compatible con 300 SRM/s
- Intervalo de masa (m/z) de funcionamiento superior a 30-1500 Da
- Resolución de la unidad de 0,7 Da FWHM o unidad, 0,7 Da de anchura de pico (FWHM).

Conectividad

- Conexión al SIL
- Diagnóstico remoto, para monitorización del rendimiento del instrumento en tiempo real y diagnóstico para la resolución rápida de problemas.
- Identificación de la muestra por código de barras integrado en el sistema.
- Procesado prioritario de muestras urgentes.
- El software del equipamiento debe estar en castellano.

El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

Los equipos conectados a la red local de hospital deberán mantenerse actualizados por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad".

MUESTRAS

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

Lugar de Entrega: **Servicio de Bioquímica/Análisis Clínicos, planta 3 del CAA**

FORMACIÓN

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, a 30 de agosto de 2021

SERVICIO DE BIOQUIMICA Y ANALISIS CLINICOS



Fdo.: Dra. López Jiménez
Jefe de Servicio

EXPEDIENTE: 2021-0-168

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETECCION DE INMUNOSUPRESORES E ISOFORMAS DE VITAMINA D (D2 Y D3) EN EL SERVICIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO								
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 36 MESES (Nº DT)	PRECIO PRUEBA	PRECIO REACTIVO 40%	PRECIO MANTENIMIENTO 25%	PRECIO AMORTIZACION 35%	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO 20% (incluida modificación)	EPIGRAFE
1	1	INMUNOSUPRESORS EN SANGRE TOTAL (CICLOSPORINA, TACROLIMUS, SIROLIMUS Y EVOROLIMUS)	50.000	75.000	8,680000	3,472000	2,170000	3,038000	434.000,00	91.140,00	525.140,00	1.171.800,00	27002
	2	25-HIDROXIVITAMINA D TOTAL, 25-HIDROXIVITAMINA D2, Y 25-HIDROXIVITAMINA D3	40.000	60.000	7,560000	3,024000	1,890000	2,646000	302.400,00	63.504,00	365.904,00	816.480,00	27002
									736.400,00	154.644,00	891.044,00	1.988.280,00	